UniSALESIANO
Centro Universitário Católico Salesiano Auxilium - Araçatuba SP

RELATÓRIO TÉCNICO: DESENVOLVIMENTO DE UMA MÁQUINA PARA COMPRESSÃO DE FÓRMULAS FARMACÊUTICAS - MCC

Elaboração
Francine Matos Pereira de Souza RA 202190
Danilo Gomes Augusto RA 201969
Gustavo Borges Torresan RA 201866
Cristiano Fiumari Steluti RA 202681
Matheus Mendes Salesse RA 202720

Orientação
Prof Fernando Gabriel Eguía Pereira Soares
Prof Thiago Santana Aranha

Araçatuba
2015

Agradecimentos

Agradecemos primeiramente a Deus, por nos dar forças e sabedoria para o desenvolvimento deste projeto; aos nossos familiares que nos ajudam e incentivam em nossa formação; às empresas Momesso (Birigui - SP) e ArtInox (Araçatuba-SP)que nos ajudaram com materiais e equipamentos para produção; aos nossos colegas que de alguma forma nos ajudam e/ou transmitiram conhecimento; aos nossos professores e orientadores Fernando Eguía e Thiago Aranha, professora Milena do curso de Farmácia, que nos ajudaram durante a montagem e pesquisas para o desenvolvimento do protótipo.

Agradecimentos especiais aos nossos colegas de classe Sandro Feltrin, por todo conhecimento e tempo dedicado a nós e Rômulo Nicolau, pelo incentivo e ferramentas emprestadas; aos irmãos Devair e Olair Torresan, por ceder espaço e auxiliar na fabricação; Marcos Bim, Eliel, Edinaldo e Elenildo, por também auxiliar na confecção de peças.

SUMÁRIO

1. CONCEITUAÇÃO DO PROJETO 5
2. OBJETIVO 6
3. METODOLOGIA 7
3.1 Processo de compressão 7
3.2 Utilização da compressão excêntrica 9
3.3 Característica dos comprimidos 10
3.4 Metodologia do projeto 10
3.4.1 Identificação do problema 11
3.4.2 Pesquisa de suporte 11
3.4.3 Definição dos objetivos 11
3.4.4 Especificação das tarefas 11
3.4.5 Síntese 12
3.4.6 Análise 14
3.4.7 Seleção 16
3.4.8 Objetivos 16
3.4.9 Projeto detalhado 16
3.4.10 Protótipo 17
3.4.11 Produção 17
4. A FABRICAÇÃO 18
4.1 Cálculos das forças 21
4.2 Parafusos 23
4.3 Processo de soldagem 23
4.4 Elementos de máquinas e resistências 24
4.4.1 Rolamentos 24
4.4.2 Molas de compressão 25
4.4.3 Nylon 26
4.4.4 Mancal 26
4.4.5 Parafusos 27
5. NORMAS VIGENTES 29
5.1 Normas nacionais e internacionais 29
5.1.1 Anvisa 29

5.2 Medidas de segurança e NR-12 30
6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS 30
6.1 Capacitação da operação 31
7. RESULTADOS E DISCUSSÕES 32
8. CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS 33
9. REFERÊNCIAS 34
ANEXO I 35

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Forças da compressão 8
Figura 2 - Mecanismos de ligação entre partículas 9
Figura 3 - Desenho a mão livre 12
Figura 4 - Punção e Matriz 13
Figura 5 - Aplicação de força na Furadeira de Bancada 13
Figura 6 - Aplicação de força na Fresa 14
Figura 7 - Comprimido a base de talco 15
Figura 8 - Comprimido de amido (dir.) 16
Figura 9 - Protótipo desmontado 17
Figura 10 - Protótipo montado 17
Figura 11 –Processo de torneamento 18
Figura 12 - Processo de soldagem 19
Figura 13 - Montagem ponto a ponto 19
Figura 14 – Processo de polimento 20
Figura 15 - Solda TIG 24
Figura 16 - Mola de compressão 26

1. CONCEITUAÇÃO DO PROJETO

De modo geral, as prensas são máquinas e ferramentas em que o material é trabalhado sob conformação ou corte, usadas em diversas áreas, principalmente na metalurgia, fabricação de produtos e máquinas. Pode-se acionar uma prensa de diversas formas, sendo as mais conhecidas, as prensas pneumáticas, prensas hidráulicas, prensas automáticas e as prensas manuais.

No projeto o acionamento é feito manualmente (energia mecânica) em um eixo excêntrico onde é acoplado um pistão, que tem como função comprimir um material em forma de pó, com propriedades farmacêuticas, com o objetivo de obter um produto final sólido, e apto para análises laboratoriais. O material é injetado através de um recipiente em forma de funil anexo a um punção, no qual o pistão chega para a compressão. E, após, finalizado o processo de compressão, o pistão retorna ao seu destino inicial e o comprimido é retirado por uma porta, onde é levado para ensaios farmacêuticos.

Os ensaios consistem analisar o comprimido com a finalidade de avaliar as propriedades dos mesmos. Os ensaios mais importantes são: Ensaios de peso, que calcula desvios padrões e grau de confiança; Ensaio de desagregação, que consiste em colocar o comprimido contato com a água pura ou adicionada de ácido clorídrico e pepsina; Ensaio mecânico, para verificar a resistência dos comprimidos.

Todo projeto foi fabricado e desenvolvido no Laboratório de Engenharias e Arquitetura do Centro Unisalesiano Araçatuba, na empresa Momesso da cidade de Birigui – SP e na empresa Artinox de Araçatuba – SP.

2. OBJETIVO

Este trabalho tem por objetivo o uso dos conhecimentos adquiridos na matéria Elementos de Máquinas, do curso de Engenharia Mecânica do Unisalesiano Araçatuba, e, com isso, a fabricação e apresentação de uma máquina de compressão de fácil operação para o curso de Farmácia do Unisalesiano Araçatuba, para estudos dos desvios de qualidade na produção de formas farmacêuticas sólidas, através da compressão direta.

3. METODOLOGIA

Para a realização do presente trabalho foi utilizada a metodologia de pesquisa bibliográfica, tanto na área de mecânica quanto na área de farmácia, consulta a manuais técnicos, catálogos de produtos, contatos pessoais e pesquisas de internet.

3.1 Processo de compressão

Comprimidos são originados a partir da aproximação forçada de partículas entre si pela pressão exercida entre dois punções. Os comprimidos podem ser obtidos por compressão direta de fármaco(s) e excipientes ou com etapa prévia de granulação, que pode ser obtida por via úmida ou seca, entre estas a mais simples, rápida e barata é por compressão direta, envolvendo somente duas operações: a mistura de fármaco(s) e os excipientes e a compressão então originando os comprimidos, e assim partindo para a análise do controle de qualidade, para verificação de aspecto, peso médio, dureza, diâmetro, espessura, friabilidade entre outros (JUSTI, 2009).

A compressão direta é aquela que desperta maior interesse por parte das indústrias farmacêuticas, uma vez que é mais rápida, simples, oferece maior estabilidade físico-química aos ingredientes ativos e para o produto acabado, gasta menos tempo e energia, além de empregar menor número de equipamentos e excipientes.

Segundo Soares &Petrovik (1999), o procedimento de compressão se resume a seis fases principais: alimentação, compactação, compressão, ejeção, expulsão e pré-alimentação.

No caso da MCC, as fases são descritas a seguir:

(I) Alimentação: a matriz é preenchida mediante simples fluxo pela moega do complexo farmacêutico a ser comprimido;

(II) Compactação: o punção superior inicia o movimento de decida compactando o complexo;

(III) Compressão: o fechamento inferior permanece imóvel enquanto o punção superior desce e comprime o material com força;

(IV) Ejeção: o fechamento inferior desce e bascula, enquanto o punção superior desce conduzindo o comprimido;

(V) Expulsão: já completamente fora da matriz, o comprimido é expulso com o retorno a posição inicial do punção superior e fechamento inferior a posição inicial;

(VI) Pré-alimentação: fechamento inferior imóvel, punção superior retorna e a matriz é preenchida.

Na compressão destacam-se as forças axial superior (FAS), axial inferior (FAI), radial (FR) e de fricção ou atrito (FF) (Figura 1) (SOARES; PETROVIK, 1999).

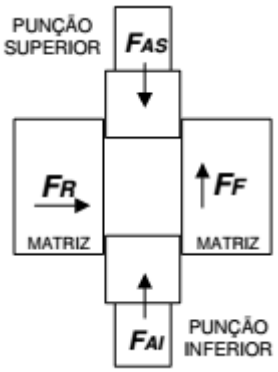

Figura 1 - Forças da compressão

Os perfis de compressão, registrados graficamente, podem ser utilizados como impressões digitais (Gráfico 1) de formulações e ajudar a detectar problemas que possam ocorrer durante a produção. Várias características podem ser sugeridas para compor este perfil. Estas características podem ser descritas como observáveis (força de compressão, deslocamento de punção), e parâmetros derivados, os quais podem ser calculados diretamente das medidas da curva força-tempo, incluindo área sob a curva, relação área/altura, inclinação máxima e mínima, e largura a meia altura. (SOARES; PETROVIK, 1999).

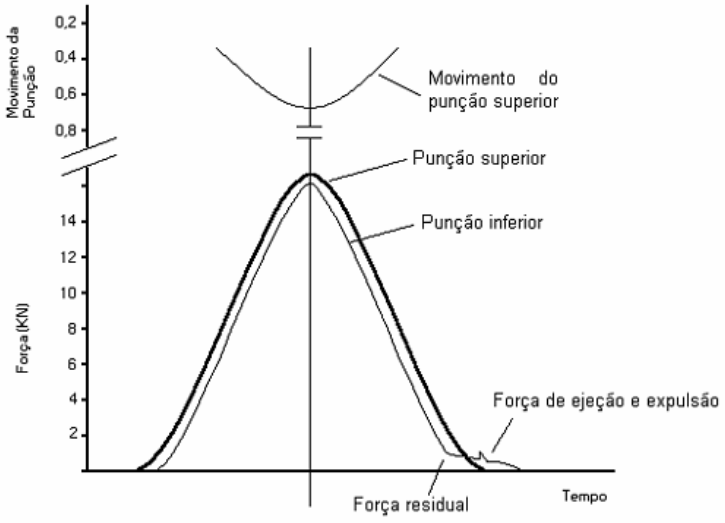

Gráfico 1 - Relação de forças dos punções

Os mecanismos gerais de ligação entre partículas em cinco tipos (figura 2): pontes sólidas (fusão parcial (1), cristalização (2) e aglutinantes (3)), capilaridade e tensão superficial (4), atração entre partículas sólidas (moleculares e forças eletrostáticas) (5). (SOARES; PETROVIK, 1999).

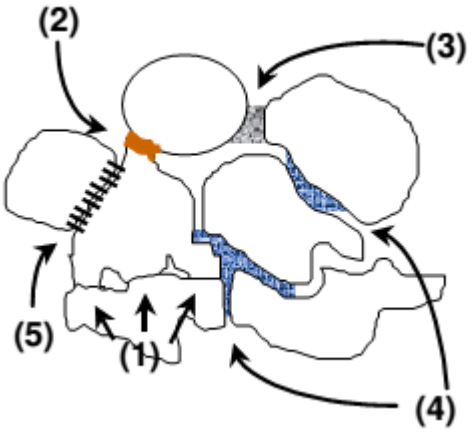

Figura 2 - Mecanismos de ligação entre partículas

Durante a compactação de pós, alguns fatores têm importante influência, seja durante as etapas envolvidas nas fases de fabricação de comprimidos, seja sobre o produto final, especialmente no que trata da resistência mecânica dos comprimidos e em menor escala, da sua velocidade de dissolução. Tais fatores podem ser agrupados em três categorias:

1 - Fatores relacionados aos materiais (pós): polimorfismo; tamanho e forma de partículas;

2 - Fatores relacionados às condições de fabricação: dimensão e forma dos comprimidos; velocidade de compressão;

3 - Fatores relacionados à presença de adjuvantes: diluentes; desagregantes; aglutinantes; lubrificantes

3.2 Utilização da compressão excêntrica

São conhecidos dois tipos de máquinas de comprimir comumente empregadas na produção de comprimidos: as máquinas excêntricas, de um único punção para testes ou

farmácias de manipulação, e as máquinas rotativas de vários punções empregadas na fabricação em serie (AULTON, 2005).

Máquinas de comprimir excêntricas possuem uma única matriz e um par de punções. O complexo farmacêutico é mantido em reservatório conectado ao alimentador, posicionado sobre a mesa. Sua aplicação é basicamente na produção de pequenos lotes, como durante a fase de desenvolvimento de formulação e em produção de pequena escala, como daqueles produtos necessários para a fase de estudos clínicos.

Ao contrário, as máquinas rotativas são empregadas para a produção em larga escala, com matrizes diversas e mais complexas desenvolvidas justamente para o aumento do rendimento.

3.3 Característica dos comprimidos

Comprimido é a forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes, obtida pela compressão de volumes uniformes de partículas. Pode ser de uma ampla variedade de tamanhos, formatos, apresentar marcações na superfície e ser revestido ou não (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

Comprimidos devem conter a concentração correta do fármaco. A aparência do comprimido, seu peso, e suas dimensões devem ser constantes. O fármaco deve ser liberado de modo controlado e reprodutível, além de possuir resistência mecânica suficiente para resistir à fratura e à erosão no seu manuseio (AULTON, 2005).

Poucas às vezes o medicamento é formulado somente com o fármaco, utilizando-se então os excipientes, tendo como função facilitar a preparação do comprimido e aceitabilidade pelo paciente e assegurando o funcionamento da forma farmacêutica como um sistema de liberação de fármaco (JUSTI, 2009).

A obtenção de comprimidos requer que o material a comprimir possua propriedades físicas e mecânicas específicas, ou seja, capacidade de fluir livremente, coesividade e lubrificação.

3.4 Metodologia do projeto

Seguindo a metodologia de projetos proposta por Norton, 2013, foram divididas as etapas para desenvolvimento da máquina de compressão:

3.4.1 Identificação do problema

Através das aulas de Elementos de Máquinas II, foi abordada a necessidade de uma máquina para compressão das fórmulas do curso de Farmácia, para análise dos desvios de qualidade na produção de comprimidos.

3.4.2 Pesquisa de suporte

Em contato com a professora que sugeriu a máquina, foi traçado o perfil dos estudantes que operariam o equipamento. Alunos de graduação em Farmácia, sem conhecimentos na área de mecânica. A produção de comprimidos poderia ser pequena, já que a intenção eram confeccionar poucos comprimidos por aula, tanto na questão de tempo como gasto de matéria-prima.

Através de pesquisas em artigos científicos e livros de farmácia, as definições sobre comprimido e etapas que envolvem o processo de compressão foram apresentadas.

3.4.3 Definição dos objetivos

Para definir qual tipo de prensa seria utilizada, máquinas já existentes foram avaliadas. A partir dessa etapa, em debates para aprimoramento das técnicas, foi decidido a respeito do desenvolvimento de uma prensa mecânica excêntrica.

O custo de desenvolvimento da máquina de compressão não poderia ser superior ao preço de compra de uma máquina pronta. Cuidados com assepsia e segurança na operação foram levados em consideração.

3.4.4 Especificação das tarefas

A partir de desenhos a mão livre (figura 3), foram projetados componentes através do Software Autodesk Inventor 3D. Foi escolhido o Aço inoxidável 304, segundo exigência da norma americana EN 692:1994 e EN 60204-1:1994 que controlam o processo de fabricação de prensas, e exige o uso do aço inoxidável 304 ou 316 para fabricação de prensas que será utilizado na indústria farmacêutica

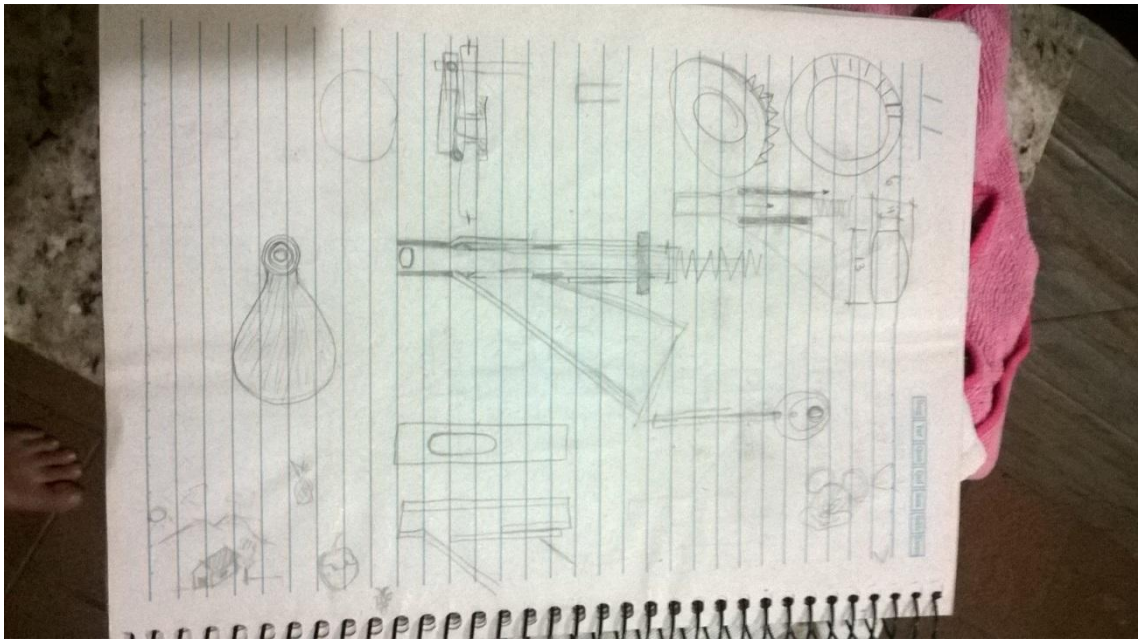

Figura 3 - Desenho a mão livre

3.4.5 Síntese

Vários recursos foram utilizados para testes dos primeiros comprimidos, em geral, após a confecção do punção e da matriz (Figura 4), os testes eram feitos com a alavanca da Furadeira de bancada (Figura 5) e da Fresa (Figura 6) para a aplicação da força para a compressão do comprimido.

Figura 4 - Punção e Matriz

Figura 5 - Aplicação de força na Furadeira de Bancada

Figura 6 - Aplicação de força na Fresa

A princípio, eram utilizados Amido Puro e Talco, separadamente, com posterior teste com uma mistura dos dois.

Fármacos específicos também foram utilizados são eles: Quitosana, medicamento usado como forma de emagrecimento, adquirido em cápsulas, e utilizado então o pó, e um comprimido pronto para comparação, fornecido por estudantes do curso de Farmácia do Unisalesiano que contém propriedades próprias de um comprimido para medicação.

3.4.6 Análise

O uso do talco, não apresentou boa aparência e consistência (Figura 7), visto que não houve tanta aderência das partículas comprimidas, ficando então um sólido frágil/quebradiço.

O Amido Puro teve um melhor resultado (Figura 8), com boa aparência e certa dureza (propriedade característica de um material sólido, que expressa sua resistência a deformações permanentes).

A Quitosana foi julgada como melhor resultado, tendo a característica mais aproximada de um comprimido comum, com boa aparência e consistência.

Figura 7 - Comprimido a base de talco

Figura 8 - Comprimido de amido (dir.)

3.4.7 Seleção

Com a pequena disponibilidade da Quitosana e maior disponibilidade do um Fármacode Dipirona Sódica disponibilizado pelos alunos de Farmácia, este último foi escolhido para testes finais e apresentação do projeto. No decorrer do desenvolvimento do projeto, ainda foi utilizado o Amido Puro, pelos próximos resultados aos melhores obtidos e também para evitar desperdício do Fármaco.

3.4.8 Objetivos

O objetivo final do projeto de máquinas é dimensionar e dar forma às peças (elementos de máquinas) e escolher os materiais e os processos de manufatura apropriados, de modo que a máquina resultante possa desempenhar a função desejada sem falhar. Isso requer que o engenheiro seja capaz de calcular e de prever o modo e as condições de falha de cada elemento e, então, projetá-lo para prevenir tal falha.

3.4.9 Projeto detalhado

Todo o detalhar do projeto, está presente no Anexo I do presente relatório, juntamente os Croquis.

3.4.10 Protótipo

O protótipo (Figura 9) foi fabricado pela primeira vez

Figura 9 - Protótipo desmontado

3.4.11 Produção

Foi fabricadauma unidade do protótipo (figura 10).

Figura 10 - Protótipo montado

4. A FABRICAÇÃO

O Processo de fabricação dessa máquina desenvolveu-se através de etapas como desenhos dos elementos estruturais (móveis e de fixação), usinagem dos materiais (Figura 11) (torno, fresa, furadeira), solda (Figura 12), desbaste, montagem de elemento de máquina ponto a ponto (Figura 13), polimento (Figura 14)

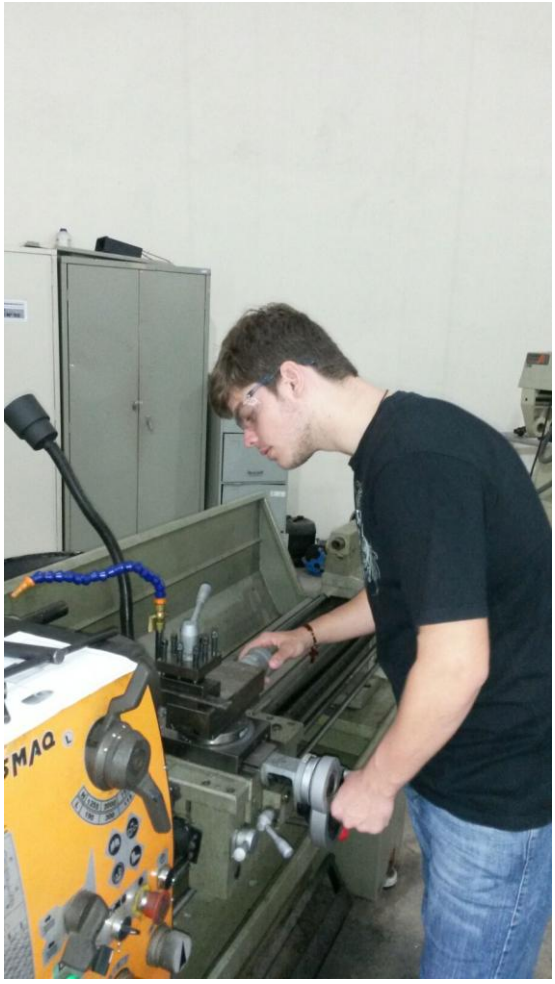

Figura 11 –Processo de torneamento

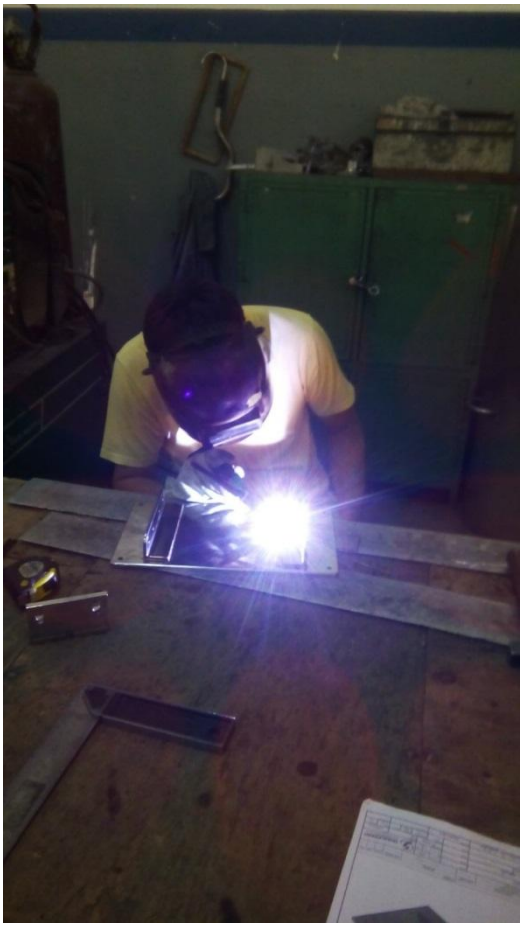

Figura 12 - Processo de soldagem

Figura 13 - Montagem ponto a ponto

Figura 14 – Processo de polimento

No processo de fabricação da parte estrutural foi-se utilizadoaço cromo-níquel inoxidável AISI 304, austenítico, não-temperável e não-magnético.Os componentes da MCC foram desenhados no software Autodesk Inventor®, após vários desenhos à mão livre para determinação do modo de trabalho do equipamento.

Chegando a um consenso de que para fácil manuseio, transporte, ergonomia do operador, assepsia, custo para fabricação e material, a MCC de prensa excêntrica com acionamento manual atenderia as necessidades na área de pesquisa do curso de Farmácia.

4.1 Cálculos das forças

Utilizando o aparelho próprio para medida da força aplicada na manivela, obtivemos uma força máxima média de 120N para a fabricação do comprimido.

Através da equação abaixo, calculamos o momento que atua em todo o eixo:

$$M = F \times d$$

Legenda:

M= Momento (torque)

F = Força

D = distância

Com a distancia "d" de 0,30m, temos:

M = 120N x 0,30m

M = 36 N.m

Este é o momento que atua também no eixo excêntrico, que pela mesma equação, tem-se a força atuante na compressão, pela distância de 0,01m (10mm) de excentricidade:

M = F x d

36N.m = F x 0,01m

F = 3600 N

O Cálculo da Tensão de Cisalhamento do eixo é obtido pela expressão abaixo:

T = (M x c)/J

Onde;

T = Tensão de cisalhamento

M = Momento (torque)

C = raio do eixo

J = Momento polar de Inercia

O momento polar de inercia é tido por J = (π x c^4)/2

Então, com o raio do eixo de 0,005m (5mm) temos:

J = (3,14 x 0,005^4 m)/2

J = 9,81E-10 m^4

Disso temos:

T = (36N. m x 0,005m)/9,81E-10 m^4

T = 183,44 N/m²

Na viga de aço inferior, tem-se a força de compressão que gera um deslocamento vertical nesta obtido a partir da expressão:

$$V_{máx} = (F \times L^3)/(48 \times E \times J)$$

Legenda:

Vmáx = Deslocamento vertical máximo

F = Força atuante

L = Comprimento da viga

E = Modulo de Elasticidade do material

J = Momento de Inercia

Temos a Força aplicada de 3600N, o Módulo de elasticidade do aço inox E = 200GPa e o comprimento da viga de aço L = 0,134m (13,4mm)

O Momento de inercia para uma barra retangular é obtido pela equação:

$$J = (base \times altura^3)/12$$

Com os valores de base = 0,05177m e altura = 0,01235m, temos:

$$J = (0{,}05177m \times 0{,}01235^3\ m)/12$$

$$J = 8{,}12E\text{-}9\ m^4$$

Portanto, o deslocamento vertical da viga é:

$$V_{máx} = (3600N \times 0{,}0134^3 m)/(48 \times 200E9\ N/m^2 \times 8{,}12E\text{-}9)$$

$$V_{máx} = 1{,}11E\text{-}7\ m$$

4.2 Parafusos

Quando se deseja urna conexão que possa ser desmontada sem métodos destrutivos e que seja forte o suficiente para resistir a cargas externas de tração, a cargas de momento e de cisalhamento, ou a uma combinação destas, então a junção parafusada simples, com porcas usando arruelas de aço endurecido, é uma boa solução.

4.3 Processo de soldagem

A união de chapas e tubos para a fabricação de equipamentos e instalações farmacêuticas deve ser feita por solda de fusão dos mesmos materiais a serem soldados ou pela adição de metais com a mesma resistência à corrosão e propriedades mecânicas com arco protegido por atmosfera inerte controlada de gás argônio ou hélio (com pureza mínima de 99,95%).

O acabamento superficial das soldas deve ser suave e uniforme a ponto de não permitir a retenção de sólidos e proliferação de colônias de bactérias. Para conseguir estas condições, o processo de solda mais adequado é o processo conhecido como TIG (TungstenInertGas) (Figura 15).

Este processo consiste em um arco elétrico aberto entre um eletrodo não consumível de Tungstênio protegido com gás inerte e a peça a ser soldada. O arco elétrico é produzido por uma fonte de potência que pode gerar corrente alternada ou continua, sendo que para soldar aço inoxidável é recomendado utilizar corrente contínua (direta ou pulsante) com o eletrodo na polaridade negativa. A abertura do arco se produz utilizando um sistema de alta frequência que geralmente está incorporado à fonte de potência. O gás inerte protege a área fundida de oxidação provocada por causa do oxigênio atmosférico, estabiliza o arco elétrico e resfria o eletrodo durante a solda.

Figura 15 - Solda TIG

4.4 Elementos de máquinas e resistências

Para a fabricação e montagem da máquina de compressão, foram usadas técnicas e materiais para a perfeita execução do mesmo. Abaixo encontramos os materiais e características mecânicas.

4.4.1 Rolamentos

Um rolamento é um dispositivo que permite o movimento relativo controlado entre duas ou mais partes. Temos diversos tipos de rolamentos, tais como: de esfera, roletes (rolos) e de agulha. Quando comparamos os rolamentos de esferas com os de rolos com as mesmas dimensões, os rolamentos de esferas apresentam uma resistência ao atrito menor e uma menor variação de rotação que os rolamentos de rolos.Isto os faz mais adequados para uso em aplicações que requerem alta rotação, alta precisão, baixo torque e baixa vibração.

No protótipo foram usados 2 (dois) rolamentos do tipo esfera, o modelo 6000ZZ e o 6203ZZ, com as suas características descritas abaixo:

- Rolamento 6000 ZZ

  Capacidade de carga dinâmica – Radial = 4870 N

  Capacidade de carga estática – Radial = 1970 N

  Velocidade limite = 34500 voltas/minuto

  Velocidade nominal = 27500 voltas/minuto

- Rolamento 6203 ZZ

  Capacidade de carga dinâmica – Radial = 10100 N

  Capacidade de carga estática – Radial = 47500 N

  Velocidade limite = 22300 voltas/minuto

  Velocidade nominal = 18100 voltas/minuto

4.4.2 Molas de compressão

São molas (Figura 16) que exercem forças no sentido de “empurrar”. Tem suas espirasseparadas de modo que possam ser comprimidas. A mola helicoidal de compressão quando é comprimida por alguma força, tem o espaço entre as espiras diminuído, tornando menor o comprimento da mola. O comprimento livre (Lo) é o comprimento máximo da mola livre de carregamento. O comprimento sólido (Ls) e o comprimento mínimo da mola quando a carga aplicada é suficiente para eliminar todos os espaços entre as espiras.

Foram aplicadas 2 (duas) destas para auxiliar na subida do pistão que contém a parte móvel, por onde escoa o comprimido após o processo de prensagem.

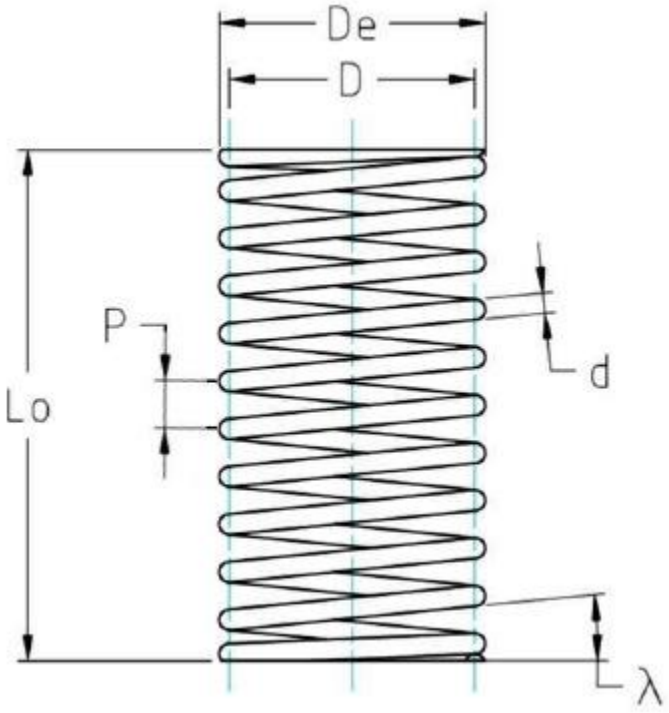

Figura 16 - Mola de compressão

De = Diâmetro externo
D = Diâmetro médio
d = Diâmetro do arame
p = Passo
Lo = Comprimento livre
Na = Numero de espiras ativas
λ = Ângulo de hélice

4.4.3 Nylon

O nylon consiste, também, no mais conhecido representante de uma categoria de materiais chamados poliamidas, que apresentam ótima resistência ao desgaste e ao tracionamento. O nyon e as demais poliamidas podem também ser moldados sob outras formas, além de fios, possibilitando a confecção de objetos.

Foi moldado e usinado para uso no eixo excêntrico e também como suporte que evita o contato entre os eixos e outras partes da máquina.

4.4.4 Mancal

Os mancais são fabricados para receber cargas radiais puras, cargas de empuxo puras ou uma combinação desses dois gêneros de cargas. Foi fabricado dois mancais para permitir a rotação do eixo pela manivela.

4.4.5 Parafusos

Tabela 1 - Resistencia a fadiga dos parafusos (Fonte: Reipar)

Bitola	Comprimento (mm)		Resistência à fadiga (± σ_A N/mm²)
	mínimo	máximo	
M5	12	50	66,00
M6	8	90	61,50
M8	10	140	55,90
M10	12	150	52,50
M12	16	200	50,30
M14	25	100	48,60
M16	25	100	47,40
M18	35	180	46,50
M20	35	180	45,80
M24	40	180	44,60

4.5 Lista de materiais e custo

Segue abaixo discriminado custos com a fabricação

LIST DE MATERIAIS E CUSTO							
QTD	DESCRIÇÃO	LARG.	COMP.	REND.UNI.	REND.	CUSTO UNI.	CUSTO
1	ACRILICO 04 mm	230	600	0,0833	0,0833	R$ 100,00	R$ 8,33
1	ACRILICO 04 mm	230	600	0,0833	0,0833	R$ 100,00	R$ 8,33
1	ACRILICO 04 mm	230	180	0,0227	0,0227	R$ 100,00	R$ 2,27
3	BARRA CHATA AISI 304 12,70 X 50,80 mm	----	28	0,0320	0,0960	R$ 63,72	R$ 6,12
4	BARRA CHATA AISI 304 4,76 X 50,80 mm	----	160	0,1640	0,6560	R$ 32,20	R$ 21,12
1	BARRA CHATA AISI 304 6,35 X 31,75 mm	----	300	0,3040	0,3040	R$ 25,40	R$ 7,72
1	BARRA CHATA AISI 304 7,94 X 38,10 mm	----	90	0,0940	0,0940	R$ 49,45	R$ 4,65
1	BARRA CHATA AISI 304 9,53 X 101,60 mm	125	178	0,1820	0,1820	R$ 117,47	R$ 21,38
1	BARRA RED.SAE 1020 25,4 mm	----	120	0,1240	0,1240	R$ 65,45	R$ 8,12
2	BARRA REDONDA AISI 304 12,70 mm	----	100	0,1040	0,2080	R$ 19,70	R$ 4,10
2	BARRA REDONDA AISI 304 12,70 mm	----	273	0,2770	0,5540	R$ 19,70	R$ 10,91
1	BARRA REDONDA AISI 304 12,70 mm	----	180	0,1840	0,1840	R$ 19,70	R$ 3,62
2	BARRA REDONDA AISI 304 15,87 mm	----	54	0,0580	0,1160	R$ 22,75	R$ 2,64

1	BARRA REDONDA AISI 304 19,05 mm	----	40	0,0440	0,0440	R$ 47,00	R$ 2,07
1	BARRA REDONDA AISI 304 25,4 mm	----	30	0,0340	0,0340	R$ 65,45	R$ 2,23
2	BARRA REDONDA AISI 304 25,40 mm	----	30	0,0340	0,0680	R$ 65,45	R$ 4,45
1	BARRA REDONDA AISI 304 25,40 mm	----	80	0,0840	0,0840	R$ 65,45	R$ 5,50
2	BARRA REDONDA AISI 304 50,80 mm	----	20	0,0240	0,0480	R$ 236,91	R$ 11,37
1	BARRA REDONDA AISI 304 50,80 mm	----	6	0,0100	0,0100	R$ 236,91	R$ 2,37
1	BARRA REDONDA AISI 304 63,50 mm	----	14	0,0180	0,0180	R$ 384,80	R$ 6,93
1	BARRA REDONDO AISI 304 25,40 mm	----	120	0,1240	0,1240	R$ 65,45	R$ 8,12
4	CANTONEIRA AISI 304 4,75 X 25,40 mm	----	30	0,0340	0,1360	R$ 28,72	R$ 3,91
2	CANTONEIRA AISI 304 6,35 X 38,10 mm	----	180	0,1840	0,3680	R$ 42,26	R$ 15,55
4	CANTONEIRA AISI 304 6,35 X 38,10 mm	----	180	0,1840	0,7360	R$ 42,26	R$ 31,10
1	CANTONEIRA AISI 304 9,53 X 63,50 mm	----	100	0,1040	0,1040	R$ 120,54	R$ 12,54
1	CABO DA MANIVELA	----	----	1,0000	1,0000	R$ 15,00	R$ 15,00
1	CHAPA LISA AISI 304 1,20 mm	500	300	0,0500	0,0500	R$ 772,72	R$ 38,64
1	CHAPA LISA AISI 304 12,70 mm	80	250	0,0056	0,0056	R$5.232,27	R$ 29,07
1	CHAPA LISA AISI 304 12,70 mm	100	250	0,0056	0,0056	R$5.233,27	R$ 29,07
1	CHAPA LISA AISI 304 12,7	----	134	0,1380	0,1380	R$ 84,78	R$ 11,70
1	CHAPA LISA AISI 304 3,00 mm	223	600	0,0400	0,0400	R$1.239,30	R$ 49,57
2	CHAPA LISA AISI 304 3,00 mm	40	40	0,0004	0,0009	R$1.239,30	R$ 1,10
2	CHAPA LISA AISI 304 6,35 mm	80	80	0,0018	0,0036	R$2.176,38	R$ 7,84
2	CHAPA LISA AISI 304 7,94 mm	65	80	0,0015	0,0030	R$2.644,20	R$ 7,94
1	CHAPA LISA AISI 304 9,53 mm	200	350	0,0208	0,0208	R$3.466,37	R$ 72,22
1	CHAPA LISA AISI 304 9,53 mm	125	178	0,0069	0,0069	R$3.466,37	R$ 24,07
2	MOLA COMPRESSÃO AISI 304 Ø27 X 68 X 2,00MM	----	----	1,0000	2,0000	R$ 7,68	R$ 15,36
1	NYLON REDONDO 120 mm	----	14	0,0180	0,0180	R$ 418,34	R$ 7,53
1	NYLON REDONDO 120 mm	----	6	0,0100	0,0100	R$ 418,34	R$ 4,18
4	NYLON REDONDO 25,00 mm	----	35	0,0390	0,1560	R$ 48,50	R$ 7,57
2	NYLON REDONDO 30,00 mm	----	20	0,0240	0,0480	R$ 49,50	R$ 2,38
2	NYLON REDONDO 50,00 mm	----	16	0,0200	0,0400	R$ 59,35	R$ 2,37
4	PARAF.ALLEN C-C CIL.INOX M05 X 12	----	----	1,0000	4,0000	R$ 0,24	R$ 0,96
16	PARAF.ALLEN C-C CIL.INOX M05 X 12	----	----	1,0000	16,0000	R$ 0,24	R$ 3,84
10	PARAF.ALLEN C-C CIL.INOX M06 X 20	----	----	1,0000	10,0000	R$ 0,37	R$ 3,70
12	PARAF.ALLEN C-C CIL.INOX M08 X 10	----	----	1,0000	12,0000	R$ 0,25	R$ 3,00
10	PARAF.ALLEN C-C CIL.INOX M08 X 20	----	----	1,0000	10,0000	R$ 0,56	R$ 5,60
4	PARAF.ALLEN C-C CIL.INOX M08 X 20	----	----	1,0000	4,0000	R$ 0,56	R$ 2,24
4	VIBRA STOP M6 X30	----	----	1,0000	4,0000	R$ 2,00	R$ 8,00
1	PINO ELASTICO AISI 304 04 X 26MM	----	----	1,0000	1,0000	R$ 4,50	R$ 4,50
2	PORCA SEXT.INOX M08 X 1,25	----	----	1,0000	2,0000	R$ 0,20	R$ 0,40
1	PORCA SEXT.INOX M08 X 1,25	----	----	1,0000	1,0000	R$ 0,20	R$ 0,20
2	PORCA SEXT.INOX M12 X 1,75	----	----	1,0000	2,0000	R$ 0,72	R$ 1,44
1	PORCA SEXT.INOX M12 X 1,75	----	----	1,0000	1,0000	R$ 0,72	R$ 0,72
2	ROLAMENTO 6000 ZZ	----	----	1,0000	2,0000	R$ 7,03	R$ 14,06
2	ROLAMENTO 6203 ZZ	----	----	1,0000	2,0000	R$ 6,45	R$ 12,90
						TOTAL	**R$602,61**

5. NORMAS VIGENTES

As Normas Técnicas têm como principal objetivo proporcionar segurança de pessoas e patrimônio. As normas devem passar por um processo de certificação para assegurar que suas exigências sejam cumpridas.

5.1 Normas nacionais e internacionais

A Indústria Farmacêutica precisa atender a exigências de assepsia, sanitização e esterilização para garantir um ambiente interno e externo adequado ao sistema e ao produto a ser industrializado. Estas exigências têm origem em regulamentações internas das próprias empresas e em normas definidas pela OMS (Organização Mundial da Saúde), ANVISA (Agência Nacional da Vigilância Sanitária), ou outras entidades reconhecidas, como o ISPE (*The Society for Pharmaceuticaland Medical DeviceProfissionals*) e ICCCS (*InternationalConfederationofContaminationControlSociety*). Os equipamentos precisam ter uma superfície totalmente livre de ranhuras, degraus, porosidade e ainda serem resistente à ação dos elementos manuseados de diferentes agentes químicos utilizados em cada medicamento fabricado (FUNDIMAZZA, 2013).

A ABNT NBR 13930:1997 baseada nas normas EN 692:1994 e EN 60204-1:1994 tem como objetivo estabelecer critérios gerais para segurança aos operadores de prensas, determinando aplicação de técnicas e requisitos para fabricação e uso, diminuindo os riscos na sua operação.

5.1.1 Anvisa

No Brasil, a Anvisa, seguindo as recomendações da OMS sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos (mecanismo que permite o comércio internacional de medicamentos) e a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária, revisou e propôs um regulamento técnico, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 17. Quanto aos equipamentos destinados à fabricação de medicamentos, a RDC 17 recomenda a utilização de sistemas fechados como mais apropriado e, no caso de sistemas abertos ou exposição do produto em elaboração durante qualquer operação,

devem ser tomadas as devidas precauções para minimizar a contaminação, o que implica em procedimento padronizado (PRADO NETO, 2010).

5.2 Medidas de segurança e NR-12

Segundo a NR-12:

> Esta Norma Regulamentadora e seus anexos definem referências técnicas, princípios fundamentais e medidas de proteção para garantir a saúde e a integridade física dos trabalhadores e estabelece quesitos mínimos para a prevenção de acidentes e doenças do trabalho nas fases de projeto e de utilização de máquinas e equipamentos de todos os tipos, e ainda à sua fabricação, importação e comercialização, exposição e cessão a qualquer título, em todas as atividades econômicas, sem prejuízo da observância do disposto nas demais Normas Regulamentadoras – NR aprovadas pela Portaria n° 3.214, de 8 de junho de 1978, nas normas técnicas oficiais e, na ausência ou omissão destas, nas normas internacionais aplicáveis.

6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

Estipula medidas que devem ser seguidas pelo operador da máquina antes do início de suas atividades tais como: verificar se todos os dispositivos de segurança estão funcionando adequadamente; não operar a máquina com o acrílico retirado; não introduzir as mãos ou qualquer outro objeto no funil de alimentação com a máquina em movimento; não opere a máquina com qualquer parte do sistema de segurança removido, quebrado, ou desviado.

O principal ponto de perigo existente na máquina de compressão é a zona de prensagem. Para atender à norma NR-12 e anexos, e à norma da Anvisa que dita sobre o sistema fechado, foram instaladas placas em acrílico, com espessura de 4mm, deixando livre apenas a abertura da moega para alimentação.

6.1 Capacitação da operação

Não há restrições para operadores do aparelho, visto que o principal objetivo deste é ser usado para a fabricação de comprimidos para a análise, com isso, estudantes que farão o uso deve ser auxiliado e acompanhado por professores e mestres com o devido conhecimento.

7. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Com base nas informações e conhecimentos adquiridos durante a produção da Máquina de Comprimir Comprimido (MCC) foi analisada e discutida diversas formas de montagem do projeto. De início, ainda na fase de planejamento, teorias como transmissão de força por engrenagens foram estudadas, e alguns problemas em relação a segurança, como a não interferência do operador no curso do pistão, que colocaria em risco sua integridade física.

Escolhemos o uso do eixo excêntrico pela praticidade e não necessidade de alta produção.

Um problema veio à tona já com o protótipo montado, foi o não escoamento do pó da moega, o que acarretava a não fabricação do comprimido, visto que não havia pó na matriz. Medida como a implantação de uma palheta como agitador do pó foi necessária, ajudando o escoamento deste.

8. CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS

Com o projeto e a construção de uma máquina de compressão por alunos de engenharia mecânica, pode-se concluir a importância da metodologia dos projetosna área de engenharia, a fim de aplicar os conhecimentos teóricos na produção de máquinas. É também considerável o intercâmbio de conhecimento entre dois cursos distintos, enriquecendo o conhecimento dos graduandos.

9. REFERÊNCIAS

AULTON, M. E. **Delineamento de formas farmacêuticas.**2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira.** Volume 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.

JUSTI, G. C. **Desenvolvimento e caracterização de comprimidos de captopril 25mg-baseado no medicamento de referência.** Universidade do Extremo Sul Catarinense. Criciúma. Junho, 2009.

KONINCK, J; GUTTER, D**. Manual do ferramenteiro: corte-dobragem e embutição das lâminas de metal.** 3ª Ed. São Paulo: Mestre Jou, 1980.

MTE (MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO). **NR - 12 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.** 2010.

NORTON, R.L. **Projeto de Máquinas: uma abordagem integrada.** 4ª ed. Dados eletrônicos. – Porto Alegre :Bookman, 2013.

PRADO NETO, J.A**. Alguns aspectos da nova RDC 17 de BPF e suas implicações.** Revista SBCC, São José dos Campos, n. 47, jul./ago., 2010.

SAUSEN, T,R.; MAYORGA, P. **Excipiente para a produção de comprimidos por compressão direta.** Artigo de Revisão. Infarma, V. 25, Nº 4, 2013

SOARES, L.A.L.; PETROVICK, P.R. **Física da Compressão.** Caderno de Farmácia. 15(2): 65-79, 1999.

VILLANOVA. J.C.O. **Desenvolvimento e caracterização de copolímeros obtidos a partir de monômeros acrílicos e metacrílicos visando a aplicação como excipientes farmacêuticos para preparação de matrizes inertes por compressão direta.** Tese (Engenharia Metalúrgica e de Minas). Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011.

SHIGLEY, J. E; MISCHKE, C. R.; BUDYNAS, R. G..**Projeto de engenharia mecânica. 7.ed.** Porto Alegre: Bookman, 2006.

ANEXO I

Neste anexo, constam todos os desenhos projetados no software Autodesk Inventor®