

ANÁLISE COMPARATIVA DE TÉCNICAS DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: REVISÃO INTEGRATIVA

COMPARATIVE ANALYSIS OF WATER PURIFICATION TECHNIQUES FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: AN INTEGRATIVE REVIEW

ANÁLISIS COMPARATIVO DE TÉCNICAS DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: REVISIÓN INTEGRATIVA

Astéria Antonia Ribeiro Mendonça¹
Eduardo Correia Carneiro de Oliveira²
Júlia Conceição da Silva³
Sabrina Evelyn Bastos dos Santos⁴
Cristiane Metzker Santana de Oliveira⁵

RESUMO: Este artigo apresenta uma revisão integrativa sobre as técnicas de purificação da água voltadas para a indústria farmacêutica, reconhecendo a água como um insumo essencial nos processos produtivos desse setor. O objetivo do estudo foi identificar, descrever e comparar os principais métodos de purificação empregados, como osmose reversa, destilação, ultrafiltração e deionização, analisando suas vantagens, desvantagens e aplicações práticas. A metodologia baseou-se na busca de artigos científicos nas bases PubMed, SciELO e ScienceDirect, utilizando descritores específicos e critérios de inclusão e exclusão previamente definidos, com recorte temporal entre 2010 e 2024. Ao todo, foram identificados 28 artigos potencialmente relevantes, dos quais 15 foram selecionados para a análise final. Os resultados indicam que a escolha da técnica mais adequada varia conforme as exigências regulatórias, o perfil do contaminante a ser removido e a finalidade da água no processo. A osmose reversa destacou-se pela alta eficiência e custo-benefício, enquanto a destilação foi valorizada pela qualidade obtida, apesar do alto consumo energético. Conclui-se que o contínuo avanço tecnológico tem ampliado as possibilidades de purificação — com destaque para a automação dos sistemas, sensores inteligentes e membranas de alto desempenho —, contribuindo para maior segurança, eficácia e conformidade com as normas vigentes na indústria farmacêutica.

2654

Palavras-chave: Água purificada. Indústria farmacêutica. Técnicas de purificação.

¹Graduanda do curso de Farmácia, Universidade Salvador- UNIFACS.

²Graduando do curso de Farmácia, Universidade Salvador- UNIFACS.

³Graduanda do curso de Farmácia, Universidade Salvador- UNIFACS.

⁴Graduanda do curso de Farmácia, Universidade Salvador- UNIFACS.

⁵Coordenadora do curso de Farmácia, Universidade Salvador- UNIFACS.

ABSTRACT: This article presents an integrative review on water purification techniques aimed at the pharmaceutical industry, recognizing water as an essential input in the productive processes of this sector. The objective of the study was to identify, describe, and compare the main purification methods employed, such as reverse osmosis, distillation, ultrafiltration, and deionization, analyzing their advantages, disadvantages, and practical applications. The methodology was based on a search for scientific articles in the PubMed, SciELO, and ScienceDirect databases, using specific descriptors and predefined inclusion and exclusion criteria, with a temporal scope between 2010 and 2024. In total, 28 potentially relevant articles were identified, of which 15 were selected for final analysis. The results indicate that the choice of the most appropriate technique varies according to regulatory requirements, the profile of the contaminant to be removed, and the intended use of the water in the process. Reverse osmosis stood out for its high efficiency and cost-effectiveness, while distillation was valued for the quality achieved, despite its high energy consumption. It is concluded that continuous technological advancement has expanded purification possibilities — especially through system automation, smart sensors, and high-performance membranes — contributing to greater safety, efficacy, and compliance with current pharmaceutical industry standards.

Keywords: Purified water. Pharmaceutical industry. Purification techniques.

RESUMEN: Este artículo presenta una revisión integrativa sobre las técnicas de purificación del agua orientadas a la industria farmacéutica, reconociendo el agua como un insumo esencial en los procesos productivos de este sector. El objetivo del estudio fue identificar, describir y comparar los principales métodos de purificación empleados, como la ósmosis inversa, la destilación, la ultrafiltración y la desionización, analizando sus ventajas, desventajas y aplicaciones prácticas. La metodología se basó en la búsqueda de artículos científicos en las bases de datos PubMed, SciELO y ScienceDirect, utilizando descriptores específicos y criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, con un recorte temporal entre 2010 y 2024. En total, se identificaron 28 artículos potencialmente relevantes, de los cuales 15 fueron seleccionados para el análisis final. Los resultados indican que la elección de la técnica más adecuada varía según los requisitos regulatorios, el perfil del contaminante a eliminar y el uso previsto del agua en el proceso. La ósmosis inversa se destacó por su alta eficiencia y rentabilidad, mientras que la destilación fue valorada por la calidad obtenida, a pesar de su alto consumo energético. Se concluye que el avance tecnológico continuo ha ampliado las posibilidades de purificación —con énfasis en la automatización de sistemas, sensores inteligentes y membranas de alto rendimiento—, contribuyendo a una mayor seguridad, eficacia y conformidad con las normas vigentes en la industria farmacéutica.

2655

Palabras clave: Agua purificada. Industria farmacéutica. Técnicas de purificación.

INTRODUÇÃO

A água constitui um insumo fundamental na indústria farmacêutica, desempenhando papéis essenciais nos processos de fabricação, na limpeza de equipamentos e como componente de diversas formulações. Dependendo da aplicação, a água deve atender a padrões de qualidade específicos definidos por regulamentações internacionais, como a USP, a Farmacopeia

Europeia (EP) e normas nacionais, garantindo a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos finais. Essas diretrizes definem requisitos microbiológicos, físico-químicos e químicos rigorosos, que devem ser observados para evitar contaminações capazes de comprometer os produtos e, conseqüentemente, a saúde pública.

Nesse contexto, as técnicas de purificação da água desempenham um papel central na obtenção de padrões adequados de pureza. Entre as tecnologias empregadas, destacam-se o pré-tratamento, a osmose reversa, a eletrodeionização, a destilação, a ultrafiltração, a nanofiltração e a radiação ultravioleta, cada uma com características específicas para remover impurezas, sais, contaminantes microbiológicos e partículas. A seleção e a combinação dessas técnicas dependem das exigências do produto final e das características da água bruta disponível. Apesar das diversas publicações existentes, observa-se a necessidade de uma atualização comparativa dos principais métodos de purificação utilizados no setor. de purificação utilizados no setor. Diante da crescente complexidade dos processos produtivos e das exigências regulatórias, este estudo tem como objetivo realizar uma revisão integrativa das principais técnicas de purificação da água empregadas na indústria farmacêutica. Busca-se discutir os fundamentos dessas tecnologias, sua aplicação prática e os benefícios para a garantia da qualidade, promovendo um panorama atual e relevante sobre este tema de grande importância para o setor farmacêutico.

2656

MÉTODOS

Este estudo foi conduzido sob a forma de uma revisão integrativa, com o objetivo de reunir e sintetizar o conhecimento disponível na literatura científica sobre as técnicas de purificação da água utilizadas na indústria farmacêutica. A revisão integrativa é um método que permite a análise ampla e crítica de resultados de pesquisas relevantes, possibilitando a construção de uma visão consolidada sobre o tema de interesse.

A questão norteadora definida foi: *Quais são as principais técnicas de purificação da água utilizadas na indústria farmacêutica, suas características e aplicações?* Essa formulação considerou a relevância do tema para o setor farmacêutico, especialmente diante das exigências regulatórias e da necessidade de garantir a qualidade dos produtos.

Foram utilizados critérios de inclusão que contemplaram artigos originais, revisões sistemáticas, normativas técnicas e diretrizes publicadas entre 2010 e 2024, em português, inglês ou espanhol, desde que abordassem diretamente técnicas de purificação da água com aplicação

na indústria farmacêutica. Foram excluídos estudos voltados exclusivamente para outros setores (como alimentício ou químico), publicações incompletas, resumos de eventos e artigos duplicados.

A busca foi realizada nas bases de dados PubMed, ScienceDirect, Scopus e SciELO, além de documentos regulatórios oficiais das farmacopeias e normas nacionais e internacionais. Foram utilizadas estratégias de busca com operadores booleanos e combinações de palavras-chave relacionadas ao tema, como: "osmotic reverse", "water distillation", "purificação da água", "tratamento da água", "indústria farmacêutica", "farmacopeia", entre outras.

A seleção dos estudos foi realizada em duas etapas: a triagem inicial por meio da análise de títulos e resumos, seguida da leitura completa dos textos pré-selecionados, conforme os critérios estabelecidos. Inicialmente, foram identificados 28 artigos potencialmente relevantes, dos quais 15 atenderam plenamente aos critérios de inclusão e foram selecionados para análise final. Esses estudos foram analisados quanto às técnicas descritas, fundamentos, aplicações práticas, vantagens, limitações e implicações regulatórias. As informações extraídas foram apresentadas de forma descritiva, a fim de oferecer um panorama abrangente sobre o uso dessas tecnologias no setor farmacêutico.

Por se tratar de uma revisão integrativa, não houve envolvimento direto com seres humanos ou experimentação com animais, o que dispensa a necessidade de aprovação por comitê de ética. Todos os estudos incluídos respeitaram os princípios de integridade e transparência científica.

2657

RESULTADOS

A purificação da água na indústria farmacêutica requer o uso de tecnologias específicas que atendam aos rigorosos padrões de qualidade estabelecidos por regulamentações nacionais e internacionais. Cada técnica aplicada possui características particulares e pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com outras, com o objetivo de remover contaminantes químicos, microbiológicos e particulados, assegurando que a água esteja adequada ao uso pretendido.

Com base na literatura analisada, as principais técnicas de purificação da água utilizadas na indústria farmacêutica foram reunidas no quadro a seguir. Cada método é apresentado com seu princípio de funcionamento, vantagens, limitações e aplicações mais comuns, permitindo uma visualização comparativa e objetiva dos aspectos mais relevantes de cada tecnologia.

Tabela 1 – Técnicas de purificação da água utilizadas na indústria farmacêutica: princípios, vantagens, limitações e aplicações.

Técnica	Princípio de funcionamento	Vantagens	Limitações	Aplicações comuns
Osmose reversa	Pressão sobre membrana semipermeável	Alta eficiência, remove 99% das impurezas	Pode requerer pré-tratamento e manutenção	PW (água purificada), HPW (água altamente purificada), WFI (água para injetáveis)
Eletrodeionização	Corrente elétrica + membranas de troca iônica	Sustentável, sem regeneração química	Custo de instalação, requer água pré-tratada	HPW, PW (alta pureza)
Destilação	Vaporização e condensação	Alta pureza, remove pirogênicos e endotoxinas	Alto consumo energético	Principalmente WFI
Ultrafiltração	Membranas porosas	Retém vírus e bactérias	Não remove sais ou orgânicos de baixo peso	Barreiras microbiológicas, PW
Nanofiltração	Membranas que retém sais divalentes	Boa para reduzir dureza e carga orgânica	Menor retenção de monovalentes	Etapas intermediárias de purificação
Radiação UV	Emissão de ondas UV que inativam microrganismos	Desinfecção eficaz, sem químicos	Não remove impurezas químicas	Etapas final de controle microbiológico

2658

Tabela 1 – Técnicas de purificação da água utilizadas na indústria farmacêutica: princípios, vantagens, limitações e aplicações. **Fonte:** Eduardo C. C. de Oliveira, et al., 2025; com base em Gholami et al. (2012), Ertürk et al. (2019), [...]

O processo inicia-se com o pré-tratamento, etapa essencial para preparar a água bruta para as fases posteriores. Nessa etapa, são removidos sólidos suspensos, cloro residual, compostos orgânicos e reduzida a dureza da água, por meio de métodos como filtração com areia, carvão ativado e ablandamento. A adoção dessas medidas contribui para o aumento da eficiência dos sistemas subsequentes, prolonga a vida útil dos equipamentos e reduz o risco de danos a membranas e outros componentes sensíveis.

Entre as técnicas mais amplamente utilizadas, destaca-se a osmose reversa, cuja eficiência na remoção de contaminantes foi demonstrada por Gholami et al. (2012) e Matin et al. (2023). Nessa operação, a água é submetida a alta pressão e forçada a atravessar uma membrana semipermeável, que retém contaminantes dissolvidos, como sais, metais pesados e microrganismos. Essa técnica apresenta alta eficiência, sendo capaz de remover até 99% das

impurezas. Frequentemente, é empregada em conjunto com outros métodos, a fim de se alcançar os níveis de pureza exigidos.

A eletrodeionização, por sua vez, é uma tecnologia que associa membranas de troca iônica à aplicação de corrente elétrica, promovendo a remoção de íons residuais da água. Em geral, é utilizada após a osmose reversa, proporcionando uma purificação contínua e sustentável, sem a necessidade de regeneração química das resinas. Trata-se de uma alternativa amplamente aplicada em processos com altos requisitos de qualidade, especialmente naqueles que envolvem equipamentos sensíveis.

A destilação é considerada uma das técnicas mais tradicionais e seguras para a produção de água para injetáveis (WFI). O processo consiste no aquecimento da água até a formação de vapor, que é subsequentemente condensado, resultando em um produto livre de microrganismos, pirogênicos e contaminantes químicos. Embora eficaz, a destilação consome grande quantidade de energia, o que representa um desafio em cenários que priorizam a sustentabilidade.

A ultrafiltração e a nanofiltração empregam membranas porosas capazes de remover partículas, microrganismos e compostos orgânicos. A ultrafiltração destaca-se pela sua eficiência na retenção de vírus e bactérias, conforme discutido por Giacobbo et al. (2023), sendo amplamente utilizada como barreira microbiológica. Já a nanofiltração atua na remoção de sais divalentes e compostos orgânicos de baixo peso molecular, sendo aplicada em etapas específicas do processo de purificação, como na redução da dureza e da carga orgânica.

A radiação ultravioleta (UV) é frequentemente utilizada como método de desinfecção microbiológica, baseando-se na emissão de comprimentos de onda específicos que inativam microrganismos ao impedir sua replicação. Essa técnica é geralmente aplicada como etapa final de controle microbiológico em sistemas de purificação contínuos, contribuindo para a manutenção da qualidade da água tratada.

Na indústria farmacêutica, a integração de diferentes técnicas é uma prática comum, visando alcançar os elevados níveis de pureza exigidos para aplicações específicas. Sistemas híbridos, que combinam tecnologias como osmose reversa, eletrodeionização e radiação ultravioleta, são amplamente utilizados na produção de água purificada (PW) e água altamente purificada (HPW). A produção de água para injetáveis (WFI), tradicionalmente realizada por destilação, passou a admitir também o uso de osmose reversa, desde que combinada com outras barreiras de purificação, conforme previsto por atualizações regulatórias.

A aplicação estratégica dessas técnicas, aliada ao monitoramento contínuo dos processos, garante o cumprimento das exigências normativas e assegura a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos. O avanço constante das tecnologias de purificação tem favorecido maior eficiência e sustentabilidade nos sistemas de tratamento, fortalecendo a confiabilidade dos processos industriais.

A qualidade da água utilizada na indústria farmacêutica é regida por padrões rigorosos, definidos por regulamentações nacionais e internacionais. Tais padrões variam conforme o tipo de água e sua aplicação, abrangendo critérios físico-químicos, microbiológicos e a ausência de contaminantes como partículas e endotoxinas. As principais categorias de água incluem a água purificada (Purified Water – PW), a água altamente purificada (Highly Purified Water – HPW) e a água para injetáveis (Water for Injection – WFI), cada uma com especificações próprias, adequadas às suas respectivas finalidades.

Os padrões de qualidade da água para uso farmacêutico são amplamente definidos pelas principais farmacopeias internacionais. A Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) estabelece critérios específicos para a produção de PW e WFI, considerando parâmetros como condutividade elétrica, carbono orgânico total (TOC), contagem microbiana total (CMT) e endotoxinas bacterianas. A WFI, por exemplo, deve apresentar níveis extremamente baixos de endotoxinas, sendo tradicionalmente produzida por destilação — embora o uso de osmose reversa, associado a outras tecnologias, também seja permitido conforme atualizações recentes.

2660

De forma semelhante, a Farmacopeia Europeia (EP) define parâmetros para PW e WFI, reconhecendo ainda a categoria de HPW, que deve atender a critérios microbiológicos mais rígidos. A HPW é empregada em processos que exigem alto grau de pureza, nos quais a presença de contaminantes, mesmo em níveis mínimos, pode comprometer a eficácia ou segurança dos produtos.

A Farmacopeia Japonesa (JP), por sua vez, apresenta exigências específicas voltadas à segurança microbiológica e aos limites de resíduos químicos. A JP reforça a importância do controle rigoroso durante todas as etapas, incluindo o armazenamento e a distribuição da água purificada, com foco na manutenção da integridade microbiológica e química do sistema.

No Brasil, a qualidade da água utilizada na indústria farmacêutica é regulamentada por normativas nacionais alinhadas às farmacopeias internacionais. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 667/2022 da Anvisa estabelece diretrizes sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF), incluindo requisitos para os sistemas de purificação, monitoramento e

validação da água utilizada na produção farmacêutica. Complementarmente, a Portaria GM/MS nº 888/2021 define os padrões de potabilidade para a água destinada ao consumo humano, assegurando que a água bruta empregada como insumo inicial nos sistemas de purificação esteja em conformidade com os parâmetros mínimos de qualidade.

Os principais parâmetros de qualidade exigidos para a água farmacêutica incluem a condutividade elétrica, que indica a presença de íons dissolvidos e deve permanecer em níveis baixos para evitar contaminações químicas — sendo exigido, por exemplo, um valor inferior a $1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C para água purificada e inferior a $1,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C para água para injetáveis (WFI). O carbono orgânico total (TOC) avalia a concentração de matéria orgânica, importante por representar uma potencial fonte de nutrientes para microrganismos, devendo manter-se abaixo de 500 ppb. A contagem microbiana total (CMT) determina a carga microbiológica presente na água, sendo limitada a $< 100 \text{ UFC}/\text{mL}$ para água purificada e $< 10 \text{ UFC}/100 \text{ mL}$ para WFI, assegurando a qualidade microbiológica em processos críticos. Já as endotoxinas bacterianas, componentes da parede celular de bactérias Gram-negativas, devem ser rigorosamente controladas, com limite máximo de $0,25 \text{ UE}/\text{mL}$ na água para injetáveis, conforme estabelecido pelas farmacopeias internacionais.

O controle constante dos padrões de qualidade é indispensável para garantir a eficácia dos sistemas de purificação e a segurança dos produtos farmacêuticos. A adoção de sistemas de monitoramento contínuo, a realização de validações periódicas e a execução de manutenções preventivas configuram práticas essenciais para assegurar que a água permaneça dentro das especificações ao longo de todo o seu ciclo de uso, desde a captação até a distribuição.

O cumprimento rigoroso dos requisitos normativos não apenas assegura a conformidade com as legislações vigentes, mas também desempenha papel fundamental na proteção da saúde pública, prevenindo a introdução de contaminantes nos medicamentos. Assim, as técnicas de purificação e os padrões de qualidade devem acompanhar os avanços tecnológicos e as crescentes exigências do setor farmacêutico global.

Na indústria farmacêutica, a escolha do tipo de água a ser empregada nos processos produtivos depende diretamente da finalidade de uso e das exigências regulatórias relacionadas à pureza. Três categorias principais são reconhecidas: água purificada (PW), água altamente purificada (HPW) e água para injetáveis (WFI), cada uma com características distintas em relação aos métodos de obtenção, parâmetros de qualidade e aplicações.

A água purificada é amplamente utilizada na fabricação de medicamentos não estéreis, na higienização de superfícies e equipamentos, e em outras aplicações que não demandam elevados padrões microbiológicos ou ausência de pirogênios. Sua produção envolve processos como osmose reversa, troca iônica, ultrafiltração e radiação ultravioleta. Os parâmetros de qualidade estabelecidos incluem limites para condutividade elétrica e TOC, com controle microbiológico moderado, mas sem exigência de teste para endotoxinas bacterianas.

A água altamente purificada ocupa uma posição intermediária entre a água purificada e a água para injetáveis, sendo indicada para processos que requerem maior rigor quanto à pureza química e microbiológica, embora não envolvam administração direta em sistemas estéreis. Sua produção geralmente combina múltiplos estágios de osmose reversa, eletrodeionização e etapas de filtração adicional, garantindo um nível elevado de purificação. Os parâmetros de qualidade da HPW são similares aos exigidos para a WFI em termos de condutividade, TOC e carga microbiológica, mas não incluem requisitos de esterilidade nem de controle de endotoxinas.

Já a água para injetáveis representa o padrão mais elevado de pureza utilizado na indústria farmacêutica, sendo empregada na formulação de medicamentos injetáveis, soluções intravenosas, produtos oftálmicos e outras preparações estéreis que entram em contato direto com tecidos ou com o sistema vascular. Tradicionalmente obtida por destilação, a WFI deve apresentar baixos níveis de contaminantes químicos, ausência de microrganismos viáveis e de endotoxinas bacterianas, estas últimas monitoradas por meio do teste de Limulus Amebocyte Lysate (LAL). A Farmacopeia Europeia passou a permitir a produção de WFI por osmose reversa combinada a outras tecnologias, desde que o sistema seja validado e assegure a mesma qualidade obtida por destilação.

Assim, a definição do tipo de água a ser utilizada em cada etapa da produção farmacêutica deve considerar os requisitos específicos de pureza, a criticidade da aplicação e as normas estabelecidas pelas farmacopeias e pelos órgãos regulatórios nacionais e internacionais.

DISCUSSÃO

Os resultados desta revisão integrativa destacaram a relevância e a complexidade das técnicas de purificação da água aplicadas na indústria farmacêutica. A análise dos estudos selecionados revelou que a escolha do método de purificação depende, em grande medida, do tipo de água requerido, da aplicação pretendida e das regulamentações específicas que regem o

setor. Além disso, as tecnologias avaliadas apresentaram vantagens e limitações inerentes, discutidas em relação à eficiência, sustentabilidade e custo operacional.

Dentre as técnicas analisadas, a osmose reversa demonstrou ampla aplicação e elevada eficiência na remoção de contaminantes químicos e microbiológicos. Essa tecnologia foi citada como fundamental para a produção de água purificada (PW) e água altamente purificada (HPW), especialmente quando associada a sistemas de pré-tratamento e eletrodeionização. Estudos destacaram que a osmose reversa é capaz de remover até 99% dos íons dissolvidos, sólidos em suspensão e microrganismos, configurando-se como uma etapa indispensável em sistemas híbridos de purificação.

A destilação, por sua vez, mostrou-se a técnica mais confiável para a produção de água para injetáveis (WFI), devido à sua capacidade de remover endotoxinas bacterianas e garantir a pureza exigida para produtos estéreis. No entanto, seu alto consumo energético foi apontado como uma limitação significativa, especialmente em comparação com tecnologias mais modernas, como a osmose reversa em múltiplos estágios, que já é permitida por algumas regulamentações internacionais, como a Farmacopeia Europeia.

A radiação ultravioleta (UV) também foi amplamente mencionada como uma barreira eficaz contra a proliferação microbológica, sendo utilizada principalmente como etapa final em sistemas de purificação contínuos. Contudo, ressalta-se que essa técnica não remove contaminantes químicos, sendo indicada apenas como complemento em sistemas integrados.

A sustentabilidade dos processos de purificação da água foi um tema recorrente na literatura. Sistemas de eletrodeionização foram apontados como alternativas mais sustentáveis em comparação aos sistemas convencionais de troca iônica (Ertürk et al., 2019), uma vez que não requerem regeneração química e produzem menor quantidade de resíduos. Essa característica torna a eletrodeionização uma tecnologia promissora para aplicações de alta pureza, como na produção de HPW. Por outro lado, a destilação foi criticada pelo seu elevado consumo de energia, impactando negativamente a sustentabilidade dos processos industriais. Alternativas baseadas na combinação de osmose reversa e ultrafiltração têm sido propostas como soluções energeticamente mais viáveis, especialmente em instalações que buscam otimizar custos operacionais e reduzir a pegada ambiental.

A influência das regulamentações farmacêuticas também se mostrou determinante na definição dos métodos de purificação utilizados. A conformidade com farmacopeias, como a dos Estados Unidos (USP), a Europeia (EP) e a regulamentação da Anvisa, foi essencial para

garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos. A exigência de padrões rigorosos de qualidade microbiológica e a crescente aceitação de tecnologias alternativas, como a osmose reversa para a produção de WFI, refletem avanços significativos na modernização das práticas industriais.

Embora as técnicas existentes atendam às exigências regulatórias, desafios como o controle contínuo da qualidade da água e a manutenção da eficiência dos sistemas de purificação foram frequentemente citados. A necessidade de validação periódica e monitoramento em tempo real foi destacada como fundamental para prevenir falhas no processo. Tecnologias emergentes, como sensores de carbono orgânico total (TOC) e sistemas de monitoramento remoto, têm potencial para aprimorar ainda mais a confiabilidade e eficiência dos sistemas de purificação.

Por fim, a integração de diferentes tecnologias de purificação foi apontada como a abordagem mais eficaz para atender aos requisitos específicos de cada aplicação. Sistemas híbridos que combinam pré-tratamento, osmose reversa, eletrodeionização e radiação ultravioleta foram amplamente recomendados pela literatura, por oferecerem maior flexibilidade e eficiência na produção de água farmacêutica.

CONCLUSÃO

2664

A água desempenha um papel essencial na indústria farmacêutica, sendo utilizada como matéria-prima, solvente e agente de limpeza em diversos processos produtivos. A elevada exigência de pureza química e microbiológica faz com que as técnicas de purificação da água sejam elementos críticos para garantir a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos. Esta revisão integrativa evidenciou que as tecnologias atualmente empregadas, como pré-tratamento, osmose reversa, eletrodeionização, destilação, ultrafiltração e radiação ultravioleta, apresentam características complementares que permitem atender às rigorosas especificações de qualidade estabelecidas pelas farmacopeias internacionais e pela Anvisa.

A análise dos métodos de purificação destacou a importância de sistemas integrados, nos quais múltiplas etapas são combinadas para maximizar a eficiência e atender aos padrões específicos de água purificada, água altamente purificada e água para injetáveis. Enquanto técnicas como a osmose reversa e a eletrodeionização se mostram eficientes na produção de água de alta pureza com menor impacto ambiental, a destilação continua sendo indispensável

para a obtenção de água para injetáveis, devido à sua confiabilidade na remoção de endotoxinas e outros contaminantes críticos.

No entanto, desafios ainda persistem, como a necessidade de otimizar o consumo de energia, reduzir os custos operacionais e aprimorar o controle contínuo da qualidade da água. O avanço de tecnologias emergentes, como sensores de monitoramento em tempo real e sistemas híbridos de purificação, representa uma oportunidade para superar essas limitações e garantir a sustentabilidade dos processos industriais.

Portanto, a adoção de práticas que integrem inovação tecnológica, sustentabilidade e conformidade regulatória é essencial para atender às demandas de um setor farmacêutico cada vez mais dinâmico e exigente. Os resultados desta revisão reforçam a importância de aprofundar os estudos sobre técnicas de purificação da água, contribuindo para o desenvolvimento de soluções mais eficientes, seguras e alinhadas aos padrões globais de qualidade.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 667, de 8 de abril de 2022. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 abr. 2022.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 maio 2021.
3. ERTÜRK E, et al. Pure water production technology by electrodeionization method in dark factories scope. *Procedia Computer Science*, 2019; 158: 1427–1436.
4. EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE. *European Pharmacopoeia*. 10th ed. Strasbourg: EDQM, 2020.
5. FOREAUX AFS, et al. Rejection of pharmaceutical compounds from surface water by nanofiltration and reverse osmosis. *Separation and Purification Technology*, 2019; 209: 410–416.
6. GHOLAMI M, GHADERI A, HASHEMI H, et al. Performance evaluation of reverse osmosis technology for selected antibiotics removal from synthetic pharmaceutical wastewater. *Iran J Environ Health Sci Eng*, 2012; 9(1): 19.
7. GIACOBBO A, PASQUALOTTO IF, MACHADO FILHO RCC, et al. Ultrafiltration and nanofiltration for the removal of pharmaceutically active compounds from water: The effect of operating pressure on electrostatic solute—membrane interactions. *Membranes*, 2023; 13(8): 743.

8. MATIN A, et al. Removal of pharmaceutically active compounds from water sources using nanofiltration and reverse osmosis membranes: Comparison of removal efficiencies and in-depth analysis of rejection mechanisms. *Journal of Environmental Management*, 2023; 330: 117171.
9. MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE. *The Japanese Pharmacopoeia*. 18th ed. Tokyo: MHLW, 2021.
10. NELLESSEN C, KLEIN T, RAPP HJ, RÖGENER F. Membrane distillation for the production of pharmaceutical-grade water—Investigation into the application of AGMD and VMD. *Int J Environ Res Public Health*, 2021; 18(11): 6058.
11. RODRIGUEZ-MOZAZ S, et al. Pharmaceuticals and pesticides in reclaimed water: Efficiency assessment of a microfiltration-reverse osmosis (MF-RO) pilot plant. *J Hazard Mater*, 2015; 282: 165–173.
12. SIM LN, et al. Pharmaceutical wastewater treatment using direct contact membrane distillation. *Environmental Technology & Innovation*, 2024; 35: 103579.
13. SON M, et al. Pharmaceutical removal at low energy consumption using membrane capacitive deionization. *Chemosphere*, 2021; 275: 130020.
14. TANG H, et al. Advancements and challenges in reaping dual benefits of ultrafiltration technology: Fouling mitigation and emerging contaminants elimination. *Journal of Cleaner Production*, 2024; 445: 140151.
15. UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. *United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 43 – NF 38)*. **Rockville: USP, 2020.**