

APLICAÇÃO DA OSMOSE REVERSA NA PRODUÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA FARMACÊUTICA: PARÂMETROS DE CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE

APPLICATION OF REVERSE OSMOSIS IN THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PURIFIED WATER: CONTROL PARAMETERS AND QUALITY ASSURANCE

APLICACIÓN DE ÓSMOSIS INVERSA EN LA PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA FARMACÉUTICA: PARÁMETROS DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD

Thais Serafim Ribeiro¹

Michel Santos da Silva²

RESUMO: Este estudo analisa a aplicação da osmose reversa na produção de água purificada para a indústria farmacêutica, com foco nos parâmetros essenciais de controle da qualidade e nos desafios operacionais associados ao sistema. A pesquisa foi desenvolvida por meio de uma revisão integrativa da literatura, de caráter descritivo e abordagem qualitativa, abrangendo artigos científicos publicados entre 2019 e 2025 nas bases Google Scholar, SciELO, PubMed e ScienceDirect. Os dados demonstram que a osmose reversa oferece elevada eficiência na remoção de sais dissolvidos, matéria orgânica e microrganismos, sendo indispensável para a obtenção de água de alta pureza. Contudo, observou-se que o sucesso da operação depende do monitoramento rigoroso de indicadores como condutividade e Carbono Orgânico Total (COT), além do controle efetivo de fenômenos como fouling e biofilmes, que podem comprometer o processo. Conclui-se que a tecnologia desempenha um papel central na garantia da qualidade hídrica, atuando como um pilar fundamental para a segurança dos processos industriais e para a excelência dos medicamentos produzidos, atendendo aos padrões regulatórios exigidos pelo setor.

Palavras-chave: Osmose reversa. Água purificada. Indústria farmacêutica. Monitoramento da qualidade.

ABSTRACT: This study analyzes the application of reverse osmosis in the production of purified water for the pharmaceutical industry, focusing on the essential quality control parameters and the operational challenges associated with the system. The research was developed through an integrative literature review, with a descriptive and qualitative approach, covering scientific articles published between 2019 and 2025 in the Google Scholar, SciELO, PubMed, and ScienceDirect databases. The data demonstrate that reverse osmosis offers high efficiency in the removal of dissolved salts, organic matter, and microorganisms, making it indispensable for obtaining high-purity water. However, it was observed that the success of the operation depends on rigorous monitoring of indicators such as conductivity and Total Organic Carbon (TOC), in addition to the effective control of phenomena such as fouling and biofilm formation, which may compromise the process. It is concluded that this technology plays a central role in ensuring water quality, acting as a fundamental pillar for the safety of industrial processes and the excellence of manufactured medicines, meeting the regulatory standards required by the sector.

Keywords: Reverse osmosis. Purified water. Pharmaceutical industry. Quality monitoring.

¹ Acadêmica em Farmácia - Universidade Iguazu - UNIG.

² Professor Orientador. Biólogo e Médico (CRM 52123795-0). Mestre em Ciências e Meio Ambiente pela Universidade Veiga de Almeida - Universidade Veiga de Almeida - UVA

RESUMEN: Este estudio analiza la aplicación de la ósmosis inversa en la producción de agua purificada para la industria farmacéutica, con enfoque en los parámetros esenciales de control de calidad y en los desafíos operativos asociados al sistema. La investigación se desarrolló mediante una revisión integradora de la literatura, de carácter descriptivo y enfoque cualitativo, abarcando artículos científicos publicados entre 2019 y 2025 en las bases de datos Google Scholar, SciELO, PubMed y ScienceDirect. Los datos demuestran que la ósmosis inversa ofrece una alta eficiencia en la eliminación de sales disueltas, materia orgánica y microorganismos, siendo indispensable para la obtención de agua de alta pureza. Sin embargo, se observó que el éxito de la operación depende del monitoreo riguroso de indicadores como la conductividad y el Carbono Orgánico Total (COT), además del control efectivo de fenómenos como el fouling y la formación de biopelículas, que pueden comprometer el proceso. Se concluye que esta tecnología desempeña un papel central en la garantía de la calidad del agua, actuando como un pilar fundamental para la seguridad de los procesos industriales y la excelencia de los medicamentos producidos, cumpliendo con los estándares regulatorios exigidos por el sector.

Palabras clave: Ósmosis inversa. Agua purificada. Industria farmacéutica. Monitoreo de la calidad.

INTRODUÇÃO

Na rotina farmacêutica, a água vai além de um simples insumo; ela é um componente crítico presente desde a produção de medicamentos até a higienização rigorosa de sistemas. Por integrar a composição direta de diversos produtos, sua qualidade dita a segurança, estabilidade e eficácia do medicamento final. Consequentemente, o controle da qualidade da água deve ser rigoroso, seguindo as diretrizes da Farmacopeia Brasileira, USP, European Pharmacopoeia e as normas de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA, consolidadas pelas RDCs nº 301/2019 e nº 658/2022 (BRASIL, 2019; BRASIL, 2022; USP, 2023; EDQM, 2023).

Para atender a esses requisitos, a indústria consolidou a osmose reversa como uma das tecnologias de purificação mais robustas. O sistema opera mediante o uso de membranas semipermeáveis sob pressão, apresentando alta performance na retenção de sais dissolvidos, matéria orgânica e microorganismos. Conforme destacado por Zhang Y, *et al.* (2022), a capacidade de seletividade destas membranas permite alcançar o elevado grau de pureza exigido não apenas pelo setor farmacêutico, mas também por áreas hospitalares e alimentícias que também exigem elevado padrão de qualidade.

Contudo, a eficiência da osmose reversa não é estática. A estabilidade do processo exige um monitoramento analítico ininterrupto: indicadores como condutividade elétrica e Carbono Orgânico Total (COT) permitem identificar precocemente alterações ou desvios operacionais que comprometeriam o lote produzido. Segundo Lee S, *et al.* (2020), essa vigilância contínua é o que sustenta a previsibilidade do sistema, sendo complementada por um controle microbiológico rigoroso (AHMED T, *et al.*, 2023).

Apesar de sua robustez, o sistema enfrenta desafios operacionais importantes, com destaque para o *fouling*. Esse fenômeno, caracterizado pelo acúmulo de impurezas orgânicas e minerais na superfície das membranas, eleva a pressão de operação e reduz o fluxo de permeado. Moreira RS, *et al.* (2022) reiteram que a deposição orgânica é uma das principais causas da elevação de custos e perda de rendimento. Somado a isso, a formação de biofilmes microbianos impõe um desafio complexo devido à alta aderência dos microrganismos, dificultando processos de sanitização e colocando em risco a conformidade da água (POULSEN M, *et al.*, 2024; HOEK EMV, *et al.*, 2022).

Frente à complexidade desses sistemas e ao rigor das normas regulatórias, é necessário aprofundar as estratégias de controle e prevenção de falhas. Assim, este estudo analisa a aplicação da osmose reversa na produção de água purificada, investigando os parâmetros críticos de qualidade e os desafios práticos que impactam o desempenho dessa tecnologia no cenário industrial farmacêutico.

MÉTODOS

Este estudo consiste em uma revisão integrativa da literatura, de abordagem qualitativa e caráter descritivo, voltada à análise da aplicação da osmose reversa na produção de água purificada utilizada pela indústria farmacêutica.

As buscas foram conduzidas nas bases Google Scholar, SciELO, PubMed e ScienceDirect, escolhidas por concentrarem publicações relevantes nas áreas farmacêutica, biomédica e de engenharia de processos. Para ampliar a recuperação de estudos relacionados ao tema, utilizaram-se descritores em português e inglês, entre eles “osmose reversa”, “água farmacêutica”, “reverse osmosis”, “membrane fouling” e “biofilm formation”, associados por operadores booleanos.

A seleção contemplou artigos publicados entre 2019 e 2025, disponíveis na íntegra e relacionados aos sistemas de purificação de água aplicados ao setor farmacêutico. Inicialmente, foi realizada a leitura dos títulos e resumos, etapa em que foram excluídos trabalhos duplicados, publicações sem revisão por pares e estudos que não apresentavam relação direta com a proposta da pesquisa. Em seguida, os artigos selecionados passaram por leitura completa, sendo mantidos aqueles considerados mais relevantes para a discussão do tema.

Além dos artigos científicos, também foram analisados documentos normativos e compêndios oficiais, como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP), a

European Pharmacopoeia e resoluções publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utilizados para complementar as informações relacionadas aos padrões de qualidade da água farmacêutica.

Por se tratar de uma pesquisa baseada exclusivamente em dados bibliográficos e documentos públicos, sem envolvimento direto de seres humanos ou animais, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Síntese dos estudos analisados

A análise da literatura confirma que a osmose reversa possui papel estratégico na produção de água purificada para o setor farmacêutico. Essa aplicação está relacionada à elevada capacidade de retenção de sais dissolvidos, matéria orgânica e microrganismos. Zhang Y, *et al.* (2022) destacam que a seletividade das membranas semipermeáveis permite atingir os padrões de pureza exigidos pelas normas regulatórias. Da mesma forma, Dang H, *et al.* (2023) observam que os avanços recentes nas tecnologias de membranas contribuíram para maior eficiência e estabilidade operacional dos sistemas de tratamento de água.

Entretanto, os resultados demonstram que a eficiência da osmose reversa não depende apenas da tecnologia empregada. O desempenho do sistema está diretamente relacionado às condições de operação, às rotinas de manutenção e ao monitoramento contínuo dos parâmetros de controle. Os estudos revisados indicam que falhas operacionais favorecem processos de incrustação e proliferação microbológica, comprometendo a qualidade da água e reduzindo a vida útil das membranas (**Tabela 1**).

4

Tabela 1 - Síntese dos estudos relacionados à aplicação da osmose reversa na indústria farmacêutica

Autor	Objetivo do estudo	Tipo de estudo	Principais achados	Limitações
AHMED T, et al. (2023)	Avaliar mecanismos de fouling em membranas de osmose reversa	Revisão de literatura	O fouling reduz o fluxo de permeado e aumenta a pressão operacional	Estudo voltado a sistemas industriais gerais
MOREIRA RS, et al. (2022)	Investigar fouling orgânico em membranas	Revisão experimental	O acúmulo de matéria orgânica reduz a eficiência das membranas	Aplicação limitada ao contexto farmacêutico

POULSEN M, et al. (2024)	Analisar formação de biofilmes em sistemas de tratamento	Revisão científica	Biofilmes favorecem contaminação microbiológica e dificultam sanitização	Poucos dados específicos da indústria farmacêutica
HOEK EMV, et al. (2022)	Avaliar impactos do biofouling	Revisão literatura	O biofouling compromete a estabilidade operacional do sistema	Foco em sistemas de membranas em geral
ZHANG Y, et al. (2022)	Avaliar desempenho da osmose reversa na purificação de água	Revisão científica	Alta eficiência na remoção de contaminantes	Discussão limitada sobre desafios operacionais
DANG H, et al. (2023)	Revisar avanços em tecnologias de membranas	Revisão integrativa	Melhorias tecnológicas aumentaram eficiência e estabilidade	Pouca abordagem regulatória
YUAN X, et al. (2025)	Investigar fatores que afetam sistemas de osmose reversa	Revisão científica	Condições operacionais influenciam diretamente o desempenho	Necessidade de mais estudos farmacêuticos

Fonte: Elaborado pela autora (2026).

Influência das condições operacionais

Os dados analisados mostram que a estabilidade dos sistemas de osmose reversa é sensível às variações operacionais. Mesmo em sistemas de alta performance, pequenas oscilações de pressão, fluxo ou qualidade da água de alimentação podem comprometer a eficiência do processo. Zhang Y, *et al.* (2022) e Dang H, *et al.* (2023) reforçam que o desempenho da osmose reversa depende do acompanhamento contínuo das variáveis operacionais e não apenas da qualidade nominal dos equipamentos.

Na prática industrial, desvios na pureza da água representam um risco direto para a estabilidade dos medicamentos e para a segurança dos processos farmacêuticos. Yusuf M, *et al.* (2020) observam que falhas operacionais aceleram o desgaste das membranas, aumentam as interrupções para manutenção e elevam os custos operacionais. Nesse contexto, diretrizes internacionais reforçam que sistemas de água farmacêutica devem operar sob monitoramento

contínuo e protocolos rigorosos de validação, com o objetivo de reduzir riscos operacionais e garantir conformidade regulatória (ISPE, 2019; WHO, 2022).

Fouling e formação de biofilmes

Entre os principais desafios operacionais identificados nos estudos analisados, o fouling aparece como um dos fatores mais persistentes nos sistemas de osmose reversa. Ahmed T, *et al.* (2023) explicam que o acúmulo de resíduos orgânicos, minerais e microbiológicos na superfície das membranas reduz o fluxo de permeado e aumenta a pressão operacional. Além de comprometer a eficiência do sistema, esse fenômeno contribui para o aumento dos custos de manutenção e redução da vida útil das membranas.

Moreira RS, *et al.* (2022) destacam que a deposição de matéria orgânica representa uma das formas mais frequentes de incrustação, principalmente em sistemas submetidos a monitoramento inadequado. Esses achados demonstram que a eficiência da osmose reversa depende não apenas da tecnologia aplicada, mas também da adoção de estratégias preventivas de controle operacional.

Outro aspecto relevante envolve a formação de biofilmes microbianos. Segundo Poulsen M, *et al.* (2024), a aderência de microrganismos às superfícies internas do sistema dificulta os processos de sanitização e aumenta o risco de contaminação microbiológica. Hoek EMV, *et al.* (2022) complementam que o biofouling representa um desafio importante em ambientes farmacêuticos, onde os padrões microbiológicos exigidos são extremamente rigorosos. Dessa forma, torna-se necessária a adoção de protocolos preventivos de limpeza, sanitização e monitoramento microbiológico contínuo (PDA, 2020).

Monitoramento e controle da qualidade da água

O acompanhamento contínuo dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos representa uma das principais estratégias para prevenir falhas operacionais em sistemas de osmose reversa. Indicadores como condutividade elétrica e Carbono Orgânico Total (COT) permitem identificar alterações no processo antes que ocorram não conformidades capazes de comprometer a qualidade da água produzida.

Esse monitoramento está diretamente relacionado às exigências estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira, pela United States Pharmacopeia (USP), pela European Pharmacopoeia e pelas diretrizes de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA (BRASIL, 2022;

BRASIL, 2024; USP, 2023; EDQM, 2023). Além disso, guias internacionais reforçam a importância da validação contínua e da adoção de estratégias preventivas para minimizar riscos microbiológicos e operacionais (WHO, 2022; ISPE, 2019). Os principais parâmetros utilizados no controle da qualidade da água farmacêutica estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 - Parâmetros de controle da qualidade da água farmacêutica

Parâmetro	Descrição	Importância no monitoramento	Limite (Farmacopeia Brasileira/USP)
Condutividade elétrica	Avalia a presença de sais e íons dissolvidos	Auxilia na identificação de falhas operacionais e saturação das membranas	$\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C)
Carbono Orgânico Total (COT)	Indica a presença de matéria orgânica	Permite identificar contaminações químicas e risco microbiológico	≤ 500 ppb
Controle microbiológico	Avalia a presença de microrganismos	Auxilia na prevenção de biofilmes e contaminações microbiológicas	≤ 100 UFC/mL

Fonte: Adaptado de BRASIL (2024), UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (2023) e EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES (2023).

7

De forma geral, os resultados demonstram que a eficiência da osmose reversa está diretamente relacionada à integração entre tecnologia, monitoramento contínuo e controle operacional adequado. Como limitação desta pesquisa, destaca-se a escassez de estudos voltados exclusivamente aos sistemas de osmose reversa aplicados à indústria farmacêutica, uma vez que parte significativa da literatura aborda sistemas industriais de maneira mais ampla. Além disso, muitos estudos apresentam foco predominantemente técnico-operacional, com menor aprofundamento sobre validação e impactos regulatórios específicos do setor farmacêutico.

Diante disso, novos estudos voltados especificamente para estratégias de monitoramento, validação e prevenção de falhas em sistemas farmacêuticos podem contribuir para o aprimoramento do controle da qualidade da água e para o fortalecimento da segurança dos processos industriais.

CONCLUSÃO

A revisão da literatura confirma que a osmose reversa representa um pilar fundamental na produção de água purificada para o setor farmacêutico. Sua capacidade de retenção de sais, matéria orgânica e microrganismos coloca essa tecnologia em posição estratégica para o atendimento aos padrões estabelecidos pelas farmacopeias e órgãos regulatórios.

Contudo, fica evidente que a eficiência do sistema não depende apenas da tecnologia empregada, mas também da forma como o processo é conduzido e monitorado. O desempenho da purificação está diretamente relacionado ao acompanhamento contínuo de indicadores como condutividade elétrica e Carbono Orgânico Total (COT), parâmetros essenciais para identificar falhas precocemente e evitar desvios capazes de comprometer a qualidade da água produzida.

Os resultados também demonstram que desafios operacionais, como o fouling e a formação de biofilmes, representam fatores críticos para a estabilidade dos sistemas. Além de elevarem os custos de manutenção, esses fenômenos aumentam os riscos de contaminação microbiológica, exigindo a adoção de protocolos preventivos de limpeza, sanitização e controle operacional.

Dessa forma, assegurar a qualidade da água farmacêutica exige a integração entre tecnologia, monitoramento contínuo e controle operacional adequado. Somente por meio desse acompanhamento rigoroso é possível garantir estabilidade operacional, segurança dos processos produtivos e atendimento às exigências regulatórias do setor.

8

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHMED T, *et al.* Membrane fouling in reverse osmosis systems: mechanisms and control strategies. *Journal of Water Process Engineering*, 2023; 58: 104321.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacopeia Brasileira. 7. ed. Brasília: ANVISA, 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília: ANVISA, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília: ANVISA, 2022.

DANG H, et al. Advances in membrane technologies for water treatment applications. *Water Research*, 2023; 231: 119617.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES (EDQM). *European Pharmacopoeia*. 11. ed. Strasbourg: EDQM, 2023.

HOEK EMV, et al. Biofouling in membrane systems: mechanisms and control strategies. *Journal of Membrane Science*, 2022; 641: 119879.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING (ISPE). *Baseline Guide: Water and Steam Systems*. 2. ed. Tampa: ISPE, 2019.

LEE S, et al. Monitoring of water quality parameters in pharmaceutical water systems. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2020; 109(8): 2451-2459.

MOREIRA RS, et al. Organic fouling in reverse osmosis membranes: causes and mitigation strategies. *Separation and Purification Technology*, 2022; 298: 121623.

PARENTERAL DRUG ASSOCIATION (PDA). *Technical Report No. 67: Exclusion of Objectionable Microorganisms from Pharmaceutical Water Systems*. Bethesda: PDA, 2020.

POULSEN M, et al. Biofilm formation and control in water treatment systems. *Water Research*, 2024; 252: 121187.

TAYEH A, et al. Operational challenges in reverse osmosis systems: a review. *Desalination*, 2025; 589: 118002.

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (USP). *United States Pharmacopeia*. Rockville: USP Convention, 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Guidelines for drinking-water quality*. 4. ed. Geneva: WHO, 2022.

YUAN X, et al. Factors affecting performance of reverse osmosis systems in water treatment. *Desalination*, 2025; 585: 117845.

YUSUF M, et al. Operational performance and maintenance challenges in reverse osmosis systems. *Desalination and Water Treatment*, 2020; 172: 240-249.

ZHANG Y, et al. Reverse osmosis membranes for water purification: performance and applications. *Journal of Membrane Science*, 2022; 654: 120599.