



***A INFLUÊNCIA DA PASSIVAÇÃO  
NO DESEMPENHO DE COMPONENTES  
E EQUIPAMENTOS DE AÇOS INOXIDÁVEIS  
UTILIZADOS NA INDÚSTRIA DE PROCESSO  
DE ALTA PUREZA***

**A INFLUÊNCIA DA PASSIVAÇÃO NO DESEMPENHO DE COMPONENTES E EQUIPAMENTOS DE AÇOS INOXIDÁVEIS UTILIZADOS NA INDÚSTRIA DE PROCESSO DE ALTA PUREZA**

**ÍNDICE**

INTRODUÇÃO À TEORIA DA PASSIVAÇÃO .....	03
PROPÓSITO DO PROCESSO .....	04
SOLDAGEM E A ZONA AFETADA POR CALOR .....	05
POLIMENTO MECÂNICO .....	06
PASSIVAÇÃO - O PROCESSO .....	06
O PROCESSO QUÍMICO .....	07
APLICAÇÕES DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA .....	08
PROCEDIMENTOS DE PASSIVAÇÃO .....	09
TESTES DE LIMPEZA E PASSIVIDADE .....	10
PREPARANDO SISTEMAS PARA PASSIVAÇÃO .....	11
DESTINO DE REAGENTES DE PASSIVAÇÃO .....	12
DOCUMENTAÇÃO .....	13
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	14

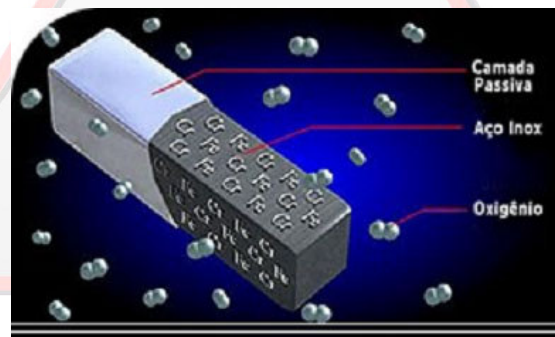
# **A INFLUÊNCIA DA PASSIVAÇÃO NO DESEMPENHO DE COMPONENTES E EQUIPAMENTOS DE AÇOS INOXIDÁVEIS UTILIZADOS NA INDÚSTRIA DE PROCESSO DE ALTA PUREZA**

*Por Eng<sup>a</sup> Fawler Morellato  
Diretor de Desenvolvimento do Grupo Humma*

## **INTRODUÇÃO À TEORIA DA PASSIVAÇÃO**

Tratamentos de limpeza química e passivação em tubos e equipamentos de aço inox são um importante aspecto na preparação de superfícies usadas em ambientes corrosivos e críticos. A formação de uma razão de cromo para ferro (Cr/Fe) maior na camada passiva resultará em melhor resistência à corrosão e menor formação de óxido de ferro. Superfícies limpas de processo e sistema de transferência são requeridas para manter a pureza dos processos e produtos. Uma superfície resistente à corrosão garante qualidade na fluidez contínua com uma ausência de impurezas geradas na superfícies do aço inoxidável.

A capacidade do aço inoxidável resistir à corrosão é atribuída à formação de um filme de superfície passivo insolúvel, relativamente não reativo enriquecido de óxido-hidróxido de cromo que se forma naturalmente na presença de oxigênio (auto passivação).

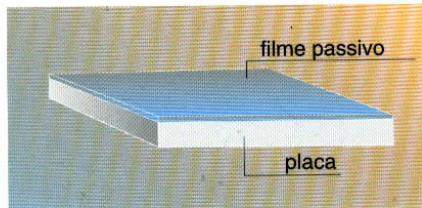


A passivação resulta da formação de uma superfície quimicamente inerte, que maximiza a resistência à corrosão. O filme anódico de óxido/hidróxido é muito fino (10 a 50 Angstroms "Å") e alto em óxido de cromo. A remoção de contaminantes é crítica à vida da camada passiva e à redução de corrosão. Além disso, os benefícios da superfície passivada são o aumento da proteção à corrosão e superfície livre de contaminantes que levam a uma maior vida do sistema e pureza dos fluidos do processo. Há muitos parâmetros físicos importantes na medição de uma superfície resistente à corrosão incluindo: área da superfície (rugosidade), profundidade da camada de óxido, razão de cromo para ferro e inclusões contaminantes na superfície. Inspeções periódicas do sistema e desempenho de limpeza e passivação de precisão são exigidos para garantir a manutenção da camada passiva.

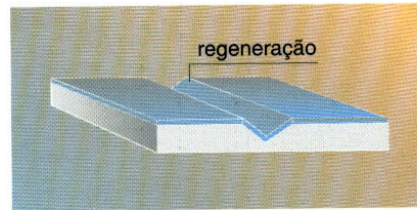
Passivação pode ser definida como um “...processo de limpeza/tratamento final usado para remover ferro livre ou outros contaminantes anódicos das superfícies de peças de aço resistentes à corrosão onde de maneira a se obter a formação uniforme de uma superfície passiva. Este tratamento induz um potencial mais nobre (catódico) na peça superfície da peça, assim melhorando a resistência à corrosão.”

A camada de óxido passiva pode variar na espessura de um mínimo natural de aproximadamente 0.5 nm (5 Angstroms) à cerca de 5.0 nm (50A). Idealmente, o filme é uniforme, não poroso, e auto-reparável com a máxima razão de cromo para ferro (Cr/Fe) possível para otimizar a proteção contra corrosão.

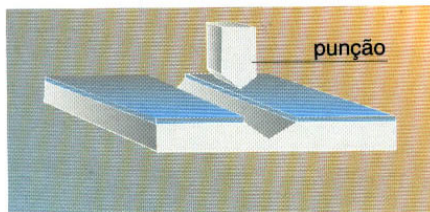
### Renovação Natural



1 Uma fina película de óxido de cromo protege a superfície do aço inox, tornando-o resistente a ataques corrosivos do meio ambiente.



2 A capacidade do cromo reagir com o oxigênio do ar restaura novamente a película protetora do aço inox, resgatando a resistência original contra a corrosão.



3 Quando o aço inox é arranhado ou danificado, esta película se rompe e o aço fica exposto à ação do oxigênio encontrado na atmosfera.

### PROPÓSITO DO PROCESSO

Aço inoxidável é raramente encontrado sob condições ideais. Geralmente impurezas ou contaminantes de superfície potencialmente corrosivos assim como variações significativas na razão Cr/Fe e espessura de filme passivo são encontradas. Conseqüentemente, a indústria adotou a prática geral de limpeza e passivação em equipamentos e peças de aço inoxidável 316L antes de colocá-las em serviço.

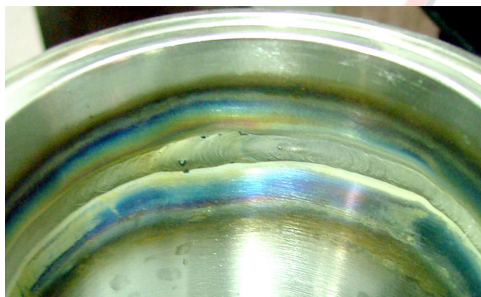
Assim, o propósito da limpeza e passivação é:

- Fornecer uma superfície de aço inoxidável limpa, sem ferrugem.
- Otimizar a resistência à corrosão pela remoção de contaminantes de superfície – principalmente ferro, mas também sódio, cálcio, sulfato, fosfato, cloreto, e outras impurezas anódicas resultantes da exposição ao ambiente e proveniente do processamento.
- Maximizar a razão Cr/Fe no filme de óxido protetivo.

A passivação inicial dos sistemas de aço inox é ditada por uma necessidade de reparar as áreas ativadas de todas as soldas e a necessidade de garantir uma melhor superfície resistente à corrosão por todo o sistema. A limpeza química e a passivação removem os contaminantes adsorvidos e inclusos que oferecem locais favoráveis à corrosão por pits tanto quanto o ferro, que desenvolverá a formação de rouge.

### **SOLDAGEM E A ZONA AFETADA POR CALOR**

O processo de soldagem gerará uma significativa alteração na química dos elementos de superfície da área do cordão de solda até a zona afetada por calor. A resistência à corrosão é drasticamente reduzida ao longo da maior parte da área de solda. Estudos recentes mostram que a concentração de cromo é menor que 10% na área do cordão de solda e menor que 15% na ZTA (Zonas Termicamente Afetadas). Com as razões de Cr/Fe resultantes menores que 1, estas áreas gerarão rouge de óxido de ferro sob quase todas as condições. O baixo teor de cromo da área de solda torna-se presente junto a uma concentração mais alta de manganês, produzindo picos na área de coloração por aquecimento. Estas áreas já foram relatadas como áreas suscetíveis à corrosão. Isto mostra uma razão significativa para a passivação após soldagem.

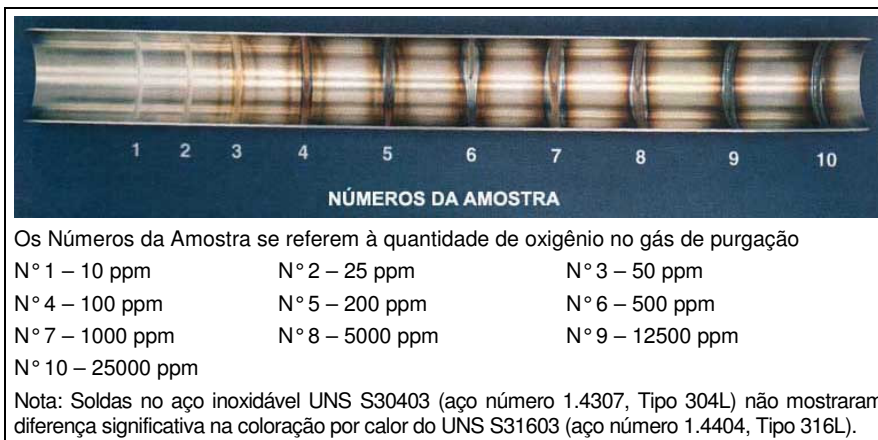


Emenda de solda antes da limpeza



Emenda de solda após a limpeza

A formação de óxidos e compostos de coloração por aquecimento foram encontrados em profundidades abaixo de 100 Å. Os processos de passivação são geralmente considerados de afetar apenas 50 Å e são relativamente transparentes. Isto indica que o processo de passivação sozinho não remove a descoloração por calor. Por isso a coloração por calor pode permanecer presente após passivação, mesmo que a superfície contenha uma camada passiva e seja resistente à corrosão.

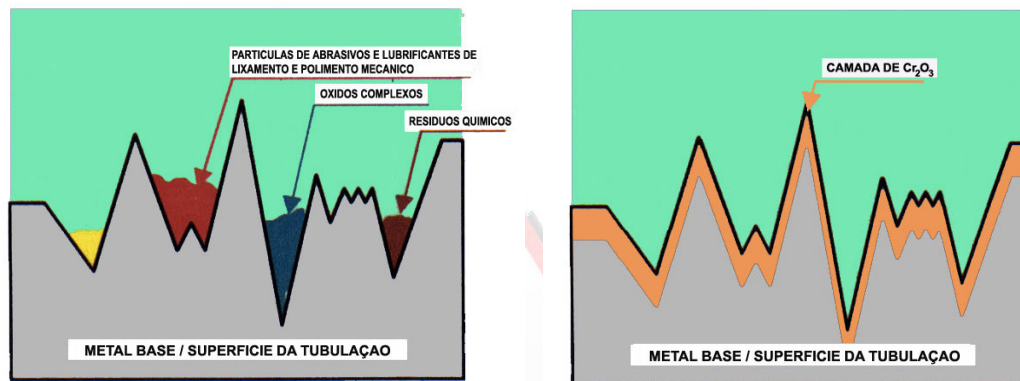


*Níveis de coloração por calor em soldas no interior de tubo de aço inoxidável austenítico UNS S31603 (aço número 1.4404, Tipo 316L) mecanicamente polido.*

## POLIMENTO MECÂNICO

O propósito do polimento mecânico é nivelar uma superfície de metal. Ele não remove contaminantes de superfície nem remove ferro livre para aumentar a razão Cr/Fe. A razão Cr/Fe da superfície de aço inoxidável mecanicamente polido ficou na faixa de 0.25 a 0.4.

Precauções devem ser tomadas para assegurar que qualquer grana de polimento (como óxido de alumínio ou carboneto de silício) não é embutido dentro e embaixo da superfície do metal onde permanece como um local de nucleação potencial para corrosão subsequente.



## PASSIVAÇÃO - O PROCESSO

A limpeza da superfície é importante para a pureza do produto e para o processo de passivação. Limpar superfícies de aço inox durante início de funcionamento de sistemas construídos recentemente é algo crítico para a pureza dos produtos e processos. As exigências a seguir podem assegurar uma superfície limpa e passiva:

- As superfícies precisam estar livres de óleo, marcas e filmes orgânicos. O desengraxamento do sistema pode ser completado com uma solução detergente alcalina e testado com o teste de quebra de água como descrito em ASTM A-380.
- Todas as superfícies precisam estar livres de contaminação por ferro e inclusões. A remoção de ferro livre e compostos de ferro pode ser realizada com o uso de soluções de passivação. As inclusões exigirão tratamento especial, ou o uso de quelantes. O teste de Ferroxyl (ASTM A-380) é bastante sensível para identificar a presença de ferro livre na superfície.
- Fechamento seguro de todas as aberturas após limpeza é solicitado. Garanta que não haja qualquer componente de metal não compatível no sistema e nenhuma perna morta (dead leg) presente.
- Soldas devem estar livres de coloração por aquecimento e de camadas engorduradas provenientes do escovamento. Combine para que todas as exigências acima sejam verificadas com boroscópio e inspeção visual.

## O PROCESSO QUÍMICO

O esgotamento eletrônico excessivo do filme mais externo e um suprimento de oxigênio inadequado ( $O_2$  molecular) promoverá a depassivação e posterior formação de produtos de corrosão de superfície. Quando isso ocorre, o cromo ( $Cr^{x+}$ ) diminui na superfície e abre o caminho para a oxidação do ferro (Fe) e níquel (Ni), menor no retículo cristalino do metal.

Estabelecer uma superfície passiva ou filme passivo em materiais austeníticos é essencial para maximizar a resistência à corrosão que os metais oferecem. Superfícies passivas nestes metais ocorrem naturalmente quando expostos a um ambiente oxidante. Fontes de oxigênio incluem ar, água aerada, e outras atmosferas oxidantes. A formação de uma superfície ou filme substancial e uniformemente oxidado resistente à corrosão é o resultado da passivação.

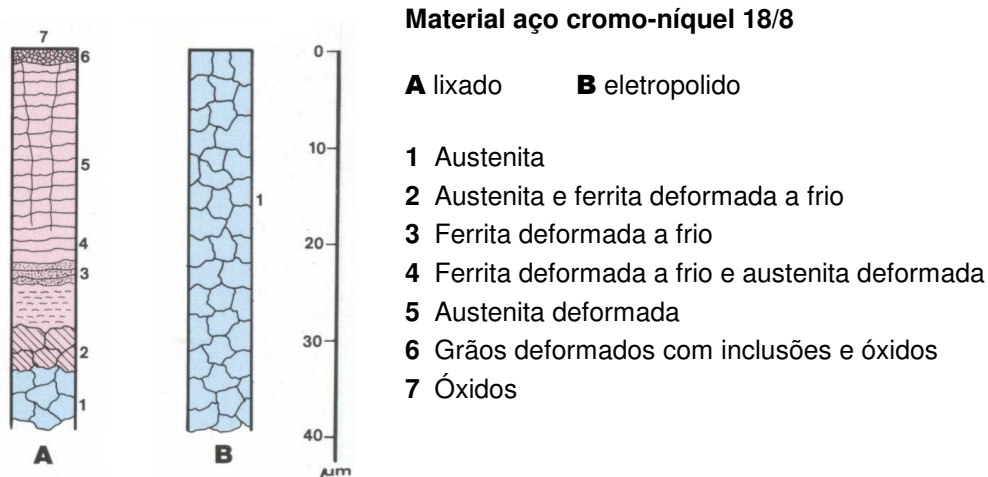
Além da passivação que ocorre naturalmente, processos químicos e eletroquímicos podem ser usados para obter um filme óxido anódico. Soluções oxidantes esgotam os elétrons da superfície do metal. Esta reação ou oxidação inicial resiste a algumas reações químicas na superfície do metal. Metais que tem este estado são chamados “passivos” e o auto-fenômeno é chamado “passividade”.

Deve ser notado que a própria camada passiva é um estado eletroquímico/eletrodinâmico de mínima corrosão por definição. Este ainda é o estado dinâmico saudável contínuo que fornecerá o mais alto grau de resistência à corrosão consistente com uso normal na indústria Farmacêutica/Biotecnológica.

O processo de passivação química pode ser desempenhado por várias técnicas incluindo o uso de ácidos minerais ou sistemas quelantes de base cítrica. O ácido nítrico e outros ácidos minerais são efetivos na remoção de ferro, entretanto, eles não removerão várias inclusões ou outros contaminantes da superfície do metal.

Os quelantes dissolvem contaminantes de superfície e compostos de ferro. Eles também mantêm o íon dissolvido atrelado, assim a precipitação ou deposição do contaminante não ocorre, permitindo uma lavagem completa dos contaminantes no sistema com águas de enxágüe. Estes quelantes são geralmente de estrutura química semelhante e contêm múltiplos grupos de ácidos, os quais são submetidos aos efeitos do pH e força iônica. Eles podem ser efetivos em compostos diferentes sob várias condições.

O eletropolimento é um processo eletroquímico, o qual remove material da superfície para produzir um filme óxido passivado mais nivelado e resistente à corrosão. Isto remove contaminantes hidrocarbonetos e nivela a morfologia da superfície removendo picos, fissuras e fendas. Este processo remove contaminantes, fadiga e tensão que sempre resultam em corrosão por pits e corrosão sob tensão.



### **APLICAÇÕES DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA**

Sistemas de tubulação críticos de água, produto e processo são candidatos para passivação química de sistemas de tubulação de transferência e estocagem. Rouge se formará e corrosão ocorrerá sob as condições de uso em típicos sistemas de tubulação Água para Injeção (Water for Injection - "WFI"), Osmose Reversa (Reverse Osmosis - "RO"), Água Destilada (Distilled Water - "DI"), Vapor Limpo (Clean Steam - "CS"), Limpeza no Local (Clean in Place - "CIP") e de processo. Todos estes sistemas são submetidos à controles de qualidade precisos e exigências de passivação. Este problema de corrosão é intensificado em sistemas que usam altas temperaturas, reagentes agressivos de processo e água ultra pura.

Condições operacionais sempre levam à depassivação e conseqüente formação de depósitos de rouge na superfície e continuará a se auto-catalisar e atacar na fase metal base. Isto começará a contaminar os fluidos do processo com produtos de corrosão (óxido de ferro, óxido de alumínio e silicatos). A degradação do nivelamento da superfície aumentará ao aumentar a corrosão. Processos de limpeza química e passivação apropriados podem completar a remoção destes depósitos, restaurando a superfície passiva.

Um reagente específico deve ser designado para englobar uma série divergente de condições encontradas. Isto inclui: [1] A remoção de detritos, compostos abrasivos específicos utilizados como óxido de Alumínio, Carboneto de Silício, certos sais de Zircônio, tanto quanto cada próprio contaminante peculiar incluindo parafina e outros preenchedores orgânicos; [2] Remoção de Ferro livre e seus óxidos; níquel estranho e seus óxidos; coloração de aquecimento de soldas que podem envolver um menor fator de cromo divergente; tanto quanto certos outros contaminantes diminutos e em traços incluindo certos compostos conjuntos de manganês. [3] A remoção de superfície encontrada de Ferrita como normalmente achada nas superfícies de fundidos que podem facilmente incluir corpos de válvula, impelidores de bomba (e podem se estender a alojamentos de bomba e placas de apoio), tanto quanto superfícies ID de soldas.

## **PROCEDIMENTOS DE PASSIVAÇÃO**

Vários procedimentos estão disponíveis para passivação; eles têm em comum quatro principais fases que são:

- 1) Lavagem (Desengraxamento por Solvente)
- 2) Enxágüe com água
- 3) Lavagem com ácido (Fase de Passivação)
- 4) Enxágüe final com água

A preparação apropriada da superfície do metal para obter um filme passivo uniforme e sem defeitos ordena que a superfície do metal seja completamente limpa e isenta de qualquer sujeiras orgânicas ou inorgânicas, ferro livre, contaminantes metálicos, ou produtos corrosivos.

**A Primeira Fase** (Desengraxamento) do procedimento é designada para remover sujeira, pó, óleo, e graxa. Um detergente solúvel em água é usado para realizá-la, ou um solvente.

**A Segunda Fase** (Enxágüe com água) é exigida para remover sujeiras dissolvidas e livres e o próprio detergente do metal a ser limpo.

**A Terceira Fase** (Lavagem ácida) é para remover ferro livre, resíduos metálicos, óxidos, e outros produtos de corrosão da superfície do metal. Removendo estas sujeiras da superfície do metal e fornecendo uma atmosfera oxidante, o filme passivo pode se formar e a passivação é realizada. Ácidos inorgânicos são geralmente usados nesta fase do procedimento.

**A Quarta Fase** (Enxágüe final com água) – A solução acidificada é circulada e o sistema é enxaguado até a qualidade do efluente ser igual aquela do afluente.

A Sociedade Americana para Materiais e Testes (American Society for Testing and Materials), ASTM A 380-99, “Norma de Prática Recomendada para Limpeza e Desincrustação de Peças, Equipamentos e Sistemas de Aço Inoxidável”, é uma excelente fonte de informação sobre passivação. Ela inclui procedimentos de limpeza e passivação, aplicações químicas, metodologia, e procedimentos de teste. A norma é valiosa para estabelecer procedimentos de passivação específicos e outros procedimentos de limpeza especializados.

O estabelecimento de um procedimento de passivação efetivo pode ser obtido utilizando as seguintes diretrizes:

- Começar com um procedimento aceito ou especificado.
- Obter corpos de prova soldados do sistema ou ter corpos de prova soldados fabricados para propósito de testes.

- Realizar procedimento especificado com procedimentos alternativos para oferecer uma escolha, indo de encontro com situações ou solicitações específicas.
- Confirmar a efetividade dos procedimentos testados com testes de laboratório e/ou campo especificados.
- Este processo para confirmação da efetividade de um procedimento especificado ou procedimentos alternativos qualificados devem ser incluídos na documentação de passivação sendo submetidos como parte do pacote final de validação.

### **TESTES DE LIMPEZA E PASSIVIDADE**

Há vários testes disponíveis para determinar um nível de limpeza aceitável. A confirmação da limpeza deve ser requerida antes do procedimento de passivação, o teste de superfície livre de água, o teste de limpeza, ou teste de luz ultravioleta são apenas alguns dos testes que podem ser realizados. Estes testes são para inspeções de limpeza como estabelecido na Norma ASTM A 380 (1999).

Uma vez o procedimento de passivação completo, um método de teste deve ser usado para confirmar ou estabelecer confiança que o procedimento de passivação foi bem sucedido. Um método barato é o Teste de Ferroxyl para ferro livre como exposto na A 380 (1999). O teste é usado para detectar contaminação de ferro na superfície, i.e., resíduos de sais de ferro da limpeza, riscos de ferramentas de ferro na superfície do aço inox, depósitos de ferro nas áreas de solda, e óxidos de ferro. A solução de teste é aplicada à superfície a ser testada. Uma cor azul da Prússia aparecendo dentro de 15 segundos de aplicação indica a presença de ferro livre.

O teste para uma superfície passiva geralmente é realizado através da procura de traços de ferro livre na superfície do metal. A suposição é feita no sentido de que se nenhum ferro livre é detectado, a superfície do metal está limpa o suficiente para revelar um filme óxido uniforme.

Teste direto para uma superfície passiva pode ser realizado por Espectroscopia Fotoelétrica de Raio-X (XPS) que é usada para medir o estado de oxidação dos elementos encontrados na superfície do metal. Um outro método de teste direto, destrutivo é a Espectroscopia Eletrônica de Auger (AES) que mede a razão cromo/ferro elementar na superfície e sub-superfície do metal com perfil de profundidade. Os métodos de teste diretos para passividade fornecem informação detalhada sobre seu filme óxido mais do que as observações indiretas. Os testes de XPS ou AES oferecem evidências diretas para verificar se o procedimento de passivação usado é efetivo ou não. Estes métodos de teste são mais caros do que os outros testes acima mencionados e são ideais para uso com corpos de prova de solda para determinar a efetividade do procedimento de passivação para o sistema.

## **PREPARANDO SISTEMAS PARA PASSIVAÇÃO**

O teste de pressão hidrostática é o primeiro teste na preparação de um sistema para passivação. Todos os sistemas recentemente construídos ou modificados requerem o teste de pressão antes de implementar qualquer procedimento químico. A segunda verificação antes da passivação é confirmar a compatibilidade do sistema, seus componentes, e as soluções passivantes. Isto deve incluir instrumentação em-linha, medidores de vazão, válvulas reguladoras de luzes ultravioletas, bombas, vedadores de bombas, membranas de filtro, gaxetas e materiais de vedação, e outros dispositivos em-linha especializados. O fabricante ou fornecedor deve ser consultado para determinar se seu equipamento é compatível com as soluções passivantes. Itens que não são compatíveis devem ser removidos do sistema e substituídos por um branco, válvula, pedaço de spool, ou mangueira jumper temporariamente. Em alguns casos com instrumentação em-linha, a incompatibilidade química pode mascarar o efeito que tem sobre a calibração do instrumento, componentes incompatíveis devem ser processados independentes do sistema principal.

Uma vez a compatibilidade sistema/reagentes estabelecida, o sistema a ser passivado deve ser isolado dos sistemas existentes, equipamentos de processo, artigos conjugados de utilidades, etc. Na maioria dos casos, trocadores de calor em-linha (excluindo placa e estrutura) e alojadores de filtro pequeno (elementos de filtro removidos) são deixados no local e o fluxo passa por eles. Isto é aceitável se houver disponível uma capacidade de entrada e dreno.

Equipamentos isolados que requerem passivação devem ser manipulados independentemente do sistema principal a menos que, por comum acordo, seja deixado em-linha para o fluxo passar pelo mesmo. Todos os pontos de isolação devem ter válvulas para evitar pernas mortas no sistema a ser passivado.

A eliminação de todas as pernas mortas é crítica para assegurar o contato químico e enxágüe completo.

Aberturas em ponto alto e drenos em ponto baixo são desejáveis para completar o preenchimento e dreno dos sistemas. Em sistemas de distribuição onde não estão instalados aberturas em ponto alto, técnicas de restrição de fluxo e fluxo de alta velocidade podem ser usados para garantir um preenchimento completo do sistema.

Após o sistema ter sido testado na pressão, a compatibilidade ter sido confirmada, o sistema ter sido isolado e válvulas colocadas nas pernas mortas, deve se levar em consideração os controles automatizados que governam o sistema.

Estão todas as válvulas automáticas prontas para operar?

Serão permitidos alinhamentos de válvula atípicos da operação de sistema normal?

Sensores de temperatura em-linha abrirão as válvulas de desvio se temperaturas incomuns forem detectadas?

O caminho de vazão desejado pode ser seguramente e efetivamente alcançado?

O fornecedor da passivação geralmente oferece temporariamente equipamentos como vasos de circulação, bombas, trocadores de calor, medidores de vazão, filtros, mangueiras, cabeçotes de pulverização, conexões, adaptadores especializados ou conexões de transição, e vasos de neutralização. Todos esses equipamentos devem ser inspecionados para garantir que obedecem as exigências ao pretendido uso.

### **DESTINO DE REAGENTES DE PASSIVAÇÃO**

O destino de soluções de descarte é uma questão importante. Os reagentes discutidos para limpeza e passivação são todos solúveis em água e podem ser facilmente neutralizados. Exceto pelos metais pesados dissolvidos na solução ácida de lavagem, o único critério que torna as soluções de descarte perigosas é ter o pH fora da faixa de 2 a 12.5.

Os fluidos descarregados devem obedecer às exigências de temperatura de descarga do local.

Há três opções para lidar com soluções de descarte geradas na passivação:

- Elas podem ser colocadas nos drenos químicos. Isto só pode ser feito onde estiverem disponíveis sistemas de tratamento e dreno compatíveis.
- Neutralizar as soluções de descarte em equipamento do fornecedor e descarregar através de dreno químico para o sistema de tratamento local.
- O destino fora do local é a última opção. É a forma mais cara de destino.

Um sistema de tratamento de descarte no local pode não estar disponível, mas pode-se pedir permissão às autoridades municipais ou privadas de esgoto para colocar as soluções de descarte neutralizadas nos drenos sanitários. Sob nenhuma condição quaisquer soluções de descarte em qualquer forma devem ser permitidas de entrar de maneira forçada nos sistemas de esgoto.

Você, no entanto, receberá documentação confirmando o destino adequado de soluções de descarte. A documentação deve incluir uma relação da carga ou manifesto de descarte perigoso e recibos do estado das instalações de tratamento certificado onde as soluções de descarte foram transportadas e tratadas. Quando o destino fora-do-local estiver sendo usado, é importante verificar as credenciais da transportadora e o local de destino final antes de utilizar os seus serviços.

Enfim, o destino das soluções de descarte de maneira legal e apropriada é responsabilidade de todas as partes envolvidas. O proprietário do local onde as soluções de descarte são geradas, contratadas, subcontratadas envolvidas com o uso dos reagentes, transportadoras, e as instalações de tratamento de descarte final, todos devem ter alguma responsabilidade no destino adequado de soluções de descarte.

A conformidade em exigências e verificação de procedimento é crítica no desempenho de tratamentos químicos nas indústrias de alta tecnologia e naquelas sob leis federais. O pacote de certificação e validação para os processos de passivação é de especial importância. Ele deve conter documentação de procedimento específico, certificado de passivação e aceitação, logs de teste de controle de qualidade, registros de banhos químicos, certificados de análise química e um escopo detalhado de sistemas incluídos e designações de equipamentos tratados.

## **DOCUMENTAÇÃO**

Documentação completa e detalhada deve ser mantida como procedimento a ser realizado. Detalhamento nas concentrações de reagentes, temperaturas, tempo de contato, qualidade do fornecimento da água de enxágüe, e leituras de amostras de efluentes devem todos ser registrados.

Alguns fornecedores usam as folhas de registro de trabalho para registrar os dados de trabalho cronologicamente incluindo detalhamento da hora que a contratada chega no local até a hora que vai embora. Informação detalhada, como discutido acima, pode ser adicionada ao formulário de preenchimento fornecido pela contratada da passivação, empresa de validação, ou proprietário. Não importa como a informação é registrada, o mais importante é manter uma documentação detalhada e precisa. A informação seguinte pode ser entregue ao proprietário e ser incorporada à documentação de validação final.

- Procedimento executivo dos trabalhos de Passivação
- Relatório de Monitoramento e Controle do Processo
- Documentação de Garantia de Qualidade dos trabalhos realizados
- Ficha Técnica dos produtos com lote de fabricação
- FISPQs
- Certificado de Análise
- ART do Engenheiro Responsável

A manutenção de sistemas críticos e seu estado de passividade são cruciais para sua condição a longo prazo e efeito na qualidade do produto. Os sistemas devem ser inspecionados periodicamente para garantir que rouge ou produtos de corrosão não estão sendo gerados ou levados para dentro do sistema. A inspeção regular e registros mantendo práticas podem ajudar na avaliação da qualidade do tratamento de água, da condição da tubulação de processo e da necessidade limpeza de precisão e passivação. Remoção de depósitos de rouge é importante na preparação de um sistema para produzir produtos de maior qualidade e para a subsequente passivação da superfície.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Coleman, D.C., and Evans, R.W., "Fundamentals of Passivation and Passivity in the Pharmaceutical Industry," *Pharmaceutical Engineering*, March/April 1990, Vol. No. 2.
2. Banes, P.H., "Passivation: Understanding and Performing Procedures on Austenitic Stainless Steel Systems," *Pharmaceutical Engineering*, Nov./Dec. 1990 Vol. 10 No. 6.
3. Balmer, K.B., "Auger Surface Line Scan to Evaluate Element Segregation in and Chelant Passivation of a 316L Weld," a paper accepted for presentation at the ASME Winter Annual Meeting, Chicago, IL., November 6-11, 1994.
4. Tuthill, A.H., "Stainless Steel: Surface Cleanliness," *Pharmaceutical Engineering*, Nov./Dec. 1994 Vol. 14 No. 6.
5. Cormia, R.D., Schiefelbein, B., and Olsen, P.A., "Electropolishing of Stainless Steel: Meeting the Materials Requirements for Today's Demanding Applications," presented at the Photo Chemical Machining Institute Annual Meeting - February 26, 1990, Anaheim, CA.
6. ISPE, *Baseline Pharmaceutical Engineering Guide*, *Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities*, Vol. 4, Water and Steam Systems, First Edition, January 2001.

