

**UNIVERSIDADE DO SAGRADO CORAÇÃO**

**RENATO POMPIANI**

**IMPLEMENTAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO EM  
FÁBRICA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA  
ATLETAS, FOCADO NO CONTROLE E GARANTIA  
DA QUALIDADE**

BAURU  
2013

**RENATO POMPIANI**

**IMPLEMENTAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO EM  
FÁBRICA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA  
ATLETAS, FOCADO NO CONTROLE E GARANTIA  
DA QUALIDADE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Centro de Ciências Exatas e Sociais Aplicada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química, sob a orientação do Prof. Dr. Marcelo Telascrêa.

BAURU  
2013

P789i	<p>Pompiani, Renato</p> <p>Implementação de processo produtivo em fábrica de suplementos alimentares para atletas, focado no controle e garantia da qualidade / Renato Pompiani -- 2013. 45f.</p> <p>Orientadora: Prof. Dr. Marcelo Telascrêa. Coorientador: Prof. Me. André Luiz Antunes de Almeida.</p> <p>Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Química) – Universidade do Sagrado Coração – Bauru – SP.</p> <p>1. Qualidade. 2. Suplemento. 3. Processo Produtivo. I. Telascrêa, Marcelo. II. Almeida, André Luiz Antunes de. III. Título.</p>
-------	--

**RENATO POMPIANI**

**IMPLEMENTAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO EM FÁBRICA DE  
SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA ATLETAS, FOCADO NO  
CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Centro de Ciências Exatas e Sociais Aplicada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química, sob a orientação do Prof. Dr. Marcelo Telascrêa.

Banca examinadora:

---

Prof. Dr. Marcelo Telascrêa  
Universidade do Sagrado Coração

---

Profa.Dra. Márcia Rodrigues de Moraes Xaves  
Universidade do Sagrado Coração

---

Prof. Me. André Luiz Antunes de Almeida  
Universidade do Sagrado Coração

Bauru, 04 de dezembro de 2013.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me dado força para aguentar essa jornada de trabalho e estudo durante os anos em que cursei a Universidade. Agradeço em especial a minha Mãe Vilma Biondo, por acreditar que poderia dar certo e sempre me incentivar nos momentos em que pensei em desistir.

Minha família que também sempre me apoiou na escolha do curso e me orgulho de fazer parte dela, pois aprecio muito nossa união e companheirismo de todos os integrantes e dos que vieram depois e também fizeram parte desse processo de aprendizado.

Aos professores que se dedicaram a ensinar e souberam passar parte de seus conhecimentos para que possamos ser bons profissionais, em especial aos professores Me. André Luiz Antunes de Almeida, Dr. Marcelo Telascrêa e Dra. Márcia Rodrigues de Moraes Xaves, que me orientaram durante o trabalho e aceitaram ser banca durante a apresentação.

À minha esposa Viviane Ribeiro Ciccone e amigos que entenderam e respeitaram minha ausência durante finais de semana de estudos e curtiram comigo quando estava tranquilo.

Aos que me aguentaram no ônibus nesses cinco anos, os que formaram antes, aos que se formam comigo e aos que ainda continuarão na estrada por mais alguns anos. Companheiros de trabalho, amizades que fiz durante esses anos, dentro e fora da Universidade, aos ciclistas que me ofereceram uma maneira de sair do stress do dia a dia.

Muito obrigado a todos!

## RESUMO

O presente trabalho estabelece a rotina a ser seguida pelo Controle de Qualidade e almoxarifado no recebimento, no armazenamento e na coleta de amostra das diversas matérias-primas e insumos. Determina o procedimento correto para o recebimento e o controle de qualidade das embalagens, para que não ocorram possíveis, trocas, alterações e/ou adulterações por parte do fornecedor e/ou fabricante. De modo visa a correta identificação da matéria-prima, com a finalidade de se evitar erros grosseiros por parte do fornecedor, como falsificação, adulteração e/ou alteração. Define normas a serem aplicadas na execução da amostragem de matérias-primas, materiais de embalagem e produto acabado. Determina o procedimento correto de pesagem de matéria-prima, para produção do produto a ser feito conforme Ficha de Produção, assim como a destinação da matéria-prima quando ela estiver VENCIDA ou for REPROVADA pelo Controle de Qualidade. Garante que a coleta e a análise de produto acabado sejam feitos de maneira correta, para que não ocorra contaminação no momento da coleta e da análise, determinando o procedimento correto de envase, para produção dos produtos de linha de produção e procedimento para a correta lavagem dos reatores e misturadores, com a finalidade de evitar contaminação de um produto para outro.

**Palavras-chave:** Qualidade. Suplemento. Processo produtivo.

## **ABSTRACT**

The present work establishes the routine to be followed by the Quality Control and warehouse receiving, storage and collection of samples of various raw materials and inputs .Determines the correct procedure for receiving and quality control of packaging, to prevent any possible changes, amendments and / or tampering by the supplier and / or manufacturer. Teach the correct identification of the raw material, in order to avoid gross errors by the supplier, such as forgery, tampering and / or alteration. Sets standards to be applied in implementing the sampling of raw materials, packaging materials and finished product. Determines the correct procedure for weighing raw materials for the production of the product being made conformable sheet production, as well as the allocation of raw material when it is expired or is disapproved by Quality Control. Ensures that the collection and analysis of finished product are made correctly to avoid contamination at the time of collection and analysis, determining the correct procedure for filling, for producing of production line and the correct procedure for washing reactors and mixers, in order to avoid contamination of one product to another.

**Keywords:** Quality. Supplement. Production process.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
1.1	HISTÓRIA.....	9
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>12</b>
3.1	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	12
3.2	ABREVIATURAS.....	12
<b>4</b>	<b>PROCEDIMENTOS E RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
4.1	FLUXOGRAMA DE PROCESSO.....	14
4.2	RECEBIMENTO DE MATÉRIA – PRIMA.....	15
<b>4.2.1</b>	<b>Procedimentos.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Recebimento.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Coleta da amostra.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Armazenamento.....</b>	<b>16</b>
<b>4.2.5</b>	<b>Análise e identificação de MP.....</b>	<b>17</b>
4.2.5.1	<i>Teor de Proteínas.....</i>	17
5.2.5.2	<i>Teor de Aminoácidos (L – Isoleucina, L – Leucina e L – Valina). .....</i>	19
<b>4.2.6</b>	<b>Métodos qualitativos.....</b>	<b>21</b>
<b>4.2.7</b>	<b>Propriedades organolépticas.....</b>	<b>21</b>
<b>4.2.8</b>	<b>Aspecto e estado físico.....</b>	<b>22</b>
<b>4.2.9</b>	<b>Análises físico-químicas.....</b>	<b>24</b>
<b>4.2.10</b>	<b>Solubilidade.....</b>	<b>24</b>
<b>4.2.11</b>	<b>Determinação de pH.....</b>	<b>25</b>
<b>4.2.12</b>	<b>Ponto de fusão.....</b>	<b>25</b>
4.3	RECEBIMENTO DE EMBALAGEM.....	25
4.4	PESAGEM DE MP.....	26
<b>4.4.1</b>	<b>Instruções.....</b>	<b>26</b>
4.5	MATÉRIA PRIMA VENCIDA/REPROVADA.....	27
4.6	COLETA E ARMAZENAMENTO DE PRODUTO ACABADO.....	28
4.7	ENVAZE.....	29
4.8	LIMPEZA DE REATORES.....	30
4.9	LIMPEZA DE MISTURADORES.....	31
4.10	LIMPEZA DAS ENVAZADORAS.....	32
4.11	HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES.....	33
4.12	PRODUÇÃO.....	34
4.13	NÃO CONFORMIDADES E RECLAÇÕES.....	37
<b>4.13.1</b>	<b>Sugestões de planos de ação a ser tomada.....</b>	<b>37</b>
4.13.1.1	<i>Reprocessamento.....</i>	37
4.13.1.2	<i>Retrabalho.....</i>	38
4.13.1.3	<i>Recolhimento.....</i>	38
4.13.1.4	<i>Devolvidos.....</i>	38
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>40</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>41</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O treinamento de força é utilizado tanto por esportistas que necessitam da força propriamente dita, para levantamento de peso, por exemplo, como por atletas de outras modalidades, que utilizam a força para melhora do desempenho na categoria. Essa melhora no desempenho, é desejada tanto por atletas profissionais, quanto por praticantes de atividades físicas em geral, a fim de, não reduzir a qualidade do treinamento. O uso de substâncias aceleradoras de resultados físicos, como ganho de força, resistência, massa muscular (hipertrofia) ou até mesmo para impedir ou minimizar o ganho de gordura, cresce constantemente. (McARDLE; KATCH, 1998).

Pequena quantidade de ATP armazenada na célula, não pode ser fornecida através do sangue ou outros tecidos, ela deverá ser ressintetizada no mesmo ritmo que é utilizado, gerando um mecanismo sensível e regulador do metabolismo energético na célula, por ser mantida em pequenas quantidades, sua concentração se altera rapidamente com aumento no metabolismo energético, estimulando imediatamente a recomposição dos nutrientes para fornecer energia para a ressíntese de ATP. O metabolismo energético aumenta rapidamente nos estágios iniciais dos exercícios. (MCARDLE; KATCH, 1998).

McArdle e Katch (1998) afirmam que a quantidade total de ATP no organismo é limitada a aproximadamente 80 à 100gr, representando uma quantidade de energia que é suficiente somente para realizar um nível de exercício máximo por alguns segundos.

A busca de um corpo perfeito leva alguns indivíduos a abusar de substâncias que potencializam seus objetivos em um curto intervalo de tempo, utilizando-se de macro e micronutrientes ergogênicos para melhorar o desempenho atlético e intensificar a capacidade de trabalho em atletas saudáveis, eliminando a sensação de cansaço, fadiga muscular e mental. (SANTOS, 2002).

Várias pesquisas que buscam investigar o efeito da suplementação alimentar sobre vários parâmetros, tais como, a massa corporal e o diâmetro das fibras musculares; a adaptação muscular; o desempenho físico; as doenças neurodegenerativas; a força e/ou potência, a fadiga, a recuperação e a resistência muscular (STEVENSON e DUDLEY, 2001a,b); o desempenho físico (MUJICA *et al.*, 2000); as doenças neurodegenerativas (MAZZINI *et al.*, 2001; KOMURA *et al.*,

2003); a força e/ou potência, a fadiga, a recuperação e a resistência muscular (JAKOBI *et al.*, 2000; STOUT *et al.*, 2000; JAKOBI *et al.*, 2001; ALTIMARI *et al.*, 2006; FERGUSON e SYROTUIK, 2006; STOUT *et al.*, 2006; STOUT *et al.*, 2007).

A preocupação do *Homem normal* pelo padrão estético e a alimentação diferenciada tiveram sua origem na antiguidade, quando atletas gregos se preparavam diariamente para as competições da época, a fim de vencerem os jogos olímpicos. (APPLEGATE; GRIVETTI, 1997; GRANDJEAN, 1997).

Do ponto de vista alimentar, destaca-se não só o surgimento de diversas “dietas milagrosas” bem como o crescimento do consumo de suplementos nutricionais. (TAHARA *et al.*, 2003; SCHNEIDER; MACHADO, 2006; CAMARGO *et al.*, 2008).

Hoje em dia, atletas são bombardeados por propagandas de empresas de suplementos esportivos com promessas de melhoras nos potenciais genéticos baseados nos efeitos ergogênicos ao rendimento desportivo. (GOULET; DIONE, 2004). Encontra-se no mercado, diversos tipos de suplementos, desde aminoácidos, até o zinco, todos comercializados como sendo ergogênicos efetivos para atletas fisicamente ativos. Pesquisas bem elaboradas não atestam efeito ergogênico na maioria dos suplementos nutricionais, quando somada a uma dieta saudável e adequada. (CARVALHO *et al.*, 2003; TARNOPOLSKY *et al.*, 2005; WILLIAMS, 2002; WILLIAMS *et al.*, 2000).

## 1.1 HISTÓRIA

A origem do uso de suplementos alimentares, ocorreu na Antiguidade baseada no comportamento dos atletas e soldados, que consumiam partes de animais como forma de obter bravura, habilidade, velocidade ou força, características desses animais. Datado de 400 a.C. a 500 a.C., quando atletas e guerreiros ingeriam fígado de veado e corações de leões (APPLEGATE e GRIVETTI, 1997). Milo de Cróton foi um dos primeiros atletas a dedicar cuidados com alimentação a ter sua rotina de treinamentos registrados (GRANDJEAN, 1997).

Substâncias ergogênicas são utilizadas desde antes de Cristo, no cenário desportivo, o uso auxiliar de ergogênicos foi defendido entre as décadas de 60 e 70, do século XX, à medida que as competições desportivas tornavam-se mais populares e lucrativas (WILLIAMS e BRANCH, 1998).

Considerados produtos milagrosos que produziam resultados mágicos em curto prazo, ou assegurar pseudo-qualidade nutricional contra dietas deficientes, (WILLIAMS, 2002; MAUGHAN e BURKE, 2004).

A modulação dietética e a suplementação de nutrientes específicos para melhorar o desempenho físico humano deu origem à nutrição ergogênica (BUCCI, 2002). Segundo McArdle *et al.*, (1999), Tirapegui e Castro (2005), a palavra ergogênico é descrita de origem grega ergo (trabaho) e gen (produção de), significando produção de trabalho.

Para que uma substância seja classificada como sendo ergogênica, deve-se comprovadamente melhorar o desempenho de atletas. (SANTOS, 2002).

Em Abril de 2010 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) redefiniu a portaria sobre Regulamento Técnico sobre Alimentos para Atletas, se preocupando com composição e rotulagem dos alimentos para atletas. A ANVISA determina também a composição nutricional para cada suplemento, além de doses máximas e mínimas que deve conter em cada um dos suplementos alimentares.

A ANVISA estabelece que os suplementos proteicos para atletas prontos para o consumo, devem conter no mínimo 10g de proteína e no mínimo 50% do valor energético total proveniente dessa proteína por porção, podendo ser adicionado vitaminas e minerais, conforme regulamento técnico específico, e ao mesmo tempo, não podem ser adicionados fibras alimentares e não nutrientes.

A falta de fiscalização periódica destes produtos é um grande problema, pois não há coletas frequentes de amostras para saber se estão conforme perante as normas. O maior problema encontra-se nos produtos importados, onde a tradução do rótulo é de responsabilidade do importador, e muitas vezes são omitidos alguns nutrientes ou dosagem para que os produtos possam ser comercializados em nosso país.

Outro grande problema é o uso por indicação de amigos, vendedores ou profissionais não habilitados, podendo causar problemas ao usuário. Todo suplemento alimentar, deve ser indicado por um nutricionista ou médico, que irão prescrever, monitorar e acompanhar os resultados, sem trazer riscos à saúde do atleta.

## **2 OBJETIVO**

Orientar sobre o procedimento durante o processo de fabricação de suplementos alimentares para atletas, visando instalações, equipamentos, procedimentos e condutas para um bom desenvolvimento dos produtos.

Descreve também, a maneira correta de receber, coletar, analisar, armazenar e proceder com as Matérias – Primas, a fim de não obtermos problemas com contaminação tanto das Matérias – Primas, quanto dos Produtos Acabados.

Mostra a importância de um Controle de Qualidade eficaz para teor de proteínas de Matérias – Primas e produtos acabados, e controlar a eficácia dos procedimentos adotados, tanto no processo produtivo, quanto na higienização e sanitização dos equipamentos, podendo assim, agregar valores aos mesmos e evitar recusa de mercado, garantindo a qualidade dos suplementos alimentares para atletas.

### 3 METODOLOGIA

Para garantir a qualidade dos produtos, junto aos consumidores, elaborou-se e implantou um manual que descreve os procedimentos adotados em relação às Boas Práticas de Fabricação visando a Segurança dos Alimentos com base nos requisitos exigidos pelas legislações vigentes: Portaria 326/97 – MS; Portaria 1428/93 – MS; Resolução 275/2002 – MS, Portaria 368/93 do Ministério da Agricultura. Estão descritos aspectos relacionados à Higiene Pessoal e Treinamento dos Colaboradores, Projetos e Instalações, Fabricação dos Produtos, Higienização Ambiental, Controle Integrado de Pragas e Controle de Qualidade. Todos os procedimentos serão utilizados pela empresa HD SUPLEMENTOS LTDA ME, situada à rua Marechal Deodoro, nº10, Centro, Botucatu – SP, CEP 18600-320, que teve início de suas atividades em 05/03/2012, atuando no mercado nacional produzindo suplementos alimentares.

Tomando como base estudos e artigos referentes a suplementos alimentares, foi coletado dados suficientes para elaboração de introdução e história do trabalho.

Com base nas Leis e Resoluções vigentes, adotou-se um parâmetro para que fosse possível criar, desenvolver e instalar uma indústria de suplementos alimentares.

#### 3.1 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Portaria 326/97 do Ministério da Saúde
- RDC 275/2002 do Ministério da Saúde
- NR 7 – PCMSO do Ministério do Trabalho
- NR 9 – PPRA do Ministério do Trabalho
- NR 5 - EPI do Ministério do Trabalho

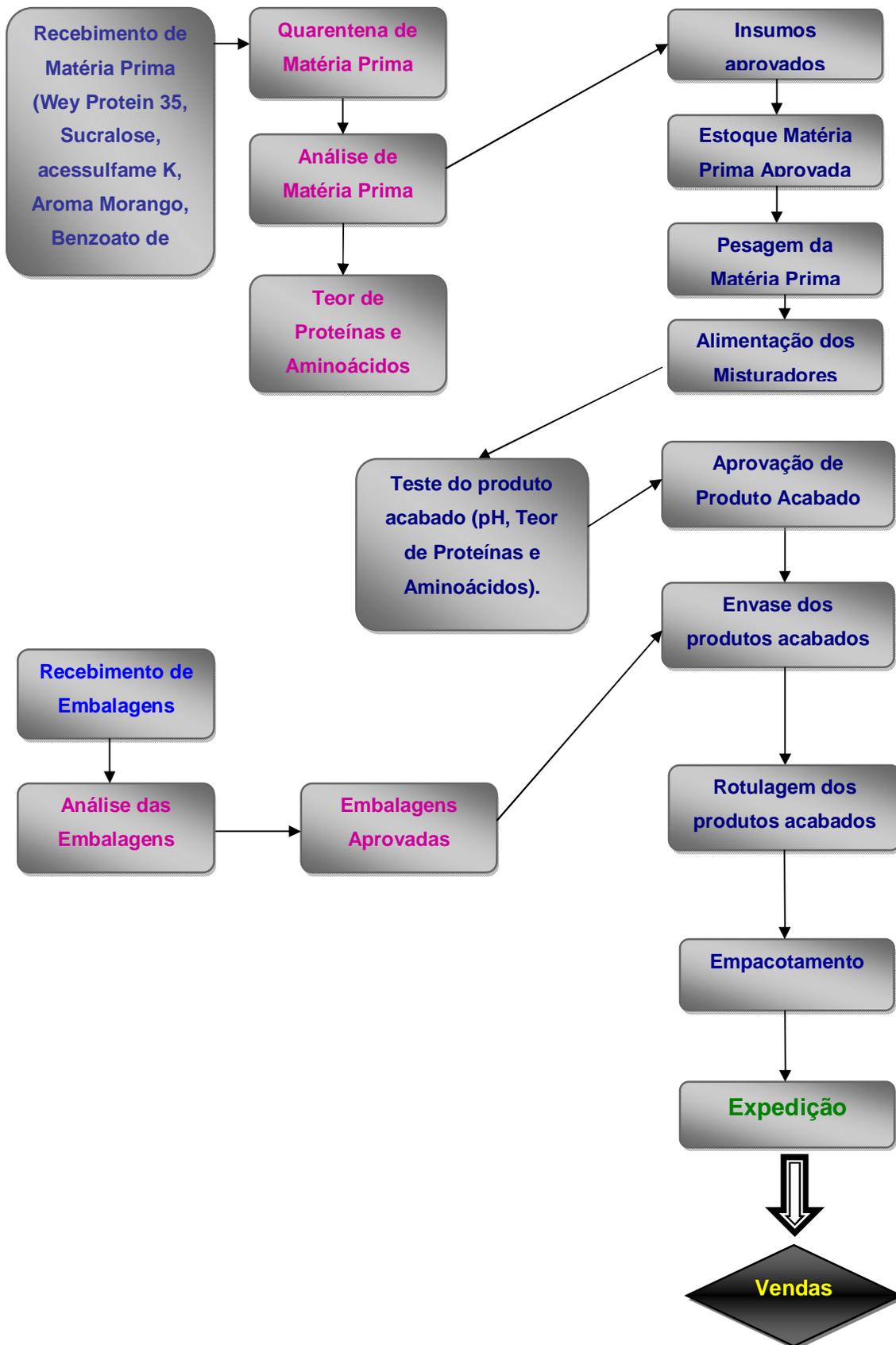
#### 3.2 ABREVIATURAS

- **PPRA** – programa de prevenção e riscos ambientais;
- **PCMSO** – programa de controle médico e saúde ocupacional;
- **EPI** – equipamento de proteção individual;

- **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- **ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas;
- **POP** – Procedimento Operacional Padrão;
- **MP** – Matéria – Prima.
- **CQ** – Controle de Qualidade
- **RCQ** – Responsável pelo Controle de Qualidade

## 4 PROCEDIMENTOS E RESULTADOS

### 4.1 FLUXOGRAMA DE PROCESSO



## 4.2 RECEBIMENTO DE MATÉRIA – PRIMA

### 4.2.1 Procedimentos

Devem-se seguir perfeitamente todos os procedimentos, para uma total garantia na qualidade, tanto das análises das MPs, quanto dos produtos acabados. Os POP's são desenvolvidos para serem seguidos rigorosamente, pois garantem que os procedimentos sejam sempre os mesmos em todos os processos, mantendo um padrão de qualidade e facilitando na percepção de erros durante o processo. Deve ser de fácil leitura a ponto de que qualquer colaborador saiba reproduzir um processo a qualquer momento que necessário.

### 4.2.2 Recebimento

Quando a MP chegar deve ser recebido pelo responsável do almoxarifado, que deve conferir a Nota Fiscal do produto, com o pedido feito, verificar se o rótulo da matéria-prima recebida esta de acordo com o especificado com a Nota fiscal, quanto ao nome do produto, quantidade, lote do fornecedor, fabricação, validade, origem, etc. (BRASIL, 1997a).

As embalagens da MP devem ser adequadamente limpas, para evitar contaminação no momento da coleta e colocada na quarentena até que ela seja aprovada ou reprovada pelo Controle de Qualidade, devidamente identificadas com rótulos de quarentena na matéria-prima, ou seja, Fixação da etiqueta amarela, em cada MP contendo: nome do produto, nota fiscal, data de recebimento, fornecedor, quantidade, lote do fornecedor, lote interno, fabricação, validade e nome do responsável, até ser aprovada ou reprovada pelo controle de qualidade.

Preencher e Enviar a Planilha de Recebimento de Matéria – Prima ao Controle de Qualidade.

### 4.2.3 Coleta da amostra

**Amostragem** é o processo definido de coleta que seja representativa de um todo, de acordo com um plano definido pelo tipo e pela quantidade de um determinado material ou produto, sendo de extrema importância, pois é a etapa que normalmente leva a erros mais expressivos na análise.

A coleta necessariamente precisa estar livre de contaminações; é impossível perceber no laboratório as contaminações ocasionadas na coleta. Elas podem ser a causa de uma análise totalmente errada, embora a medição tenha sido absolutamente correta. A amostra tem que ser representativa para o conjunto a ser analisado. Isso quer dizer que o técnico responsável pela coleta da amostra deve ter conhecimentos profundos sobre o comportamento da substância teste no ambiente (em relação ao local, à hora, ao dia, à estação, etc.);

Se a amostra não for analisada no local, ela não deve alterar-se durante o transporte e o armazenamento, (em relação a contaminações, perdas, reações químicas ou biológicas, etc.). Assim, o técnico também precisa dispor de conhecimentos sobre a preservação apropriada da amostra em relação a todo o parâmetro a ser analisado.

Após o recebimento da Planilha de Recebimento de Matéria – Prima, o Controle de Qualidade deve ir coletar uma amostra suficiente para a realização os testes e para retenção de matéria-prima. O responsável pela coleta (auxiliar do controle de qualidade) deve estar adequadamente aparamentado com os EPI's (touca, óculos de proteção, máscara, luvas, jaleco e pró-pés), para evitar algum tipo de acidente com o coletor e/ou contaminação da amostra.

Devem ser utilizados acessórios e recipientes previamente definidos e devidamente limpos para a coleta das amostras. homogeneizar a matéria-prima antes de ser coletada. A amostra do produto deverá ser devidamente rotulada para garantir a identificação e a rastreabilidade do mesmo (exemplo: nome do produto, lote do fornecedor, lote interno, fabricação, validade, nome e assinatura do RCQ).

Preencher a Planilha de Recebimento de Amostra, assim que a amostra chegar ao laboratório.

#### **4.2.4 Armazenamento**

As MPs, insumos e embalagem, após serem aprovadas pelo controle de qualidade devem ser armazenados em condições que impeçam a contaminação e/ou desenvolvimento de microrganismos, alterações do produto e danos à sua embalagem;

As MPs e insumos a serem processados devem estar separados dos produtos finais, e armazenados em local próprio, fresco e com ventilação adequada,

obrigatoriamente sobre “PALLETS” que devem ser de material que permita fácil higienização.

As MPs e insumos aprovados devem ser devidamente identificados com a etiqueta VERDE contendo: nome do produto, fornecedor, quantidade, lote do fornecedor, lote interno, fabricação, validade e nome do responsável CQ;

Embalagens de insumos que não tenham sido totalmente usadas devem ser mantidas fechadas, armazenadas e identificadas quanto ao conteúdo, data e lote;

As MPs e insumos rejeitados devem ser segregados dos demais e identificados com uma etiqueta VERMELHA.

Os armazéns trabalham no sistema FIFO (primeiro que entra, primeiro que sai) e FEFO (primeiro que vence, primeiro que sai).

#### **4.2.5 Análise e identificação de MP**

Devem-se preparar fichas de identificação com os dados e procedimentos analíticos da matéria prima, que devem ser afixadas atrás da ficha de análise do fornecedor, e ser empregados critérios analíticos para determinação da qualidade da matéria-prima:

##### **4.2.5.1 Teor de Proteínas:**

**Proteína:** são compostos orgânicos bioquímicos, constituídos por um ou mais polipeptídios tipicamente dobrada em uma forma globular ou fibrosa, facilitando uma função biológica. A determinação de protídeo baseia-se na determinação de nitrogênio, geralmente feita pelo processo de digestão Kjeldahl, onde se baseia em três etapas: digestão, destilação e titulação. A matéria orgânica é decomposta e o nitrogênio existente é finalmente transformado em amônia. Sendo o conteúdo de nitrogênio das diferentes proteínas aproximadamente 16%, introduz-se o fator empírico 6,25 para transformar o número de g de nitrogênio encontrado em número de protídeo.

#### **Materiais e Equipamentos**

Digestor

Tubo para digestão

Destilador de Nitrogênio  
Bureta graduada de 50 ml  
Erlenmeyer de 500 ml  
Proveta de 100 ml

### **Reagentes**

Ácido Sulfúrico PA  
Solução de hidróxido de sódio 40%  
Solução de Ácido bórico 4% - pH corrigido 4,65  
Solução de Ácido Sulfúrico 0,5N (0,25mol/L)(Padronizada)  
Indicador Vermelho de Metila 1%  
Sulfato de Potássio P.A  
Sulfato de Cobre P.A  
Mistura catalítica

### **Procedimento**

Pesar 1,0g da amostra em papel de filtro livre de nitrogênio. Transferir para um tubo de digestão, junto com 10g de mistura catalítica e 25ml de ácido sulfúrico PA. Aquecer em digestor a @ 400 °C até que se obtenha uma solução esverdeada. Retirar do digestor, esperar esfriar e adicionar com cuidado, em capela de exaustão 80ml de água deionizada. Acoplar o tubo contendo amostra digerida ao destilador de nitrogênio, com erlenmeyer contendo 100ml de solução de ácido bórico 4% para recolhimento do destilado com a amostra de vapor. Adicionar aos poucos no tubo de Digestão cerca de 75ml de NaOH 40% até que a solução se torne marrom escuro. Recolher Cerca de 200ml de destilado; Titular com solução de Ácido Sulfúrico 0,5N (Padronizada) até a viragem do indicador. Calcular a concentração de proteína de acordo com o cálculo. Titular apenas a solução de ácido bórico e utilizar como o branco.

### **Cálculo**

$$\% \text{ Proteína B.U.} = \frac{(V_a - V_b) \times F \times C \times f \times PM(N) \times 6,25}{M \times 10}$$

$$\% \text{ Proteína B.S.} = \frac{(\% \text{ Proteína B.U.} \times 100)}{(100 - \% \text{ Umidade})}$$

**Onde:**

V<sub>a</sub>= Volume gasto na titulação

V<sub>b</sub>= Volume branco

F= Fator molar da reação (no caso do H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, F=2)

C= concentração do titulante

f= fator do titulante

PM(N)= Peso molecular do nitrogênio no padrão

M= peso da amostra

% Proteína B.U.= Proteína base úmida.

% Proteína B.S.= Proteína base seca.

6,25 = Fator de conversão de nitrogênio (Proteínas isolada, concentrada, texturizada, cárneos e outros )

**Tabela de Fatores de conversão de nitrogênio total em proteína**

Alimentos	Fator	Alimentos	Fator
Farinha de centeio	5,83	Castanha do Pará	5,46
Farinha de trigo	5,83	Avelã	5,30
Macarrão	5,70	Coco	5,30
Cevada	5,83	Outras nozes	5,30
Aveia	5,83	Leite e derivados	6,38
Amendoim	5,46	Margarina	6,38
Soja	6,25	Gelatina	5,55
Arroz	5,95	<b>Outros alimentos</b>	<b>6,25</b>
Amêndoas	5,18		

#### 4.2.5.2 Teor de Aminoácidos (L – Isoleucina, L – Leucina e L – Valina)

**Aminoácido:** é uma molécula orgânica que contém um grupo amina e um grupo carboxila, e uma cadeia lateral que é específica para cada aminoácido. Alguns

aminoácidos também podem conter enxofre. Os elementos-chave de um aminoácido são carbono, hidrogênio, oxigênio, e nitrogênio.

### **Materiais e Equipamento**

Balança analítica

Frasco Erlenmeyer de 250 ml

Bureta de 50 ml

Proveta de 100 mL

Pipeta volumétrica de 10 mL

pHmetro

### **Reagentes**

Acido acético P.A

Acido fórmico P.A

Ácido Perclórico 0,1N em ácido acético (Padronizada)

Solução violeta cristal TS (Indicador)

### **Procedimento**

Pesar amostra conforme tabela abaixo. Transferir a amostra para um frasco de 250 ml. Dissolver a amostra em 3 mL de ácido fórmico e cerca de 50 mL de ácido acético glacial. Adicionar 2 gotas de cristal violeta TS, e titular com ácido perclórico 0,1 N ate que a viragem do azul para verde. Cuidado: Manuseie ácido perclórico em uma capela. Realizar um ensaio em branco, e fazer qualquer correção necessária. Cada mL de 0,1 N de ácido perclórico é equivalente ao Eq. do aminoácido analisado. (vide tabela abaixo).

### **Cálculo**

$$\text{Pureza} = \frac{(V_a - V_b) \times \text{Eq. Aminoácido} \times F \times 100}{M}$$

M

**Onde:**

Vb = volume gasto na titulação do branco

Va = volume gasto na titulação da amostra

F = fator de correção do ácido Perclórico 0,1N

M = massa da amostra em mg (vide tabela)

100 = Fator de conversão para porcentagem

Aminoácido	Massa da amostra	Eq. Aminoácido
L-Isoleucina	250mg	13,12mg de $C_6H_{13}NO_2$
L-Leucina	400mg	13,12mg de $C_6H_{13}NO_2$
L-Valina	200mg	11,72mg de $C_5H_{11}NO_2$

**4.2.6 Métodos qualitativos**

Métodos qualitativos são utilizados, com a finalidade de fazer a identificação primária dos produtos em geral, mas ela não é confirmatória, quando uma análise qualitativa não está de acordo com a especificação do produto, emitido pelo fornecedor, deve-se proceder a uma análise confirmatória, que são as análises quantitativas, como: Determinação de teor, Determinação de cinzas, Determinação de Índice de Saponificação, etc.

**4.2.7 Propriedades organolépticas**

Ensaio organoléptico são procedimentos utilizados para avaliar as características de um produto, detectáveis pelos órgãos dos sentidos: aspecto, cor, odor, sabor e tato, fornecem parâmetros que permitem avaliar, de imediato, o estado da amostra em estudo por meio de análises comparativas, com o objetivo de verificar alterações como separação de fases, precipitação e turvação, possibilitando o reconhecimento primário do produto.

Deve-se utilizar uma amostra de referência (ou padrão) mantida em condições ambientais controladas, para evitar modificações nas propriedades organolépticas.

#### 4.2.8 Aspecto e estado físico

Descreve as características físicas da substância. Este ensaio é aplicável a todas as matérias primas.

##### **Classificam-se em:**

**Sólidos cristalinos** – são pós que apresentam estrutura cristalina definida. Muitas das substâncias passam por processos de refino, por isso é recomendado o uso de lupas para uma melhor visualização das estruturas cristalinas do composto. Ex: cloreto de sódio, ácido aceti – salicílico, iodeto de potássio, hidróxido de ferro, etc.;

**Sólidos amorfos** – são pós que não apresentam estrutura cristalina definida e ao serem analisadas percebe-se o agrupamento desordenado das moléculas do composto. Os líquidos, gases e substâncias semi – sólidas também possuem estrutura amorfa. Ex: amido, talco, etc.;

**Substâncias pastosas** – são substâncias em estado intermediário entre o sólido e o líquido. Ex: lanolina, vaselina, etc.;

**Líquidos transparentes** – são compostos líquidos que permitem a passagem da luz por eles sem atrapalhar a visão de um objeto através de um frasco de vidro incolor com ele contido. Ex. água, álcool, acetona, etc.;

**Líquidos translúcidos** – são compostos líquidos que permitem a passagem de luz por eles, impedindo, porém a perfeita visualização de objetos através de um frasco de vidro incolor com ele contido. Ex: solução comercial de elastina e colágeno;

**Líquidos opacos** – são compostos líquidos que não permitem a passagem de luz através deles e nem a visualização de objetos através deles. Ex: emulsões, suspensões, lipossomas, etc.

##### **Cor e brilho**

Descreve a coloração e brilho dos compostos, este ensaio é aplicável a todas as matérias primas.

**Quanto à cor classificam – se em**

**Incolores** – são compostos que não possuem coloração. Ex: água, álcool, peróxido de carbamida, etc.;

**Coloridos** – são compostos que possuem uma coloração específica. A alteração da cor específica de um produto pode identificar a degradação ou adulteração do mesmo.

Ex: Enxofre (amarelo claro a amarelo escuro), coenzima B12 (vermelho escuro), sulfato de cobre II (azul claro à azul escuro), peróxido de benzoíla (branco a branco-amarelado), etc.

**Quanto ao brilho classificam – se em**

**Vítreo** – são compostos que possuem brilho semelhante ao do vidro. Ex: sílica, água, etc.;

**Metálico** – são compostos que possuem o mesmo brilho dos metais puros. Ex: iodo sólido, selênio, limalha de ferro, raspas de magnésio, etc.

**Opaco** – são compostos que não possuem brilho. Ex: talco, amido, óxido de zinco, etc.

**Odor**

Descreve odor característico dos compostos. A alteração de odor pode identificar degradação ou adulteração de um produto e por isso deve ser analisado em todos os produtos colocando o produto próximo às narinas e levando o odor com as mãos para as mesmas. No caso de essências, mergulhar papel filtro nas mesmas, deixar secar e analisar o odor desprendido.

**Quanto ao odor classificam-se em**

**Inodoros** – são compostos que não possuem odor. Ex: água.

**Odor característico** – são compostos que apresentam odor próprio. Ex: hipoclorito de sódio (odor sufocante de cloro), acetona (odor sufocante característico), acetato de amila (odor característico que lembra à banana), etc.

#### 4.2.9 Análises Físico – Químicas

São análises feitas para identificar as propriedades físico-químicas de determinada substância, como pH, viscosidade, características organolépticas, entre outras, que garantam a qualidade das Matérias – Prima.

#### 4.2.10 Solubilidade

Propriedade que a matéria tem de dissolver-se em solventes e concentrações específicas formando soluções. A fase da solução presente em maior quantidade é denominada solvente e o presente em menor quantidade é denominado soluto.

A capacidade de solubilização que cada composto possui é classificada de acordo com seu coeficiente de solubilidade (CS). Coeficiente de solubilidade é a máxima quantidade de soluto capaz de dissolver-se totalmente numa determinada quantidade de solvente, sempre em uma temperatura específica. Para uma análise físico-química, quando não houver uma referência de temperatura, considerar a temperatura para a análise de 20°C. Os principais solventes utilizados são água, etanol, metanol, acetona, éter etílico, fenol, clorofórmio, cloreto de metileno, acetato de etila, dimetilformamida, óleo mineral, óleos vegetais, soluções ácidas diluídas, soluções alcalinas diluídas, propilenoglicol e glicerina.

Classificação	Quantidade de Solvente para Dissolver 1 Parte de Soluto
Muito solúvel	Menos de 1 parte de solvente
Facilmente solúvel	De 1 à 10 partes de solvente
Solúvel	De 10 a 30 partes de solvente
Pouco solúvel	De 30 a 100 partes de solvente
Levemente/Fracamente solúvel	De 100 a 1.000 partes de solvente
Muito pouco solúvel	De 1.000 a 10.000 partes de solvente
Praticamente insolúvel	Mais de 10.000 partes de solvente

Figura 1 - Classificação de compostos quanto à solubilidade.  
Fonte: Farmacopéia Brasileira.

#### 4.2.11 determinação de pH

Tecnicamente, pH é o logaritmo da concentração hidrogeniônica com sinal negativo ou o logaritmo do inverso da concentração hidrogeniônica. É conveniente expressar a acidez ou alcalinidade de uma solução por seu pH.

$$\text{pH} = -\log [\text{n}^\circ \text{H}^+] = \log 1/\text{H}^+ \text{ ou } [\text{H}^+] = 10^{-\text{pH}}$$

Representa convencionalmente a acidez ou a alcalinidade de uma solução. A escala de pH vai de 1 (ácido) a 14 (alcalino), sendo que o valor 7 é considerado pH neutro.

#### 4.2.12 Ponto de fusão

É a temperatura na qual uma substância cristalizada ou sólida passa para o estado líquido. Nas substâncias puras, o ponto de fusão e de solidificação são idênticos. O ponto de fusão, assim como o ponto de ebulição, serve para caracterizar determinadas substâncias.

### 4.3 RECEBIMENTO DE EMBALAGEM

Conferir o pedido com a Nota Fiscal, se a quantidade está de acordo com o pedido, preencher ficha de recebimento de embalagem e contatar o pessoal do controle de qualidade.

Armazenar as embalagens em local próprio, em cima de pallets, ao abrigo da luz e umidade, bem ventilado e deixar em quarentena até o pessoal do controle de qualidade ir coletar amostras das embalagens para a realização das análises.

O controle de qualidade deverá observar e analisar:

- Coloração;
- Volume x medida;
- Resistência;
- Deformidades;
- Compatibilidade entre Tampa x frasco (rosca, flip-flop);
- Espessura;
- Serigrafia

- Rótulo;
- Análise microbiológica, após sanitização;

Somente, após a realização de todos os testes, as embalagens aprovadas ficam liberadas para o uso.

Identificar com etiquetas verdes de aprovadas, as embalagens que abrigam os frascos aprovados.

Antes de serem utilizadas na produção as embalagens devem ser sanitizadas e ficarem em local apropriado, no aguardo de serem utilizadas.

#### 4.4 PESAGEM MP

##### **MATERIAIS NECESSÁRIOS:**

- Balança Semi-Analítica;
- Baldes;
- Conchas, Funil, Pão-Duro, Espátulas;
- Papel filme;
- Tesoura;
- Equipamentos de Proteção Individual (EPI's): touca, máscara, botas de borracha, luvas, óculos.

##### **Instruções**

Antes de iniciar o procedimento de pesagem, o colaborador deve estar devidamente paramentado com os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's). A bancada deve ser previamente sanitizada com álcool 70%.

Os materiais que serão utilizados na pesagem deverão ter sido previamente limpos com água e sabão, desinfetados com álcool 70% e estarem armazenados adequadamente em local apropriado.

Buscar as matérias-primas a serem pesadas, com o auxílio do carrinho, na área de armazenamento de matéria-prima aprovada, para serem pesadas na sala de pesagem;

A matéria-prima deve estar identificada com a etiqueta verde (aprovada);

Antes de abrir a matéria-prima sanitizá-la com álcool 70% e identificar todos os recipientes utilizados no processo. Utilizar o utensílio de coleta adequado para

cada tipo de matéria-prima, adicionar a matéria-prima devagar até obter a quantidade desejada;

Pesar a quantidade expressa na ficha de produção, podendo ter uma variação de +/- 0,005Kg. Não esquecer de anotar exatamente a quantidade que foi pesada e evitar devolver a matéria-prima excedente em seu recipiente, pois aumenta a possibilidade de contaminação cruzada. Quando a quantidade de um determinado lote não for suficiente, completar a quantidade com o próximo lote e anotar a quantidade exata utilizada de cada lote.

Colocar uma proteção de papel filme no recipiente e colocá-lo no carrinho de transporte de matéria – prima, ao término da pesagem de todas as matérias-primas, devolvê-las para a área de armazenamento de matéria-prima aprovada;

Terminada a pesagem de todos os componentes da fórmula, encaminhá-los para a área de produção, através do carrinho de transporte de matéria-prima e utilizar um utensílio de coleta (pão-duro, espátula, concha, etc.) para cada tipo de matéria-prima, a fim de se evitar contaminação cruzada;

Não colocar as Matérias – Prima e os recipientes contendo as Matérias – Prima em contato direto com o chão;

#### 4.5 MATÉRIA – PRIMA VENCIDA/REPROVADA

##### **Procedimentos aplicados**

A matéria-prima após ser recebida, será encaminhada para quarentena, e em seguida o Controle de Qualidade será contatado para ir coletar amostras para serem analisadas. Procedimentos específicos são tomados quando a matéria-prima é:

##### **Reprovada**

Materiais que não se encontram em conformidade com as especificações estabelecidas devem ser identificados como tal, armazenadas em área apropriada e segura, de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores.

##### **Vencida**

As matérias-primas que tiverem seu prazo de validade vencido, devem ser identificadas como tal, armazenadas em área apropriada e segura, de forma a evitar a sua utilização, enquanto aguardam destruição ou revalidação.

## 4.6 COLETA E ARMAZENAMENTO DE PRODUTO ACABADO

### **Recebimento**

Ao término de cada batelada de produto, deverá ser entregue no laboratório uma amostra do produto antes e após o envase, para ser analisado e poder ser liberado. A amostra ao ser entregue no laboratório, deverá ser preenchida uma Planilha de Recebimento de Amostra, pelo auxiliar de laboratório, como forma de controle de recebimento de amostra.

### **Coleta da amostra**

Realizar a coleta e a análise do produto acabado antes e após o envase. O responsável pela coleta deve estar adequadamente paramentado com os EPI's (touca, óculos de proteção, máscara, luvas, jaleco e botas de borracha), para evitar algum tipo de acidente com o coletor da amostra e/ou contaminação da amostra.

Devem ser utilizados acessórios e recipientes previamente definidos e devidamente limpos e identificados para a coleta das amostras, por exemplo, produtos a granel devem ser coletados em béquer e produtos acabados devem estar na embalagem final de armazenamento.

Homogeneizar o produto antes de ser coletado.

A amostra do produto deverá ser devidamente rotulada para garantir a identificação e a rastreabilidade do mesmo (exemplo: nome do produto, lote interno, fabricação, validade, nome e assinatura do coletor).

Reter uma amostra significativa do lote fabricado, suficiente para a realização de todos os testes necessários, armazenar as amostras na embalagem final de acondicionamento do produto acabado, a embalagem final de acondicionamento das amostras devem estar com o respectivo rótulo. Armazená-las em local próprio, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

No produto final a granel realizar análises físico-químicas e organolépticas e no produto final após o envase, realizar análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas e preencher Ficha de Aprovação de produto a granel e Ficha de Aprovação de produto final após o envase, contidas na Ficha de Produção de cada produto.

### **Armazenamento**

Produtos acabados devem ser armazenados em condições que impeçam a contaminação e/ou desenvolvimento de microrganismos, em condições que impeçam sua alteração e danos à embalagem.

As práticas de limpeza e manutenção, assim como o programa de controle de pragas devem ser aplicados nos armazéns de produtos acabados, e os mesmos devem ficar em “PALLETS” e nunca diretamente no chão. Os “PALLETS” devem ser de material que permita fácil higienização.

Danos físicos devem ser evitados nas embalagens de produtos acabados. Deve ser empregado sistema FIFO (primeiro que entra, primeiro que sai) na expedição de produtos acabados, realizar o sistema para identificação de produtos retidos, produtos liberados, produtos para reprocesso e descarte;

Os produtos acabados devem ser identificados adequadamente (lote, fabricação, validade, situação), armazenados em local fresco e de adequada ventilação até o carregamento em caminhão de transporte que deve ser feito em área adequada.

## **4.7 ENVASE**

### **MATERIAIS NECESSÁRIOS:**

- Equipamentos de Proteção Individual (EPI's): touca, máscara, luvas, avental e botas de borracha;
- Envasadora;
- Recipiente de armazenamento de frascos vazios;
- Recipiente de armazenamento de tampas;
- Papel absorvente;

### **INSTRUÇÕES**

Antes de iniciar o procedimento de envase, o colaborador deve estar devidamente paramentado com os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's). Os materiais que serão utilizados no envase deverão ter sido previamente limpos com água e sabão, desinfetados com álcool 70% e estarem armazenados adequadamente em local apropriado.

O envase deve ser feito na sala de envase, segregada dos demais setores da fábrica. Antes do envase verificar se a sala de envase e os equipamentos estão em perfeito estado de limpeza e higienização.

O envase só poderá ter início, após o produto ser aprovado pelo Controle de Qualidade. Solicitar embalagens e tampas do produto a ser envasado, devidamente selecionadas e higienizadas, não esquecer de anotar no histórico da envasadora o produto a ser envasado.

Calibrar a envasadeira de acordo com o produto a ser envasado. Ao término do envase, proceder a limpeza da envasadora. Iniciar o processo de rotulagem dos frascos.

Solicitar os rótulos em quantidade suficiente para rotular os frascos dos produtos envasados. Verificar se os rótulos são compatíveis com os produtos que irão ser envasados. A área de rotulagem também deve ser independente das demais áreas. Verificar se a área de rotulagem está em condições para iniciar o processo de rotulagem.

Não colocar caixas de papelão em cima da bancada, assim como nenhum outro objeto que não seja os rótulos e os frascos. O encarregado pela rotulação deve designar os colaboradores que ficarão rotulando e os colaboradores que ficarão guardando os frascos rotulados nas caixas para ficarem armazenados na área de quarentena de produtos acabados, esperando aprovação do controle de qualidade para serem encaminhados para a logística.

#### 4.8 LIMPEZA DE REATORES

##### **MATERIAIS UTILIZADOS:**

- Sabão neutro líquido;
- Álcool 70%;
- Bucha de espuma;
- Escovão;
- EPI's;

## **Procedimentos**

Colocar todos Equipamentos de Proteção Individual (EPI's): touca, máscara, óculos de proteção, pró-pés, luvas e avental.

Retirar o excesso de resíduo dos reatores com água quente (de 65°C à 80°C), com a hélice ligada.

Desligar a hélice e esfregar o reator, com o lado amarelo da esponja, com sabão líquido, no sentido de baixo para cima e deixar agir por 10 minutos.

Retirar a espuma com a bucha.

Repassar com água.

Repetir o procedimento 3, 4 e 5.

Repassar com água quente (65°C à 80°C).

Encher o reator com o turbo ligado, em seguida, deixar escoar a água, até que não haja mais espuma e resíduos.

Por último, fazer desinfecção com álcool 70%. Alternar uma vez por semana, o álcool 70% com solução de glutaraldeído e cloreto de benzalcônio.

SEMPRE lavar o reator ao término de cada lote de produto produzido.

ANOTAR na Ficha de Controle de Limpeza e Utilização do Reator

## **4.9 LIMPEZA DE MISTURADORES**

### **MATERIAIS UTILIZADOS:**

- Sabão líquido;
- Álcool 70%;
- Bucha de espuma;
- Escovão;
- EPI's;

## **Procedimentos**

Colocar todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's): touca, máscara, óculos de proteção, pró-pés, luvas e avental.

Retirar o excesso de resíduo dos misturadores com água.

Esfregar o misturador, com o lado amarelo da esponja, de baixo para cima, com sabão neutro e deixar agir por 10 minutos.

Repassar com água e desinfetar com álcool 70%.

Retirar as mangueiras e a pistola utilizada para encher as embalagens e lavá-las separadamente com água, sabão neutro e deixar agir por 10 minutos.

Repassar com bastante água e desinfetar com álcool 70%.

Alternar uma vez por semana, o álcool 70% com a Solução de Glutaraldeído e Cloreto de Benzalcônio.

SEMPRE lavar o misturador ao término de cada batelada de produto.

ANOTAR na Ficha de Controle de Utilização e Limpeza do Misturador.

#### 4.10 LIMPEZA DE ENVASADORAS

##### **MATERIAIS UTILIZADOS:**

- Sabão líquido;
- Álcool 70%;
- Bucha de espuma;
- Escovão;
- EPI's;

##### **Procedimentos**

Colocar todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's): touca, máscara, óculos de proteção, pró-pés, luvas e avental.

Retirar o excesso de resíduo das envasadoras com água.

Esfregar a envasadora, com o lado amarelo da esponja, de baixo para cima, com sabão neutro e deixar agir por 10 minutos.

Repassar com água e desinfetar com álcool 70%.

Retirar as mangueiras e a pistola utilizada para encher as embalagens e lavá-las separadamente com água, sabão neutro e deixar agir por 10 minutos.

Repassar com bastante água e desinfetar com álcool 70%.

Não esquecer de lavar e desinfetar os conectores das mangueiras e da pistola.

Alternar uma vez por semana, o álcool 70% com a Solução de Glutaraldeído e Cloreto de Benzalcônio.

Sempre lavar a envasadora ao término de cada envase de produto.

Anotar na Ficha de Controle de Utilização e Limpeza da Envasadora

#### 4.11 HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES

**Higienização:** Ato de limpar e, em seguida, desinfetar.

**Desinfecção:** É o processo de destruição de microorganismos patogênicos na forma vegetativa, presentes em superfícies inertes, mediante aplicação de agentes químicos e físicos.

**Microorganismos Patogênicos:** São microorganismos com características de alta virulência ou alta transmissibilidade, como os que secretam exotoxinas, liberam endotoxinas, formam capsulas entre outras.

**Desinfetante:** São agentes químicos capazes de destruir microorganismos na forma vegetativa existentes em superfícies inertes.

**Anti-sepsia:** É o processo pelo qual utiliza-se substâncias providas de ação letal ou inibitória da reprodução microbiana, de baixa causticidade e hipoalergêcia na pele e mucosa.

**Anti-séptico:** São agentes químicos capazes de destruir microorganismos existentes em tecidos vivos.

#### **MATERIAIS NECESSÁRIOS:**

- Rodo;
- Pano de chão;
- Esponja;
- Balde;
- Detergente neutro;
- Álcool 70%;

Preparação de Glutaraldeído 0,1% (v/v):

Pipetar 10mL de Glutaraldeído 25% (v/v);

Acrescentar 2000mL de álcool 70% (v/v);

Homogeneizar e utilizar.

NOTA: Como sugestão adotar rodízio trimestral entre as soluções sanitizantes.

Preparação de Álcool 70% (v/v):

Pesar em um béquer 595g de álcool 96%;

Acrescentar 255mL de água purificada;

Pode-se ainda utilizar um Alcoômetro de Gay Lussac, para conferir a graduação alcoólica da solução;

Homogeneizar e utilizar.

NOTA: Como sugestão adotar rodízio trimestral entre as soluções sanitizantes.

#### 4.12 PRODUÇÃO

Os instrumentos de controle de processo, tais como medidores de tempo, peso, temperaturas, pressão, detectores de metais devem estar em boas condições, aferidos periodicamente para evitar desvios dos padrões. O processo de aferição/calibração deve ser registrado;

Produtos provenientes de devolução de clientes devem ser analisados no recebimento e deve ser dada disposição adequada (destruição/reprocesso), produtos a serem reprocessados devem possuir condições tais que não afetem a qualidade de lotes subsequentes àqueles aos quais se incorporarão.

Embalagens de produtos acabados não devem ser empregadas para outros fins. Deve ser estabelecido um sistema de rastreabilidade para insumos e produtos acabados. Todo produto acabado e os reprocessos devem ser embalados no mais curto espaço de tempo.

Embalagens de insumos e outros produtos não devem ser empregados para fins diferentes daqueles que foram originariamente destinados. Frascos de vidro não devem ser empregados para coleta de amostra. Instrumentos de vidro, tais como termômetros e densímetros não devem ser empregados nas áreas de processo.

Caixas de papelão, tambores e outros recipientes devem ser limpos externamente antes que entrem para a área de produção.

No caso de devolução de produtos, estes deverão ser colocados em setores separados e destinados à finalidade, até que se estabeleça seu destino.

Antes de começar qualquer procedimento de produção, deve-se atentar aos seguintes itens:

- As matérias – primas são suficientes para a fabricação do produto desejado?
- Os equipamentos e utensílios estão limpos e sanitizados, livres de contaminação de processo anterior?

- A bancada de pesagem esta limpa corretamente?
- As balanças estão com as calibrações em dia?
- O abastecimento de água está correto, essa água esta aprovada pelo controle de qualidade?
- O sistema de aquecimento esta operando normalmente?
- O sistema de resfriamento esta operando normalmente?
- Os responsáveis pela manipulação estão aptos a fazer e devidamente equipados com seus respectivos EPIs?

Após todos os itens acima estarem conformes, proceder ao processo produtivo. Pesar todas as matérias – prima em recipientes compatíveis, identificados e higienizados, escolher o equipamento adequado para a manipulação do produto, feito isso, adicionar as matérias – prima na sequencia correta estipulada pelo departamento de pesquisa e desenvolvimento.

Deixar homogeneizar por período determinado pelo departamento de pesquisa e desenvolvimento, coletar uma amostra para e encaminhar para controle de qualidade, aguardar a aprovação do produto pelo departamento de controle de qualidade. Após aprovado, encaminhar para envase, sempre se lembrando da escolha correta do equipamento, conforme o tipo do produto produzido.

### **Equipamentos e utensílios**

Os equipamentos e utensílios devem ter desenho sanitário e serem construídos em materiais que não ofereçam risco de contaminação e devem ser usados unicamente para os fins aos quais foram projetados.

Os utensílios, equipamentos, juntas, válvulas e outros, devem cumprir as normas de desenho sanitário tais como fácil desmontagem, materiais inertes, que não contaminem ou sejam atacados pelo produto; não devem possuir cantos ou bordas de difícil acesso para limpeza ou que permitam acúmulo de resíduos.

Quando o desenho não for sanitário, os equipamentos devem ser desmontáveis de forma a permitir limpeza de todas as partes em contato com o produto. As superfícies de equipamentos e utensílios deverão ser lisas e estar isentas de imperfeições (fendas, amassaduras, etc.). Deve ser evitado o uso de

madeira e qualquer outro material que não se possa limpar e desinfetar adequadamente.

Todas as superfícies que entrem em contato com o alimento devem estar devidamente limpas e desinfetadas, os equipamentos não devem possuir parafusos, porcas, rebites ou partes móveis que possam cair no produto, a pintura interna de equipamentos deve ser evitada, sendo necessária, deve ser de cor clara, com tinta atóxica e de fácil aderência;

Detectores de metais e imãs devem ser instalados, quando necessários, para garantir a retirada de materiais ferrosos e não ferrosos na matéria - prima, produto em processo e produto acabado. Peneiras devem ser colocadas em pontos de processo para garantir a retirada de partículas estranhas de matéria-prima, produto em processo e produto acabado;

### **Armazenamento e transporte de produto acabado**

Os produtos acabados devem ser armazenados em condições que impeçam a contaminação e/ou desenvolvimento de microrganismos e alteração do produto e danos à sua embalagem.

Os veículos de transporte deverão realizar as operações de carga fora dos locais de elaboração dos alimentos, devendo ser evitada a contaminação destes e do ar pelos gases de combustão. As práticas de limpeza e manutenção, assim como o programa de controle de pragas devem ser aplicados nos armazéns de produtos acabados.

O armazenamento de produtos acabados deve ser feito sobre estrados de material que permita fácil higienização, e nunca diretamente no chão. Danos físicos devem ser evitados nas embalagens de produtos acabados.

Deve ser empregado sistema FIFO (primeiro que entra, primeiro que sai) na expedição de produtos acabados e ser adotado um sistema para identificação de produtos retidos, produtos liberados, produtos para reprocesso e descarte com as devidas identificações (lote, validade, situação), devendo ser armazenados em local fresco e de adequada ventilação.

O carregamento de caminhões deve ser feito em área coberta e preferencialmente fechada.

## 4.13 NÃO CONFORMIDADES E RECLAMAÇÕES

Descrição da não conformidade:

Apresentação das causas prováveis, determinação de uma ação corretiva ou preventiva (Plano de Ação) com datas e responsabilidades verificação da eficácia das ações tomadas. Todas as ações necessárias devem ser tomadas rapidamente, as reclamações devem ser investigadas completamente, e todos os fatos devem ser registrados, o fabricante deve ter um sistema que permita investigar todos os produtos que possam ter sido afetados por um erro repetitivo ou uma falha nos procedimentos da empresa.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade do produto, deve ser registrada e investigada. O responsável pelo Controle da Qualidade deve ser envolvido no estudo desses problemas e os registros devem incluir as seguintes informações:

- Nome do produto;
- Número de partida ou lote;
- Nome do reclamante;
- Motivo da reclamação;
- Resposta à reclamação.

Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de uma reclamação devem ser registradas, assinadas, datadas e anexadas aos correspondentes registros do lote.

### 4.13.1 Sugestões de plano de ação a ser tomada

#### 4.13.1.1 Reprocessamento

Quando um produto intermediário não se apresentar em conformidade com as especificações definidas poderá ser reprocessado por meio da repetição de uma ou mais etapas do processo produtivo. O reprocessamento do produto intermediário deve ser precedido da avaliação e autorização do Setor de Controle de Qualidade para assegurar que a qualidade do produto não seja afetada pela formação de subprodutos ou de materiais parcialmente reagidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento. Qualquer lote reprocessado deve receber novo número de lote.

#### *4.13.1.2 Retrabalho*

Antes de iniciar o processo de retrabalho, deve ser realizada uma investigação cuidadosa para identificar a razão da não conformidade aos padrões ou às especificações estabelecidas, deve ser estabelecido um protocolo de retrabalho que não atende as especificações estabelecidas, descrevendo responsabilidades, etapas a serem retrabalhadas, testes e resultados esperados. O lote retrabalhado deve ser avaliado para assegurar que este tenha atendido as especificações estabelecidas. O perfil de impurezas do lote retrabalhado deve levar em consideração o meio reacional utilizado e o lote retrabalhado somente poderá ser comercializado após realização do estudo de estabilidade e identificado como tal.

#### *4.13.1.3 Recolhimento*

Produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer riscos ao usuário devem ser retirado imediatamente do mercado, deve ser designado um responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento. O controle de qualidade deve acompanhar o processo de recolhimento do produto no mercado, e o responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas.

#### *4.13.1.4 Devolvidos*

Os produtos devolvidos pelo mercado devem ser identificados e armazenados separadamente em área segura até que seja definido seu destino. Somente podem ser considerados para revenda, reembalados ou incorporados em outro granel de um lote subsequente, após terem sido criticamente avaliados pelo Controle da Qualidade, de acordo com procedimentos escritos. A natureza do produto, assim como quaisquer condições especiais de armazenamento exigidas, suas condições, seu histórico e o tempo decorrido, desde sua expedição até a devolução, devem ser levados em consideração na referida avaliação.

Quando surgir qualquer dúvida quanto à qualidade do produto, este não deve ser considerado adequado para ser incorporado ou reutilizado (entretanto, se

possível, pode ser efetuado um reprocessamento para recuperação da substância ativa. Toda ação deve ser devidamente registrada).

Produtos devolvidos pelo mercado, por qualquer que seja o motivo, devem ser reanalisados.

Se o produto devolvido estiver dentro do prazo de validade e de acordo com os resultados analíticos, podem ser dados os seguintes destinos:

- Reembalagem e venda;
- Incorporação ao lote de fabricação, do lote subsequente, de acordo com procedimentos escritos;
- Reprocessamento para sua recuperação;
- Destruição de acordo com procedimentos registrados.

Qualquer decisão adotada referente a devoluções deverá ser registrada e aprovada por pessoal autorizado e a documentação anexada aos registros do lote.

Produtos devolvidos por estarem com o prazo de validade vencido devem ser destruídos e o procedimento registrado.

## 5 CONCLUSÃO

Devido à falta de fiscalização e fiscais para monitoramento da fabricação de Suplementos Alimentares para Atletas, muitas empresas estão surgindo no mercado e colocando seus produtos à disposição de Atletas, prometendo resultados não comprovados, podendo prejudicar o desempenho e principalmente a saúde do Atleta.

Fica claro que um bom procedimento de fabricação juntamente com Boas Práticas de Manipulação e Fabricação dos Suplementos Alimentares para Atletas fazem toda a diferença no mercado, uma empresa bem estruturada, que segue rigorosamente todas as normas de manipulação e fabricação, corre menos riscos de oferecer problemas a seus usuários, sofrendo menos fiscalizações e tendo uma maior aceitação no mercado.

A estrutura é de extrema importância, com controle de pragas e cuidados de armazenamento dos insumos e produtos acabados, bem como sua correta identificação, desde o recebimento das Matérias – Prima, até o produto final, para que não ocorra contaminação cruzada por materiais mal higienizados, ou até mesmo por falta de identificação dos mesmos, e adicionados em formulações erradas.

Ainda hoje podemos ver o consumidor apegado ao preço do produto, sem saber a procedência do mesmo, economizando de imediato, mas prejudicando a saúde em longo prazo por falta de qualidade dos produtos consumidos. Portanto é necessário conhecer a marca que está utilizando e procurar saber se atendem as exigências dos órgãos fiscalizadores.

Nem sempre o mais econômico é o mais barato, portanto é ilusão acreditar em resultados rápidos por um custo pequeno, devemos sempre procurar orientação profissional antes de qualquer prática de exercícios, principalmente se for fazer uso de Suplementos Alimentares para Atletas, deve-se procurar um Médico de Saúde Esportiva e também um Nutricionista, para saber as reais condições para a prática de esportes e manter uma dieta balanceada.

## REFERÊNCIAS

ALTIMARI LR, OKANO AH, TRINDADE MCC, CYRINO ES, TIRAPÉGUI J. Efeito de oito semanas de suplementação com creatina monoidratada sobre o trabalho total relativo em esforços intermitentes máximos no cicloergômetro de homens treinados. *Braz J Pharmac Sci.* 2006; 42(2): 237-244.

APPLEGATE, E. A.; GRIVETTI, L. E. Search for the competitive edge: a history of dietary fads and supplements. *The Journal of Nutrition*, Davis, v. 127, n. 5, p. 869S-873S, May 1997

BRASIL. M. S. Portaria 1428 de 26/11/93 – Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 nov. 1993. Disponível em: <<http://www.agisaalimentos.com.br/conteudo/136/150/>>. Acesso em 20 ago. 2013.

BRASIL. Portaria No. 326 de 30 jul. 1997. Regulamento técnico sobre as condições higiênicas sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 jul. 1997a. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CC0QFjAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fwps%2Fwcm%2Fconnect%2Fcf430b804745808a8c95dc3fbc4c6735%2FPortaria%2BSVS-MS%2BN.%2B326%2Bde%2B30%2Bde%2BJulho%2Bde%2B1997.pdf%3FMOD%3DAJPERES&ei=e5SOUs22J9ONkAfgv4GoBQ&usq=AFQjCNFbEUw4q308nHe-qjE sphJC5SZWtQ&bvm=bv.56988011.d.eW0&cad=rja>>. Acesso em: 20 ago. 2013.

Brasil. Portaria No. 368 de 04/09/1997 – Regulamento Técnico sobre as condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos. Disponível em: <<http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-77-29-1997-09-04-368>>. Acesso em 21 ago 2013

BRASIL. M. S. RDC No. 216 de 15/09/2004 – Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Serviços de Alimentação. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br/aceso-a-informacao/legislacao/segurancaalimentar/resolucoes/2004/Resolucao%20RDC%20no%20216-%20de%2015%20de%20setembro%20de%202004%20-%20Anvisa.pdf/vie>>. Acesso em 21 ago 2013.

BRASIL. Resolução nº 275 de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico sobre os procedimentos operacionais padrões para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 out. 2003. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CC0QFjAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fwps%2Fwcm%2Fconnect%2Fdcf7a900474576fa84cfd43fbc4c6735%2FRDC%2BN%25C2%25BA%2B275%2C%2BDE%2B21%2BDE%2BOUTUBRO%2BDE%2B2002.pdf%3FMOD%3DAJPERES&e>>

[i=kZOOUr\\_cC4vqkQeg\\_4HYAw&usg=AFQjCNEw2tgF9yhwcAHN\\_Ky7I55x5a3cdw&bvm=bv.56988011,d.eW0&cad=rja>](https://www.researchgate.net/publication/266111111). Acesso em: 20 ago. 2013.

BUCCI, L. R. Auxílios ergogênicos nutricionais. In: WOLINSKY, I.; HICKSON Jr., J. F. *Nutrição no exercício e no esporte*. 2. ed. São Paulo: Roca, 2002.p. 379-444.

BURKE, L. Preparation for competition. In: BURKE, L.; DEAKIN, V. *Clinical sports nutrition*. 3. ed. Austrália: McGrawHill, 2006. p.355-384.

CAMARGO, T. P. P. *et al.* Vigorexia: revisão dos aspectos atuais deste distúrbio de imagem corporal. *Rev. bras. psicol. Esporte*. São Paulo, v.2, n.1, p.01- 15, jun. 2008

CARVALHO, T. *et al.* Guidelines of the Brazilian Society of Sports Medicine: Dietary changes, fluid replacement, food supplements and drugs: demonstration of ergogenic action and potential health risks. *Rev. Bras. Med. Esporte*, v. 9, n. 2, p. 43-56, 2003.

FERGUSON TB, SYROTUIK DG. Effects of creatine monohydrate supplementation on body composition and strength indices in experienced resistance trained women. *J Strength Cond Res*. 2006; 20(4): 939-946.

FRY, A.C. The Role of resistance exercise intensity on muscle fibre adaptations. *Sports Med.*, v. 34, n. 10, p. 663-679, 2004.

GOULET, E.D.B.; DIONNE, I.J. Effects of endurox™ (ciwujia) supplementation on endurance performance and the metabolic responses to endurance exercise: a brief review. *Journal of Exercise Physiology online*; v. 7, 30-36, 2004.

GRANDJEAN, A. C. Diets of elite athletes: has the discipline of sports nutrition made an impact? *The Journal of Nutrition*, Omaha, v. 127, n. 5, p. 874S-877S, May 1997.

JAKOBI JM, RICE CL, CURTIN SV, MARSH GD. Contractile properties, fatigue and recovery are not influenced by short-term creatine supplementation in human muscle. *Exp Physiol*. 2000; 85: 451-460.

JAKOBI JM, RICE CL, CURTIN SV, MARSH GD. Neuromuscular properties and fatigue in older men following acute creatine supplementation. *Eur J Appl Physiol*. 2001; 84(4): 321-328.

KOMURA K, HOBBIEBRUNKEN E, WILICHOWSKI EKG, HANEFELD FA. Effectiveness of creatine monohydrate in mitochondrial encephalomyopathies. *Pediatr Neurol*. 2003; 28(1): 53-58.

MACHADO M, CAMERON LC. Metabolismo, transporte e armazenamento de creatina: efeitos da suplementação de creatina. In: Cameron, LC; Machado M. *Tópicos avançados em bioquímica do exercício*. Rio de Janeiro: Shape; 2004. p. 159-177.

MAUGHAN, R. J. The athlete's diet: nutritional goal and dietary strategies. *Proceedings of the Nutrition Society*, Aberdeen, v. 61, n. 1, p. 87-96, Feb. 2002.

McARDLE, W. D.; KATCH, F. I.; KATCH, V. L. *Nutrição para o desporto e o exercício*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1999.

McArdle, W.D., Katch, F.J., Katch, V.L. *Fisiologia do Exercício: Energia, Nutrição e Desempenho Humano*. Editora Guanabara-Koogan, 4ª ed., 1998

SANTOS, R. P.; SANTOS, M. A. A. Uso de suplementos alimentares como forma de melhorar a performance nos programas de atividade física em academias de ginástica. *Rev. Paulista de Educação Física*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 174-85, jul./dez. 2002.

SANTOS MAA, SANTOS RP. Uso de suplementos alimentares como forma de melhorar a performance nos programas de atividade física em academias de ginástica. *Rev Paul Educ Fís*. 2002; 16(2): 174-185.

SCHNEIDER, A. P.; MACHADO, D. Z. Consumo de suplementos alimentares entre frequentadores de uma academia de ginástica de Porto Alegre/RS. *Revista Nutrição em Pauta*, São Paulo, ano XIV, n. 78, p. 12-15, Mai./jun. 2006.

STEVENSON SW, DUDLEY GA. Creatine loading, resistance exercise performance, and muscle mechanics. *J Strength Cond Res*. 2001a; 15(4): 413-419.  
MAZZINI L, BALZARINI C, COLOMBO R, MORA G, PASTORE I, DE AMBROGIO R, CALIGARI M. Effects of creatine supplementation on exercise performance and muscular strength in amyotrophic lateral sclerosis: preliminary results. *J Neurol Sci*. 2001; 191(1-2): 139-144.

STOUT J, CRAMER J, MIELKE M, O'KROY J, TOROK D, ZOELLER R. Effects of twenty-eight days of beta-alanine and creatine monohydrate supplementation on physical working capacity at neuromuscular fatigue threshold. *J Strength Cond Res*. 2006; 20(4): 928-931.

TAHARA, A. K.; SCHWARTZ, G. M.; SILVA, A. K. Aderência e manutenção da prática de exercícios em academias. Brasília, DF, v. 11, n. 4, p. 7-12, out./dez. 2003.

TARNOPOLSKY, M. A. et al. Nutricional needs of elite endurance athletes. Part I: carbohydrate and fluid requirements. *Eur. J. Sports Sci.*, v. 5, n. 1, p. 3-14, 2005.

TIRAPEGUI, J.; CASTRO, I. A. Introdução a suplementação. In: TIRAPEGUI, J. *Nutrição, metabolismo e suplementação na atividade física*. São Paulo: Atheneu, 2005. p. 131-136.

VOLEK JS, DUNCAN ND, MAZETTI SA, STARON RS, PUTUKIAN M, GÓMEZ AL *et al*. Performance and muscle fiber adaptations to creatine supplementation and heavy resistance training. *Med Sci Sports Exerc*. 1999; 31(8): 1147-1156.

WILLIAMS, M. H. Introdução à nutrição para saúde, condicionamento físico e desempenho esportivo. In: WILLIAMS, M. H. (Ed.). **Nutrição para saúde, condicionamento físico e desempenho esportivo**. São Paulo, SP: Manole, 2002. p. 13-24.

WILLIAMS, M.H.; KREIDER, R.B.; BRANCH, J.D. Creatina. São Paulo: Manole, 2000.

WILLIAMS, M.H. Nutrição para saúde, condicionamento físico e desempenho esportivo. São Paulo: Manole, 2002.