



UNIVERSIDAD LA SALLE

ESCUELA DE INGENIERIA  
INCORPORADA A LA U. N. A. M.

300617

12  
24'

**ESTUDIO PARA LA MODIFICACION Y MEJORAMIENTO DE UN  
SISTEMA DE AGUA PURIFICADA PARA LA ELABORACION DE  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS.**

**TESIS PROFESIONAL**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

PRESENTAN:  
RICARDO CARO DEL CASTILLO ARAUJO.  
ALFREDO PAWLING HERNANDEZ.

DIRECTOR DE TESIS :  
ING. JORGE SALCEDO GONZALEZ.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

MEXICO, D. F.

1992

*PAGINACION*

*DESCONTINUA*



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# I N D I C E G E N E R A L.

	PAG.
INTRODUCCION.....	1
CAPITULO 1	
GENERALIDADES.....	5
1.    ASPECTOS GENERALES SOBRE EL AGUA.....	5
1.1    LA MOLECULA DEL AGUA; PROPIEDADES.....	6
1.1.1    PROPIEDADES ASOCIADAS.....	6
1.1.2    ACCION DISOLVENTE DEL AGUA.....	10
1.2    FACTORES Y CONTENIDOS DEL AGUA QUE INFLUYEN EN SU TRATAMIENTO.....	15
1.2.1    IMPUREZAS EN EL AGUA.....	15
1.2.1.1    Contenidos Inorgánicos.....	17
1.2.1.2    Contenidos Orgánicos.....	19
1.2.2    CONTAMINANTES DEL AGUA.....	23
1.3    TIPOS DE AGUA, USO FARMACEUTICO.....	27
1.3.1    TIPOS DE AGUA, CLASIFICACION.....	27
1.3.1.1    Clasificación según su naturaleza.....	28
1.3.1.2    Clasificación según su utilización.....	30
1.4    TIPOS DE AGUA, DETERMINACION FARMACEUTICA	32
1.4.1    AGUAS NATURALES.....	32
1.4.2    AGUA POTABLE.....	32
1.4.3    AGUA SUAVIZADA.....	33
1.4.4    AGUA PURIFICADA.....	34
1.4.5    AGUA PARA INYECTABLES (WFI) .....	38

## CAPITULO 2

2.	TECNOLOGIAS DE PURIFICACION DE AGUA.....	44
2.1	METODOS DE PURIFICACION DE AGUA.....	45
2.2	FILTRACION.....	47
2.2.1	FILTROS DE ARENA.....	47
2.2.2	FILTROS DE CARBON ACTIVADO.....	50
2.2.3	FILTROS DE MEMBRANA MICROPOROSA Y ULTRAFILTRACION.....	53
2.2.3.1	Filtración por Membrana Microporosa.....	54
2.2.3.2	Ultrafiltración.....	56
2.3	DEIONIZACION O DESMINERALIZACION DEL AGUA.....	58
2.3.1	PRINCIPIO Y APLICACION.....	58
2.3.2	INTERCAMBIADORES IONICOS.....	60
2.4	LUZ ULTRAVIOLETA.....	65
2.5	OSMOSIS INVERSA.....	67
2.5.1	PRETRATAMIENTO.....	73
2.6	DESTILACION.....	76
2.6.1	DESTILADORES CONVENCIONALES.....	77
2.6.2	DESTILADORES POR COMPRESION DE VAPOR.....	78
2.6.3	DESTILADORES DE TERMOCOMPRESION.....	80
2.6.4	DESTILADORES DE MULTIPLE EFECTO.....	80

## CAPITULO 3

3.	CONCEPTUALIZACION DEL SISTEMA.....	82
3.1	INTRODUCCION.....	82
3.1.1	ANALISIS PRELIMINAR DEL AGUA DE ALIMENTACION.....	82
3.1.2	USOS FINALES DEL AGUA.....	83
3.1.3	CALIDADES DE AGUA REQUERIDA.....	83

3.1.4	PERFIL DE DEMANDAS.....	83
3.1.5	LISTADO DE CANTIDADES Y TIPOS DE USUARIOS DE AGUA.....	83
3.1.6	CARACTERISTICAS OPERACIONALES DEL EQUIPO.....	84
3.1.7	DIVERSIFICACION.....	84
3.1.8	SANITIZACION / ESTERILIZACION.....	84
3.1.9	COORDINACION DE TRAMITES DE APROVACION Y VALIDACION.....	84
3.1.10	ESTIMACION DE DEMANDAS.....	85
3.2	ANALISIS DE SUMINISTRO.....	86
3.3	CONTAMINANTES.....	88
3.4	DISEÑO DEL SISTEMA.....	89
3.5	AGUA PARA INYECTABLES.....	100
CAPITULO 4		
4.	CONDICIONES ACTUALES DEL PROCESO.....	107
4.1	DESCRIPCION.....	107
4.2	UBICACION Y DISTRIBUCION DE LA PLANTA....	109
4.3	SISTEMA DE PURIFICACION Y DISTRIBUCION DE AGUA.....	112
4.4	DESCRIPCION DE FALLAS.....	119
4.4.1	FILTRO DE ARENA.....	119
4.4.2	FILTRO DE CARBON.....	120
4.4.3	DESMINERALIZADOR.....	121
4.4.4	LINEA DE DISTRIBUCION.....	122
4.4.5	TANQUE DE ALMACENAMIENTO.....	123
4.4.6	DESTILADOR.....	125
CAPITULO 5		
5.	DEFINICION DE LAS CAPACIDADES ACTUALES Y FUTURAS.....	127

5.1	GENERADOR DE VAPOR ESTERIL.....	128
5.2	CONSUMO DE AGUA DESTILADA PARA PRODUCCION Y SERVICIOS.....	129
5.3	CONSUMO DE AGUA DEIONIZADA PARA PRODUCCION Y SERVICIOS.....	132

## CAPITULO 6

6.	DISEÑO DEL SISTEMA. AGUA DESMINERALIZADA Y DESTILADA.....	136
6.1	CONSIDERACIONES TECNICAS PARA LOS SISTEMAS PROPUESTOS.....	137
6.1.1	SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA.....	137
6.1.1.1	Estándares Microbiológicos de calidad para agua Desmineralizada.....	145
6.1.2	SISTEMA DE AGUA DESTILADA.....	150
6.1.2.1	Importancia.....	150
6.1.2.2	Características Requeridas para el Sistema de Distribución de Agua Destilada (WFI).....	153
6.1.2.2.1	Alternativas de Producción de Agua Destilada.....	153
6.1.2.2.2	Destilación.....	156
6.1.2.2.3	Destiladores de Múltiple Efecto.....	159
6.1.2.2.4	Complemento sobre Destilación.....	161
6.1.2.2.5	Margenes Típicos de Producción y Volúmenes relativos de Almacenamiento....	167
6.1.2.2.6	Almacenaje de Agua Destilada.....	171
6.1.2.2.7	Sistema de Tuberías e Instalación.....	172
A.	Material.....	172
A.1	Velocidad Media.....	174
A.2	Material de Base.....	175
A.2.1	Especificación.....	176
A.2.2	Aceros Inoxidables Austeníticos.....	177

A.2.3	Tipo y composición.....	178
A.2.4	Sistema de Tuberías. Tubing vs. Piping...	179
A.2.5	Acabado Superficial. Electropulido.....	180
A.3	Inspección y Soldadura.....	183
A.4	Integración y Procedimientos.....	188
A.5	Alternativa a las Uniones Soldadas.....	190
B.	Conexiones y tipos de Válvulas requeridas.....	191
C.	Bombas Centrífugas, uso Sanitario.....	192
6.1.2.2.8	Limpieza y Preparación de superficies en contacto con el Agua para Inyectables.	192
6.1.2.2.9	Puesta en marcha de Instalaciones Nuevas.....	195
6.2	DESCRIPCION Y COMPORTAMIENTO DE LOS SISTEMAS PROPUESTOS.....	197
6.2.1	CIRCUITO DE AGUA DESMINERALIZADA.....	197
6.2.2	CIRCUITO DE AGUA DESTILADA.....	202
6.3	MEMORIA DE CALCULO.....	206
6.3.1	METODOLOGIA.....	206
6.3.2	MEMORIA DE CALCULO PARA EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE AGUA DESMINERALIZADA.....	221
6.3.3	MEMORIA DE CALCULO PARA EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE AGUA DESTILADA.....	243
CAPITULO 7		
7.	ELEMENTOS DE DESARROLLO DEL PROYECTO.....	267
7.1	EVALUACION DE EQUIPOS PRINCIPALES DE PURIFICACION.....	267
7.1.1	EVALUACION PARA EQUIPO DESMINERALIZADOR..	267
7.1.2	EVALUACION PARA EQUIPO DESTILADOR.....	271
7.2	DESARROLLO DE NUEVOS PROYECTOS, EN INSTALACIONES FARMACEUTICAS.....	273
7.2.1	FORMACION TECNICA EN NUEVOS PROYECTOS....	275

<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>280</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>282</b>
<b>INDICE DE ANEXOS.....</b>	<b>285</b>
<b>BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS.....</b>	<b>BR1</b>



## INDICE DE ANEXOS

### INTRODUCCION.

- ANEXO 1. Equipos de Purificación de Osmosis Inversa.
- ANEXO 2. Equipos diversos de filtración y complementarios para los pretratamientos.
- ANEXO 3. Equipos de Purificación para Desmineralización; deionizadores.
- ANEXO 4. Equipos de Purificación para Destilación en aplicaciones farmacéuticas.
- ANEXO 5. Características del Flujo de fluidos en Válvulas, Accesorios y Tuberías. Tablas y nomogramas usados en el cálculo y diseño del sistema de distribución.
- ANEXO 6. Tubería de Acero Inoxidable, Válvulas y accesorios propuestos para los Sistemas de Distribución. Información diversa.
- ANEXO 7. Equipos de Bombeo propuestos para los Sistemas de Distribución.
- ANEXO 8. Tanques comerciales para almacenamiento. Información diversa.
- ANEXO 9. Equipos Básicos de Instrumentación. Información diversa.
- ANEXO 10. Planos del Sistema.

## I N T R O D U C C I O N .

La importancia del desarrollo, elaboración y aplicación de medicamentos en la actualidad con el objeto de proteger, mantener y prolongar la vida de las personas, así como de los animales útiles al hombre, es tan necesaria actualmente, que no tiene equivalente dentro de las actividades humanas de las sociedades modernas.

Desde siempre el hombre ha procurado obtener aquello que le salve la vida, bajo condiciones de enfermedad o alguna otra circunstancia que ponga en peligro su salud.

Bajo ésta premisa, la confiabilidad de los medicamentos y su elaboración debe ser total. La seguridad de sus efectos depende de su propia formulación y de un proceso de manufactura continuo y reproducible en todo momento, así como el mantenerlo en dicho estado hasta su caducidad.

Lograr ésta condición con el objeto de brindar seguridad al consumidor final, garantizando el nivel de desempeño esperado de cada medicamento, implica, además de una evaluación continua y permanente de los dos factores anteriores (formulación y proceso de manufactura), una validación ó aprobación oficial por parte de organismos internacionales, a través de regulaciones y pruebas que se llevan a cabo en: formulaciones, productos terminados y procesos de fabricación con el objeto de autorizar su

producción y venta dentro de un mercado específico.

El objeto del presente trabajo es mostrar éstos aspectos y la influencia global que tiene una de las materias primas con las que se elaboran dichos medicamentos: **El agua.**

A pesar de la naturaleza farmacéutica y química inherente en la fabricación de medicamentos, el aspecto mecánico de manufactura tiene una máxima importancia, ya que para que los productos médicos que tienen como vehículo al agua y aún los que no, pero que requirieron de su presencia en alguna de sus etapas de elaboración; sean preparados a partir de un "insumo base", entienda-se como **Agua de alta Pureza**, que es muy diferente del agua considerada para consumo humano ó agua potable, es necesario contar con elementos mecánicos de características muy específicas.

El agua para usos farmacéuticos debe tener una pureza absoluta en sus márgenes químicos y microbiológicos permisibles y se obtiene por procedimientos físico-químicos, requiriendo a su vez de un sistema de preparación, almacenamiento y distribución, en donde la tecnología mecánica es básica para que dicho proceso se efectúe con una permanencia prolongada de muchos años de servicio y en condiciones primeramente estables y en segundo lugar a un costo operativamente rentable. Dicho de otro modo, representa una instalación de agua de Alta pureza, que no

solo cumpla las condiciones requeridas de una producción inicial, sino que su mantenimiento sea el minimo para que se mantenga en un estado sin variaciones que pudieran ocasionar una fabricación impredecible en cuanto a calidad y costos resultantes. Debe por lo tanto, contar con una selección de equipo que satisfaga o exceda las calidades impuestas por las regulaciones correspondientes para tal fin en tuberías y válvulas, reactores, tanques de almacenamiento y demás equipos en proceso, así como seguir un adecuado procedimiento de instalación, ajuste, operación y control que elimine en lo posible problemas de mantenimiento correctivo constante por contaminaciones recurrentes.

El primer objetivo de la tesis consiste en el establecimiento de un marco de especificaciones para este tipo de sistemas de agua, con base en las regulaciones impuestas por la Organización F.D.A. (Food and Drug Administration) de obligatoriedad para todas las plantas que elaboran productos farmacéuticos destinados al mercado Norteamericano; siendo además, de aplicación en algunos otros países industrializados.

El segundo objetivo es el desarrollo y aplicación práctica de un diseño prototipo de un sistema de Agua de Alta Pureza aplicado a una planta farmacéutica establecida en México con la finalidad de que sus productos cumplan las regulaciones antes mencionadas y sean óptimos en calidad para el mercado nacional y de exportación. De tal manera que

dicho diseño pueda ser tomado como fundamento para otros proyectos y modificaciones de los existentes en éste y otros laboratorios de acuerdo a sus requerimientos particulares.

## **GENERALIDADES.**

### **1. ASPECTOS GENERALES SOBRE EL AGUA.**

Las tres cuartas partes de la superficie terrestre están cubiertas por agua. La vida comenzó en el agua y al volverse más complejas y especializados los organismos vivientes, abandonaron el mar y se asentaron en la Tierra, tomando el agua como componente principal de sus cuerpos.

El agua es vida y como tal a ella están relacionados la gran mayoría de los procesos biológicos de los seres vivos.

De la misma manera el hombre emplea el agua para muchos procesos industriales que son indispensables para transformar su entorno. Sin duda alguna es por ésta razón, que el agua se ha convertido en un asunto muy delicado desde el punto de vista ecológico, ya que la contaminación y el descuido en el manejo de éste recurso, hacen ahora necesario desarrollar e implementar sistemas complejos para reciclar y purificar el agua con el objeto de que pueda ser empleada nuevamente, ó simplemente para devolverla lo más limpia posible a la naturaleza.

Del adecuado conocimiento, administración, purificación y control que se tenga del agua, depende en gran medida el conservar nuestra actual forma de vida.

Desde el punto de vista farmacéutico éstos conceptos son esenciales para la preparación de medicamentos.

El propósito del siguiente apartado es el de describir los aspectos más relevantes sobre el agua.

## **1.1 LA MOLECULA DEL AGUA; PROPIEDADES.**

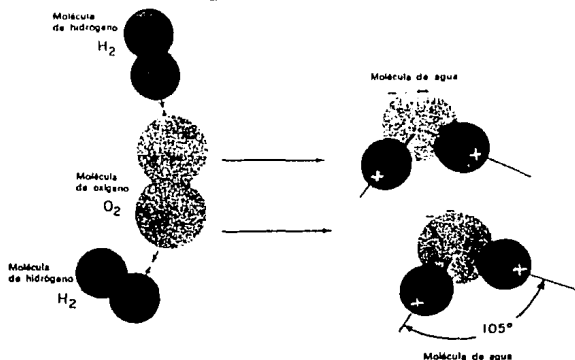
### **1.1.1 PROPIEDADES ASOCIADAS.**

La fórmula del agua únicamente indica su composición y peso molecular. No explica las propiedades extraordinarias que resultan de su arreglo molecular único:  $H_2O$  (26).

El agua es un importante ejemplo de la complejidad y simplicidad simultáneas de la naturaleza, ya que el agua es mucho más compleja en su comportamiento de lo que parecería si solo consideráramos su fórmula molecular. No obstante esta fórmula sencilla es la que proporciona la clave para entender el comportamiento del agua y de las soluciones acuosas (28).

Debido a que el agua es una sustancia tan común e importante, sus propiedades físicas y químicas han sido ampliamente estudiadas. Catalogar estas propiedades requeriría de todo un tratado (28).

Los dos átomos de hidrógeno están separados entre sí por  $105^\circ$  adyacentes al átomo de oxígeno, de forma que la molécula es asimétrica, cargada positivamente del lado del hidrógeno y negativamente del lado del oxígeno. Debido a ésto y por los experimentos realizados, se dice que la molécula del agua tiene una naturaleza dipolar, de ahí que se haya concluido que el ángulo entre los enlaces atómicos de la molécula del agua no es de  $180^\circ$ . Del grado de dipolaridad medido para la molécula del agua, se ha calculado que el ángulo de enlace debe ser de  $105^\circ$  (2B). Esto hace que las moléculas se aglomeren, el hidrógeno de una molécula atrae al oxígeno de la vecina. La unión de las moléculas, como resultado de ésta fuerza de atracción, se llama "Puentes de Hidrógeno" (26).



**Fig. A.1** Unión de moléculas diatómicas para producir moléculas de agua de naturaleza polar.

Alguno de los efectos de ésta atracción molecular ó puentes de hidrógeno, es que las moléculas del agua no pueden abandonar tan fácilmente la superficie de un cuerpo,



como lo harían de no existir éstas atracciones. La energía para romper el enlace con el hidrógeno y liberar una molécula de  $H_2O$  para formar vapor es mucho mayor que la requerida por otros compuestos químicos comunes. A causa de esto, el vapor de agua tiene un alto contenido energético y es un medio efectivo para transferir energía durante las operaciones de muchas industrias, en la construcción y en los hogares. Por cada cambio en el aumento de temperatura el agua absorbe ó libera más calor que muchas otras sustancias (Capacidad calorífica), de forma que resulta un medio efectivo de transferencia de calor.

Su empleo como medio de generación de calor así como enfriamiento en muchos de los procesos industriales son sin duda, de los ejemplos más conocidos y difundidos en la tecnología moderna de transformación industrial.

El agua tiene un calor específico de 1 cal/gr-°C, a 15°C; ésto es, la energía necesaria para elevar en un 1°C un gramo de sustancia. La definición de la caloría precisamente es el calor específico del agua (28).

El calor de vaporización del agua a 100°C es de 539.55 cal/gr., ésto es, que para convertir en vapor 1 gr. de agua en el punto de ebullición se necesitan aproximadamente 540 calorías. También se conoce como **Calor latente de Evaporación** (26).

Su punto de ebullición es bien conocido de 100°C, y el de congelación de 0.00°C, a presión atmosférica (760 mm Hg).

El agua en estado puro, es un líquido inodoro, insípido, transparente y casi incoloro. En grandes volúmenes presenta matices azulados ó azul verdoso (26).

La viscosidad es también una propiedad que finalmente afecta su tratamiento y empleo. Es una medida de la fricción interna, es decir, de la fricción de una capa de moléculas que se mueve sobre otra. Al aumentar la temperatura del agua, ésta fricción interna disminuye. Debido a éste efecto de la temperatura, las sales y gases disueltos en el agua, pueden difundirse más rápidamente en el agua tibia; el tratamiento químico se acelera y los procesos físicos de sedimentación y desgasificación se efectúan con mayor rapidéz (28).

El agua tiene máxima importancia como un medio en que se desarrollan cambios químicos.

Todas las reacciones asociadas con la vida vegetal y animal necesitan agua para proseguir dentro del organismo viviente. Hasta la putrefacción de la materia animal ó vegetal necesita de la presencia de humedad (26). De tal manera que muchas reacciones no se realizan sin la presencia de Agua.

### 1.1.2 ACCION DISOLVENTE DEL AGUA.

Con frecuencia al agua se le llama el disolvente universal; ésta es otra de las propiedades del agua que permite gran cantidad de operaciones físicas y químicas empleadas por el hombre. Las moléculas del agua en contacto con un material cristalino, se orientan para neutralizar las fuerzas de atracción entre los iones en la estructura cristalina. Los iones libres y errantes se hidratan con éstas moléculas de agua, evitándose una recombinación ó recristalización. Este efecto de disolución e hidratación se muestra en forma cuantitativa en la relativamente elevada constante dieléctrica del agua en estado puro.

Se sabe que dependiendo de la concentración del soluto en la disolución, diferirán más las propiedades del disolvente, que si estuviera en estado puro. En algunos casos variará de acuerdo con la naturaleza del soluto y su concentración, y la del propio disolvente. En otros variará con el número de moléculas disueltas ó el número de moles en una cantidad dada de disolvente, sin depender de la naturaleza del soluto.

Cuando se disuelve un soluto en un líquido disminuye la presión de vapor y el punto de congelación del disolvente (28).

Puesto que el punto de ebullición de un líquido es la temperatura a la que su presión de vapor es de 760 mm de Hg. (presión atmosférica), y la adición de un soluto no volátil disminuye la presión de vapor del disolvente, ésta combinación hará que se eleve el punto de ebullición de la disolución.

El caso en que la disolución es la mezcla de un sólido tan finamente dividido que las partículas integrantes pasan a través de filtros corrientes, no se depositan al cabo de un prolongado reposo y pueden llegar a ser invisibles al microscopio normal, es el de las **dispersiones coloidales**. Y son dispersiones por que no se les considera como disoluciones completas (28).

La concentración de una disolución puede expresarse en unidades físicas como gramos de soluto en una cantidad fija de disolvente, ó en unidades químicas, tomando como unidad el peso molecular - gramo ó mol de soluto (peso fórmula) ó bien el **peso equivalente** (28).

Muchas propiedades físicas de una disolución dependen del número de moléculas contenidas en un volumen determinado ó en una cantidad dada de disolvente puro. **Una disolución molar contiene un mol de soluto en un litro de disolución.**

Cuando el agua disuelve a un mineral se desprenden nuevos materiales a partir de los átomos liberados del mineral, formandose iones positivos ó negativos, entiendase cationes y aniones respectivamente. La acción disolvente del agua varía de un mineral a otro.

Los solutos clasificados como electrolitos, sales, ácidos y bases, no cumplen con la ley de Raoult que expresa la relación entre el efecto y la concentración del soluto. Las variaciones obtenidas al tener disoluciones de elementos electrolitos en la presión de vapor, punto de ebullición y de congelación son siempre mayores que las estimadas con dicha ley para disoluciones de los no electrolitos, como el azúcar ó el alcohol. Este efecto de los electrolitos también es causante de la presencia de conductividad eléctrica en la disolución, debido a la migración iónica hacia los electrodos correspondientes donde pueden reaccionar cediendo su carga y habiendo servido como transportadores de la electricidad.

La conductividad molar es aquella correspondiente a un mol de electrolito disuelto. Existe un límite de conductividad al que tienden algunos electrolitos al ir aumentando las diluciones. Este valor límite se llama **conductividad molar límite ó conductividad molar a dilución infinita.**

Los elementos que forman cationes en solución acuosa pueden clasificarse de forma amplia como metales alcalinos (ej. potasio, sodio); metales alcalinoterreos (ej. magnesio, calcio); metales pesados (ej. hierro, manganeso).

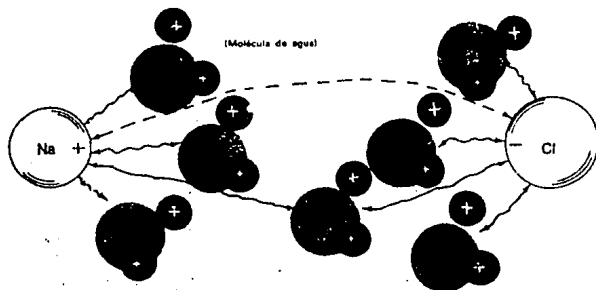
En su forma elemental cada uno de ellos puede desplazar al hidrógeno de las soluciones acuosas. Estos cationes pueden clasificarse por su reactividad en un orden que se conoce como serie electromotriz.

El peso equivalente de un catión es el peso que desplazará a 1.0 gr. de hidrógeno de una solución acuosa. En la mayor parte de las reacciones, el peso equivalente es el peso molecular de una sustancia dividido entre su valencia (26).

Este concepto será importante más tarde al expresar el tipo de impurezas que se presentan en el agua.

El agua se ioniza muy ligeramente, produciendo únicamente  $10^{-7}$  moles de iones hidrógeno y  $10^{-7}$  moles de iones hidróxilo por litro, y actúan como aislante, ya que no puede conducir la corriente eléctrica. Al disolver sales u otros materiales ionizantes en el agua, se desarrolla la conductividad eléctrica. La conductividad de las aguas naturales proporciona una medida de su contenido en minerales disueltos.

El agua reacciona con algunos metales para formar hidrógeno; los más activos reaccionan a la temperatura ordinaria; los menos requieren de elevadas temperaturas. El agua se combina con los óxidos de los elementos formando ácidos y bases, y con ciertos compuestos, especialmente sales para producir hidratos. Reacciona con sales ó sus iones para formar disoluciones ácidas ó alcalinas por hidrólisis (26).



**Fig. A.2** El agua como disolvente; reorientación de las moléculas de agua para evitar la recombinación de iones.

Otro fenómeno importante que se presenta en las soluciones acuosas y que está relacionado con los materiales disueltos en agua (solutos), más que con el agua misma (disolvente), es la **presión osmótica**.

Si dos soluciones acuosas están separadas por una membrana semipermeable, el agua pasará de la más diluida a la más concentrada. Este importante proceso controla la

actuación de todas las células vivas; explica también la efectividad de la preservación de los alimentos mediante su salado. La sal crea una solución concentrada, separando las células de los organismos que puedan provocar la descomposición de los alimentos, cuando el agua dentro de sus cuerpos los abandona tratando de diluir la solución salina externa. En las celdas de membrana diseñadas especialmente, el flujo osmótico del agua a través de la membrana puede invertirse aplicando una presión lo bastante alta a la solución más concentrada. Este proceso se llama de "Osmosis Inversa" y resulta muy práctico para la desalinización del agua; sobre éste tema se hablará más adelante en el capítulo 1.

## **1.2 FACTORES Y CONTENIDOS DEL AGUA QUE INFLUYEN EN SU TRATAMIENTO.**

### **1.2.1 IMPUREZAS EN EL AGUA.**

Debido a que el agua es la sustancia llamada disolvente universal, éste fenómeno ocasiona a veces beneficios y en otras consecuencias.

En nuestro caso lo que más nos afecta es que el agua en muchas y muy variadas condiciones puede disolver materia que más tarde es difícil eliminar para propósitos específicos.



Hablando prácticamente ninguna substancia química se encuentra pura, sea en su estado natural ó preparada por el hombre. La mayor parte de las substancias ó compuestos químicos industriales contiene un nivel de impurezas que se mide en porcentaje, cuando los contenidos son sumamente grandes, y partes por millón cuando el marco de referencia es micro, en cuanto a las impurezas que se analizan.

Al trabajar con agua dulce normalmente se trabajará con impurezas evaluadas en partes por millón ó ppm. Puesto que un litro de agua destilada pesa 1000 gr. ó 1,000,000 mg. , es claro que 1 mg. de impurezas en un litro representa 1 ppm. Sin embargo 1 litro de agua de mar pesa aproximadamente 1032 gr., por lo que 1 mgr. de impurezas en ésta agua será menos de 1 ppm. El uso de mgr./lt puede llegar a ser más preciso, aunque con fines prácticos al trabajar con agua dulce son idénticos.

Cualquier cosa en el agua que no sea una molécula de H<sub>2</sub>O, es un contaminante ó impureza. Toda el agua se encuentra impura en algún grado, y retorna a ese estado tarde ó temprano aún después de ser tratada, ya que siempre se encuentra en movimiento dentro de un ciclo.

El trabajo del químico de aguas es definir y clasificar estas impurezas y especificar los niveles aceptables de presencia para el empleo específico que se le dará después de un determinado tratamiento.

El trabajo combinado de Ingenieros Químicos, Mecánicos, Electrónicos y otros posibles, se hace necesario para encontrar, implementar, controlar, evaluar y mantener los métodos más adecuados, técnica y económicamente posibles de tratamiento, a fin de lograr los niveles de calidad de agua requeridos.

Un contaminante se considera un polutante, cuando su concentración alcanza un nivel suficiente que puede ocasionar alteraciones a un proceso químico, físico ó biológico, sea industrial ó dentro de un organismo viviente, cuando resulta dañino a la vida acuática ó para la salud pública si es que se va a utilizar desde un grado "potable". Las impurezas que pueden encontrarse disueltas en el agua pueden clasificarse en una forma amplia como sales inorgánicas disueltas de los minerales, y la materia orgánica de diversa naturaleza. En la mayor parte de las aguas dulces la materia disuelta es principalmente inorgánica.

#### **1.2.1.1. Contenidos Inorgánicos.**

Cuanto mayor es el contenido de minerales en el agua, mayor es su conductividad, acarreado algunas consecuencias. Al fluir libremente la corriente eléctrica, más rápida es la velocidad de corrosión si las otras condiciones son favorables, entre los que están el pH, alcalinidad, temperatura, y oxígeno disuelto.

El denominador común de la mayor parte de los problemas del agua es su dureza que para fines prácticos es el contenido de calcio y magnesio en solución, expresados como iones presentes en el agua. Los químicos utilizan usualmente como convención el hacerlo en funciones del carbonato de calcio  $\text{CaCO}_3$ , como elección arbitraria por su peso molecular y peso equivalente proporcionando una unidad conveniente de intercambio para expresar a todos los iones presentes en el agua.

Las estimaciones sobre solubilidad de determinados compuestos y sustancias es una herramienta útil para calcular la solubilidad residual de una sustancia química después de un tratamiento químico para eliminarla del agua mediante precipitación.

Los mecanismos químicos tales como formación de iones, sistemas coloidales, constantes de equilibrio ó disociación, predicción de solubilidad, entre otros que influyen en el comportamiento del material inorgánico sea soluble ó no y la influencia que ejerce sobre otros contenidos en el agua pueden hacerse muy complejos, sin embargo su conocimiento es útil para seleccionar los procesos químicos adecuados para la eliminación de diferentes contaminantes del agua.

La solubilidad de éstos materiales se ve afectada por varios efectos entre ellos la presencia de materia orgánica, cuyo estudio y análisis es tema de todo un tratado.

Más tarde se indicarán los materiales inorgánicos que son de primordial importancia para su eliminación desde el punto de vista farmacéutico.

### **1.2.1.2. Contenidos Orgánicos.**

La materia orgánica es una clasificación amplia que incluye tanto moléculas naturales como sintéticas que contengan carbono y generalmente hidrógeno. Las sustancias orgánicas pueden ser extremadamente solubles en agua, como el alcohol y el azúcar, ó pueden ser bastante insolubles como los plásticos.

Aún cuando están disueltos en cantidades muy pequeñas, en ocasiones menores a 1 mg/lt, algunos compuestos orgánicos pueden causar efectos fisiológicos serios. La presencia de materia orgánica afecta la solubilidad de algunos compuestos, por ejemplo el proceso de quelatación, en donde una molécula orgánica y soluble en agua sufre reacciones con iones metálicos para mantenerlos en solución. Existen diferentes materiales orgánicos naturales en agua que tienen propiedades quelatantes, como el ácido húmico y la lignina; debido a éstas propiedades quelatantes, algunos materiales orgánicos interfieren con ciertos procesos de ablandamiento y purificación de agua (26).

Existen condiciones físicas y químicas que definen un ambiente adecuado para los organismos acuáticos como

temperatura, presión, presión osmótica, luz y turbidez.

El pH del ambiente acuático puede tener efectos sobre la población acuática; por ejemplo si hay amoníaco en el medio, el pH determina la relación entre la parte ionizada y la parte presente en forma de gas. Debido a que el amoníaco no ionizado puede ser tóxico para ciertos organismos, el pH puede tener influencia sobre su salud.

Los organismos acuáticos de interés para propósitos de purificación son:

- a) Microorganismos visibles bajo el microscopio.
- b) Microorganismos que son visibles a simple vista.
- c) Formas superiores de vida.

Los análisis microbiológicos particulares presentan una separación de la vida microbiológica en tres categorías: Bacterias, Hongos, Algas, y otros microorganismos diversos. En cada una de las categorías, los organismos específicos que se buscan son aquellos que la experiencia ha indicado como los más problemáticos en los sistemas industriales en general, incluidos desde luego los farmacéuticos.

Las bacterias que requieren oxígeno y que producen  $\text{CO}_2$  como subproducto, se conocen como aeróbicas. Aquellos que pueden prescindir del oxígeno se llaman anaeróbicas. Algunos organismos llamados facultativos se pueden adaptar a

cualquier situación. El oxígeno es un elemento de gran importancia para el control microbiológico.

De ésta manera podemos encontrar como clasificación estandar los siguientes organismos: Bacterias aeróbicas formadoras de lama, formadoras de esporas, no formadoras de esporas, anaeróbicas corrosivas, depositantes de hierro, mohos, levaduras, algas, y otros organismos como protozoarios y rotíferas.

Mientras que las bacterias pueden ser benéficas en la purificación del agua de desecho, ó como indicadores de otros organismos como las bacterias coliformes, cuando no están controladas en los sistemas de agua industrial, los organismos microbiológicos producen una variedad infinita de problemas; aparte de enfermedades bien conocidas, el potencial de daño a los equipos de proceso y las alteraciones químicas y físicas que pueden ocasionar son de concideración.

Con frecuencia las masas de lama son parte de los depósitos que se encuentran en los sistemas de distribución de agua y en el equipo que utiliza agua. También es común que la corrosión se acelere debido a la actividad biológica en donde las bacterias anaeróbicas se protejan de la corriente de agua, escudándose en cualquier irregularidad, por microscópica que sea, de las superficies en contacto con el agua, permitiendoles corroer las tuberías de acero

mediante el H<sub>2</sub>S producido a través de su metabolismo.

2

El encontrar una especie específica molecular orgánica en el agua, generalmente requiere de procedimientos complejos y equipo sofisticado. Sin embargo el alto costo que esto significa debe ser considerado en plantas farmacéuticas para minimizarlo con adecuados sistemas de tratamiento, evaluación y control microbiológico continuo.

En la operación de una planta de tratamiento debe ser práctica común el ajustar las condiciones de operación de algunos sistemas de tratamiento, por ejemplo los que utilizan principios de operación a base de dosificaciones químicas como la cloración y la desmineralización, de acuerdo con la calidad del agua efluente.

Hay muchas fuentes de agua tan variables que es necesario basar los cambios respecto al tratamiento químico en las características del agua antes de ser tratada, en vez de la calidad del agua después del tratamiento. Esto impone dificultades a los operadores de plantas de tratamiento, por lo que se requiere atención constante en el análisis y control.

Si el insumo básico es agua de calidad potable proveniente del suministro municipal ó local de agua se pueden esperar variaciones en la calidad de ésta agua debido a los efectos de las lluvias, bajas temperaturas,

mareas, y contaminaciones diversas circunstanciales que a su vez afectaron a la planta de tratamiento local ó municipal, dependiendo del recurso natural del que se tomó el agua, sea un río, lago ó del mar.

### 1.2.2 CONTAMINANTES DEL AGUA.

La introducción de contaminantes en las fuentes acuíferas está relacionada con muchos y muy complejos factores, tales como la lluvia, naturaleza geológica de la cuenca colectora ó del manto acuífero, actividades de la propia naturaleza y actividades de la población humana.

Los contaminantes más importantes los podemos agrupar en dos categorías:

Materia disuelta y componentes insolubles (26).

Como materia soluble tenemos:

---

Clase 1	Componentes primarios	(más de 5 mg/lt)
Bicarbonato	Magnesio	Sodio
Calcio	Mat. orgánica	Sulfato
Cloruro	Silice	Sólidos disueltos totales

---

Clase 2	Componentes secundarios	(más de 0.1 mg/lt)
Amoniaco	Hierro	Potasio
Borato	Nitrato	Estroncio
Fluoruro		

---



---

**Clase 3**                    **Componentes terciarios (más de 0.01 mg/lit)**

Aluminio	Cobre	Fosfato
Arsénico	Plomo	Zinc
Bario	Litio	
Bromuro	Manganeso	

---

**Clase 4**                    **Componentes a nivel de trazas  
(generalmente menos de 0.01 mg/lit)**

Antimonio	Cobalto	Estaño
Cadmio	Mercurio	Titanio
Cromo	Niquel	

---

**Clase 5**                    **Componentes transitorios**

Acidez - Alcalinidad  
Ciclos biológicos (Carbono, Oxígeno, Nitrógeno y azufre.)  
Materiales oxidantes  
Materiales reductores

---

Las cuatro primeras clases consideran los niveles de concentración, en tanto que la última considera a los materiales que por lo general son transitorios debido a las reacciones continuas en el entorno acuático que cambian sus concentraciones. Muchos de éstos materiales son transitorios debido a la actividad biológica, potencial de oxidación - reducción, ó la descomposición radioactiva (26).

Como componentes insolubles tenemos los que a continuación se enlistan (26):

---

**Clase 1. Sólidos**

**Flotando, Sedimentables, Suspendidos**

---

---

## Clase 2. Organismos Microbianos

Algas  
Bacterias  
Hongos  
Virus

---

En el apartado anterior se habló ya de los contenidos orgánicos que pueden estar presentes en el agua, una clasificación general de ella y los factores que influyen sobre éstos. Los materiales orgánicos constituyen una de las clases de contaminantes insolubles más importantes.

Es importante el conocimiento de la naturaleza química del ambiente acuático favorable para las poblaciones biológicas perjudiciales en el agua, ya que de esto depende la selección adecuada de los equipos de eliminación, las condiciones necesarias que deben ser mantenidas para evitar la reincidente contaminación y en general los procedimientos de control microbiológico estricto que deben seguirse en las plantas de tratamiento de agua de éste tipo.

De esto se desprende que la condicionante primordial en el ambiente acuático es la alimentación. Un tipo de organismos llamados autótrofos, que incluye a las algas y a ciertas bacterias, puede sintetizar sus propios alimentos a partir de dióxido de carbono y agua. La materia orgánica más compleja que contiene carbono, como los polisacáridos, se convierte en alimento para otro tipo de microorganismos.

Algunas de éstas moléculas orgánicas son demasiado grandes para pasar a través de la membrana celular. Las bacterias desarrollan un proceso para producir enzimas que rompan las moléculas orgánicas grandes en componentes más pequeños que entonces sí pueden ser llevados a través de la mencionada membrana y servir como alimento.

### **1.3 TIPOS DE AGUA, USO FARMACEUTICO.**

El agua es un elemento primordial para la fabricación de todos los productos farmacéuticos:

- Sea como integrante del producto terminado.
- Sea como constituyente elaborado total ó parcialmente durante la fabricación del producto.
- Sea como agente de limpieza de los recipientes ó de los materiales que están en contacto con el producto.

Por lo tanto reviste una influencia determinante sobre la calidad físico - química y microbiológica de estos productos.

A continuación se da a conocer la clasificación y definición de los diferentes tipos de agua de uso Farmacéutico, con caracter de convencional dentro de éste ámbito industrial.

#### **1.3.1 TIPOS DE AGUA, CLASIFICACION.**

Podemos clasificar al agua en diferentes categorías según el estado natural y de purificación en que se encuentre de la siguiente manera:

### **1.3.1.1 Clasificación según su naturaleza.**

#### **1. AGUAS NATURALES.**

Son aguas que no han sufrido ningún tratamiento antes de su obtención y cuya calidad depende de su origen. Procedencia: manantiales, perforación de pozos, agua de mar.

#### **2. AGUAS DE BASE.**

Son aquellas que sirven de base para elaborar aguas purificadas, pudiendo ser las siguientes:

- Agua potable. Es el agua destinada al consumo humano, cumpliendo normas de calidad definidas.

Procedencia: Aguas naturales previo tratamiento.

- Agua Suavizada. Son las aguas naturales ó potables que han sido tratadas para reducir su contenido de calcio y magnesio.

#### **3. AGUAS PURIFICADAS.**

Agua purificada es el nombre genérico asignado al tipo de agua que sirve propiamente, ó es punto de partida, para todos los propósitos y usos farmacéuticos, aunque la participación de los otros tipos de agua antes mencionados, está presente como insumo básico. Está normalizada en cuanto

a su calidad por las Farmacopeas, entendiéndose por éstas, los organismos nacionales e internacionales que establecen las características químicas, físicas y biológicas de los diferentes componentes que pueden emplearse en la elaboración de medicamentos, entre otras regulaciones.

Estas aguas se distinguen por su forma de obtención:

- Agua Deionizada. Se obtiene por desmineralización de las aguas de base.
- Agua Osmotizada. Es aquella que se obtiene haciendo pasar un agua de base a través de una membrana semipermeable y empleando el principio de Osmosis Inversa.
- Agua Destilada. Se obtiene por destilación de una agua de base purificada ó previamente tratada.

#### 4. AGUA PARA ELABORACION DE INYECTABLES. (W.F.I. WATER FOR INJECTION)

Es el agua de más Alta Pureza química y biológica, lograda en la planta, y por consiguiente de mayor cuidado por el destino final que se le dará. Está claramente definida en las monografías de las farmacopeas y responde a características y normas de calidad precisas.

### **1.3.1.2 Clasificación según su utilización.**

#### **A) Utilización como constituyente del producto terminado.**

- Preparaciones para aplicación parenteral y colirios:  
Agua para preparaciones INYECTABLES.
- Preparaciones orales: Agua PURIFICADA.
- Preparaciones locales: Agua PURIFICADA.

#### **B) Utilización como componente total ó parcialmente evaporado en el transcurso de la fabricación del producto:**

- Humectación y recubrimiento de las formas sólidas: Agua PURIFICADA.
- Liofilización de formas farmacéuticas inyectables ó de colirios: Agua para preparaciones INYECTABLES.

#### **C) Utilización como agente de limpieza de los recipientes.**

- Lavado y enjuague intermedios:
  - \* Formas inyectables y colirios: Agua PURIFICADA.
  - \* Formas orales y tópicas no estériles (Sólidas y líquidas): Ningún tratamiento de los recipientes.
- Enjuague final:
  - \* Formas inyectables y colirios: Agua para INYECTABLES ó Agua PURIFICADA de la misma calidad desde el punto de vista microbiano y pirogénico.
  - \* Formas orales y tópicas no estériles (Sólidas y líquidas): Ningún tratamiento de los recipientes, salvo en caso particular.

D) Utilización como agente de limpieza de los materiales en contacto con el producto.

- Lavado y enjuague intermedios.

\* Formas inyectables: Agua PURIFICADA.

\* Formas orales y tópicas no estériles:  
Agua POTABLE.

- Enjuague final.

\* Formas inyectables: Agua para INYECTABLES.

\* Formas orales y tópicas no estériles: Agua  
POTABLE suavizada ó agua purificada.

E) Utilización para la producción de vapor.

- Vapor Limpio, el cual entra en contacto únicamente con ciertos productos y en procesos de lavado: Agua purificada, obtenida de agua deionizada.

- Vapor Estéril, utilizado para procesos de sanitización de todo tipo de equipos y objetos que tengan contacto con las elaboraciones para inyectables: Agua para Inyectables.

- Vapor Industrial, utilizado para procesos de calentamiento ó transferencia de calor en diferentes procesos industriales que en ningún momento entran en contacto con los productos en elaboración: Agua pretratada para uso en calderas.



## **1.4 TIPOS DE AGUA, DETERMINACION FARMACEUTICA.**

### **1.4.1 AGUAS NATURALES.**

Las aguas naturales no deben utilizarse para:

- Fabricación de productos farmacéuticos.
- Limpieza de los recipientes que contengan al producto.
- Limpieza de los materiales que estén en contacto con el producto.

La limpieza en general desde el punto de vista farmacéutico es una operación ó una serie de operaciones que comprende uno ó más lavados, seguidos ó no, de varios enjuagues.

En los laboratorios farmacéuticos, el agua natural debe distribuirse de tal manera, que no pueda ser empleada en los casos antes citados.

### **1.4.2 AGUA POTABLE.**

El agua potable no debe utilizarse directamente para la fabricación de productos farmacéuticos. Puede ser empleada como primera agua de lavado ó de enjuague, con exclusión de los que se usan para las formas inyectables; su utilización siempre debe ser seguida por un enjuague de agua purificada ó bien con agua para inyectables (WFI).

Se admite generalmente que el agua potable distribuida por las autoridades locales tiene calidad satisfactoria y constante durante todo su abastecimiento debiendo cumplir con normas de acuerdo con la legislación nacional, por ejemplo en México con los estandares establecidos por la Secretaría de Salubridad y Asistencia (S.S.A.), en Estados Unidos por la Federal Environmental Protection Agency regulations (E.P.A.).

**ALMACENAMIENTO.** En general no es necesario almacenar el agua potable ya que su utilización es constante.

**DISTRIBUCION.** El sistema de distribución en la planta, debe hacerse mediante materiales que no causen alteración de la calidad del agua. Para nuevas instalaciones se recomienda la selección de tuberías, ya sea en acero inoxidable ó de PVC, calidad alimenticia.

Cabe mencionar que éste tipo de agua no requiere desinfecciones, salvo en casos particulares; ni identificarse con número de lote ya que no sufre un proceso especial de elaboración dentro de la planta.

#### **1.4.3 AGUA SUAVIZADA.**

Su utilización depende del origen del agua que sirvió para su elaboración.

Debe poseer por lo menos la misma calidad microbiológica del agua potable. Le son aplicables todas las condiciones de almacenaje, distribución, desinfección y utilización propias del agua potable.

#### **1.4.4 AGUA PURIFICADA.**

Su empleo respecto de las formas farmacéuticas así como en los lavados, ya fué definido en el punto 1.3.1.2

Debido a que su utilización es delicada debe de cumplir las características impuestas por las farmacopeas nacionales ó internacionales cuando ésta se emplee en productos de exportación. Tal como se menciona en la farmacopea de uso corriente de los Estados Unidos, la U.S.P. XXI (United States Pharmacopeia XXI), el Agua Purificada es aquella que partiendo de agua de calidad Potable, cumpliendo los requerimientos de la E.P.A., es modificada con los métodos y procedimientos apropiados sea Desmineralización, Osmosis Inversa, Destilación ó cualquier otro que cumpla los requerimientos de pureza química establecidos en la monografía específica de ésta farmacopea y sin contener sustancias añadidas (49).

Su utilización también está definida por dicha monografía estando acorde con lo antes definido en el punto 1.3.1.2

**CONTROL.** Están definidas las cantidades límite permisibles en éste tipo de agua para Cloruros, Sulfatos, Amoniaco, Calcio, Dióxido de Carbono, Metales pesados, Sustancias oxidables, Solidos totales disueltos - no más de 1 mg (0.001%) - y pureza bacteriológica, que cumpla los requerimientos de agua Potable E.P.A. , así como los métodos de determinación y prueba en la monografía de la U.S.P. XXI.

Adicionalmente otras farmacopeas, como las Europeas, mencionan que debe tener un límite de aceptación de contaminación microbiana inferior a 50,000 gérmenes/litro; sin embargo recomiendan una contaminación inferior a 1,000 gérmenes/litro y naturalmente, en todos los casos, ausencia total de gérmenes patógenos.

El control de resistividad debe reportar un valor de:

$\geq 350,000$  ohm/cm.

Salvo alguna excepción, éste control debe efectuarse diariamente y si es posible con continuidad.

Es necesario efectuar controles físico - químicos y microbiológicos periódicamente y en casos de necesidad correctiva (Cambio de resinas -Deionización-, Desinfección, Pulimiento de superficies en contacto, etc.).

El control microbiológico debe efectuarse por lo menos una vez por semana.

**PREPARACION.** Los principios de operación de los procesos para preparar éste tipo de agua (Deionización, Osmosis Inversa y Destilación) serán descritos en el capítulo 1.

**ALMACENAMIENTO.** En vista de que la calidad microbiológica del agua purificada se deteriora muy rápidamente, es necesario seguir alguna de las siguientes opciones:

- Evitar su almacenamiento ó,
- Limitar la duración del almacenamiento de la siguiente manera:

- \* Para una Duración  $\leq$  a 24 hrs, ninguna precaución especial.

- \* Para una duración  $>$  a 24 hrs:

- + Puede ser, mantener una temperatura en el agua a 85°C, con ó sin circulación de ésta.
- + Conservar el agua a temperatura ambiente con recirculación y desinfección por medio de irradiación ultravioleta cercana (50).

**DISTRIBUCION.** El sistema de distribución entre la elaboración y la utilización final de éste tipo de agua debe ser:

- Lo mas corto posible.
- De acero inoxidable.
- Diseñado para permitir una recirculación eficaz.

- Con ausencia de ramales muertos (Piernas Muertas).
- Equipado con válvulas de diafragma, de mariposa ó de bola, siguiendo éste orden de preferencia.

DESINFECCION. Las prácticas de desinfección para los equipos de preparación de agua purificada, son aquellas que recomienden los fabricantes, de acuerdo a cada tipo de equipo procesador, pero con la intensidad y frecuencia que establezcan los "Procedimientos de Manufactura" elaborados y validados para cada laboratorio farmacéutico en particular según las condiciones específicas de sus instalaciones.

Dichos "Procedimientos de Manufactura" se desarrollan a fin de establecer un "Estandar" de desempeño en todas las áreas productivas y operativas de la planta, entre las que se encuentra el sistema de preparación, almacenaje y distribución de agua purificada y agua para inyectables, a fin de darles cumplimiento en todo momento.

Las prácticas de desinfección propias de cada tipo de equipo purificador, así como de los demás elementos dentro del sistema en general, se mencionarán en el capítulo uno, al tratar lo relativo a los principios de procesamiento de aguas.

IDENTIFICACION DE ELABORACIONES. El agua purificada que haya sido preparada para formar parte del producto final,

debe ser elaborada en forma de lotes, e identificada por un número de lote ó una fecha de preparación, acompañada del número del aparato productor (50).

Para otros usos diferentes (lavado), no se requiere una referencia de identificación, salvo que así lo exiga la legislación local ó internacional en vigor.

PUNTOS DE USO. En los lugares donde sea necesario, se efectuará un filtrado previo a la extracción del líquido del sistema distribuidor (50).

#### **1.4.5 AGUA PARA INYECTABLES (MFI).**

El agua para inyectables es la única categoría de agua cuya utilización está permitida para la elaboración de formas farmacéuticas de aplicación parenteral. En caso necesario puede emplearse para el enjuague de los recipientes y materiales que estén en contacto con el producto (50).

Sin embargo su aplicación principal es servir de vehículo a las soluciones inyectables, entendiéndose como un EXCIPIENTE ó sustancia inerte propia para incorporar ó disolver medicamentos (50).

Los excipientes para inyectables deben cumplir

determinados requisitos generales como son: Inocuidad para los tejidos, atoxicidad en el volumen ó proporción empleadas, ser fácilmente asimilables, ser inalterables y no provocar la alteración de los productos a los que contiene en solución o en suspensión, ni interferir en su actividad terapéutica. Los excipientes pueden ser acuosos ó no acuosos; entre los primeros es el agua con determinadas características.

Con la designación de agua para inyectables se especifica un tipo de agua que debe satisfacer un número de condiciones bien definidas por las farmacopeas, entre las que fundamentalmente se cuentan la pureza química y la apirogenia. Estas dos circunstancias están condicionadas por el procedimiento de preparación, almacenamiento ó conservación y distribución (3).

PREPARACION. La farmacopea Norteamericana U.S.P. XXI indica textualmente:

"Agua para inyectables es un agua purificada por Destilación ó por Osmosis Inversa. No contiene sustancias añadidas."

Las U.S.P. XXI indican el uso de técnicas adecuadas para minimizar el crecimiento microbiano cuando se usa en la preparación de soluciones parenterales sometidas a una esterilización final, ó esterilizar primero el agua para



inyectables y posteriormente protegerla de contaminación microbiana. Esta farmacopea define otros subtipos de agua para inyección (49):

A) Agua Bacteriostática para inyectables. "Agua estéril para inyección conteniendo uno ó más agentes antimicrobianos adecuados".

B) Agua Estéril para inyección. " Agua para inyección esterilizada y adecuadamente empacada. No contiene agentes antimicrobianos u otro tipo de sustancias añadidas.

C) Agua Estéril para inhalación.

D) Agua Estéril para irrigación.

CONTROL. Se hace evidente que, más que la pureza química, lo que interesa en un agua para inyectables es la carencia de gérmenes (Bacterias particularmente) y de pirógenos. Todas las farmacopeas coinciden en exigir el cumplimiento para ensayo de pirógenos. Algunos laboratorios recomiendan un límite de aceptación de contaminación microbiana inferior a 100 gérmenes/lit.

El agua para inyectables ha de cumplir cierto número de pruebas de pureza química y de apirogenia. Las técnicas de apirogenia se prescriben en su mayor parte en las distintas farmacopeas, con algunas variantes, y pueden corresponder a ensayos límites ó a pruebas cuantitativas.

Dichas pruebas están referidas a: pH, Cloruros,

Sulfatos, Amoniaco, Calcio, Dióxido de Carbono, Metales pesados, Materia oxidable (Materia Orgánica), Materia no volátil (Residuo seco a 105°, con un valor inferior a 10 mg/lt. ó 1 ppm).

Suele también practicarse una determinación de la conductividad ó resistividad eléctrica manejando un valor aproximadamente  $\geq$  a 350,000 ohms/cm.

El agua para inyectables ha de cumplir la prueba de apirogenia, bajo la "Bacterial Endotoxins Test" de la U.S.P. Endotoxin Reference Standard.

Si bien la técnica de obtención es fundamental para que cumpla todas las exigencias precisas para las preparaciones de uso parenteral, no son menos importantes los detalles que aseguren dichas características, así como la técnica farmacéutica que se utilice.

ALMACENAMIENTO. Debido a la alta posibilidad de desarrollo microbiano, con lo que el agua se puede convertir en pirogénica, el agua para inyectables debe utilizarse dentro de un lapso de tiempo relativamente corto después de su preparación (varias horas). Algunas farmacopeas autorizan su conservación solamente durante una noche a temperatura inferior ó superior a aquella en que se produce el crecimiento de gérmenes. Si se va a utilizar posteriormente, es necesario envasarla y esterilizarla.

No puede establecerse el lapso de tiempo exacto en que debe utilizarse el agua almacenada, puesto que ello depende de las condiciones de preparación, almacenaje y distribución. Si es preciso almacenarla, por ejemplo, durante 24 hrs. en volúmenes que no permiten su esterilización, debe llevarse a recipientes limpios de material adecuado, que puedan ser cerrados herméticamente y provistos de dispositivos que permitan mantener el agua a una temperatura de 70° a 90°C.

Algunas farmacopeas recomiendan los siguientes cuidados:

- Para un almacenamiento  $\leq$  a 8 hrs, no tener ninguna precaución especial.
- Para un almacenamiento  $>$  a 8 hrs y  $\leq$  a 24 hrs, conservar en recipiente bien cerrado a temperatura ambiente.
- Para un almacenamiento  $>$  a 24 hrs, mantener un calentamiento a 80°C, con filtros microbiológicos en las aberturas; ó esterilización en recipiente cerrado, con vapor húmedo media hora a 121°C u otra esterilización de valor equivalente.

DISTRIBUCION. Se deberán seguir las mismas condiciones que fueron descritas para el agua purificada en 1.4.4. En algunas ocasiones se transporta directamente desde el destilador ó equipo equivalente (Osmosis Inversa) a la sala

de preparación de soluciones mediante mangueras sanitarias ó tuberías de material inoxidable de calidad sanitaria.

**IDENTIFICACION DE LOTE.** El lote debe corresponder a un ciclo de producción que responda a los requerimientos de utilización.

**PUNTOS DE USO.** No deben emplearse filtros en los puntos de uso.

## 2. TECNOLOGIAS DE PURIFICACION DE AGUA .

La importancia que reviste la obtención, manejo y utilización de agua purificada para fines farmacéuticos ha sido motivo e impulso para que éste medio industrial, compuesto por laboratorios fabricantes de medicamentos, empresas proveedoras de equipo farmacéutico y clínico hospitalario, las asociaciones respectivas y los organismos reguladores, se retroalimente constantemente con el objeto de ir perfeccionando gradualmente el tipo de equipo a utilizar, la configuración de los sistemas de purificación y las prácticas y procedimientos a emplear para el diseño, instalación y operación de dichos sistemas, tanto para instalaciones nuevas como la modificación y actualización de las existentes.

Esta actividad se refleja en los continuos seminarios de actualización y las exposiciones de avances técnicos por parte de los fabricantes de equipo de tratamiento y purificación de agua, para exhibir los resultados de las experiencias obtenidas con ciertos arreglos y configuraciones específicas experimentados, probados y puestos en marcha por los laboratorios más importantes y que van a la vanguardia operando estos sistemas con los mejores controles microbiológicos y calidades requeridas para producción.

En éste capítulo se presentarán las técnicas y los

equipos comunmente más usados para lograr la ultrapurificación del agua destinada a emplearse en la producción de medicamentos.

## **2.1 METODOS DE PURIFICACION DE AGUA.**

La regulación de las USP XXI dá los valores de purificación de agua según la calidad requerida para cierto proceso farmacéutico, y menciona el ó los métodos por el cuál conseguirla.

La F.D.A (Food and Drug Administration), es uno de los organismos regulatorios internacionales que tiene por objeto proporcionar una certificación de los procedimientos y equipos para la obtención de agua purificada de uso farmacéutico evaluando los arreglos que estén en operación por el fabricante de medicamentos. Dichas evaluaciones deberán cumplir los lineamientos de las "Buenas Prácticas de Manufactura" (GMP, Good Manufacturing Practices) establecidas por la F.D.A.

Esto significa que no existe un arreglo único para sistemas de purificación y que se siga como norma para una instalación ó proyecto nuevo (17).

Los componentes de dicho sistema son equipos que responden a diferentes métodos de purificación, ya que aunque algunos de ellos eliminan algún tipo de contaminante

inorgánico u orgánico, ninguno es capaz de eliminarlos por completo, hasta los niveles necesarios para ciertas aplicaciones críticas como la que nos ocupa.

Por ello se hace imprescindible recurrir a una combinación de tecnologías de purificación (17).

Apartir de esto se puede hablar en general, de los siguientes métodos principales de purificación, sin ser éstos los únicos que existen:

- 1) Filtración.    - Filtros de arena.  
                  - Filtros de carbón activado.  
                  - Filtros de membrana microporosa y ultrafiltración.
- 2) Deionización ó Desmineralización del agua.
- 3) Luz ultravioleta.
- 4) Osmosis inversa.
- 5) Destilación.

Los cuales se emplearán de manera combinada para lograr determinada calidad de agua, siendo sus características más relevantes las que se mencionan a continuación.

## **2.2 FILTRACION.**

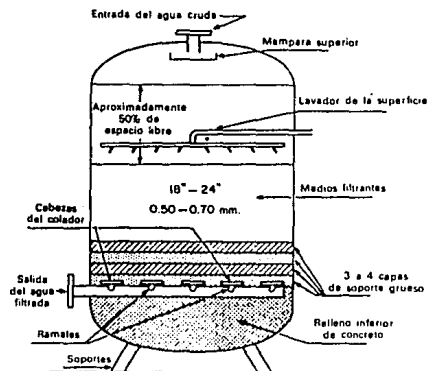
### **2.2.1 FILTROS DE ARENA.**

La filtración en un medio granular es, por lo general, aplicable en la eliminación de sólidos suspendidos en un intervalo de 5 a 50 mg/l. Se han empleado filtros de arena durante muchos años como un paso final de pulido en plantas de agua municipales e industriales; en nuestro caso constituye un pretratamiento antes de entrar a los sistemas más sofisticados de purificación empleados en laboratorios farmacéuticos (26).

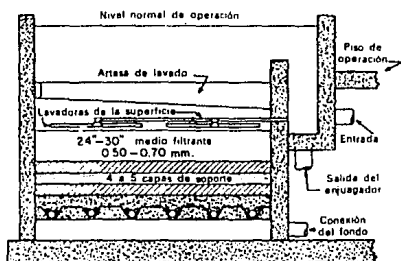
Los filtros en medio granular pueden tratar sólidos suspendidos hasta 1,000 mg/l y producir una eliminación del 90%. La eliminación de sólidos por filtración incluye varios mecanismos, algunos de carácter físico y otros de carácter químico. Estos mecanismos incluyen la adsorción y el colado. La adsorción depende de las características físicas de los sólidos en suspensión y del medio filtrador. Es una función del tamaño de grano del medio filtrante y de las propiedades del flóculo ó masa aglomerada de partículas coloidales que han sido forzadas a juntarse para provocar su asiento con facilidad; propiedades como el tamaño, la resistencia al esfuerzo cortante y la adhesividad. También afectan a la adsorción las características químicas de los sólidos suspendidos, el agua y el medio filtrante.



El área de la superficie donde se efectúa la adsorción es de gran proporción, varía entre 3,000 a 5,000 ft<sup>2</sup> por unidad de volumen (ft<sup>3</sup>) de medio. El colado que se presenta en todos los filtros de medio granular es el factor principal que determina el tiempo de operación del filtro.



(a)



(b)

**Fig. 1.1** Detalle esquemático de unidad de filtración de medio granular.

La característica principal del diseño de un buen filtro es el de reducir a un mínimo el colado, ya que produce una pérdida rápida en la presión. De los diferentes tipos de medios de filtrado empleados para eliminar sólidos suspendidos, el más común es la arena de sílice, aunque la antracita triturada también se utiliza con frecuencia. Cuando se emplea un solo medio como sal de sílice en el recipiente del filtro, ésta se ordenará conforme al tamaño de grano, encontrándose en la parte superior las partículas más pequeñas. Cuando el agua fluye por la arena hacia abajo que es la forma tradicional, los sólidos forman un colchón en la superficie, y la filtración típica tiene lugar en las primeras pulgadas superiores del filtro. La arena se limpia lavándola hacia arriba con agua ó con agua y aire, éste proceso es llamado "enjuague", y reordena al lecho hidráulicamente, manteniendo la condición de que las partículas más pequeñas se encuentren en la parte superior.

Para filtración de tamaño de partícula de gruesa a fina en un lecho de un solo medio, la única trayectoria es por flujo ascendente. El agua entra por el fondo del lecho, los sólidos pueden penetrar el medio de grano grueso dando como resultado una filtración más profunda en el lecho. Los filtros de flujo ascendente operan hasta 5 gpm/ft<sup>2</sup>.

Los filtros típicos de un solo medio con flujo descendentes operan a 2 gpm/ft<sup>2</sup> de superficie de lecho en servicio de agua potable. El lecho del filtro tiene una

profundidad de 24 a 30 plg., soportada sobre varias zonas de diferente graduación de la grava. La arena de sílice tiene de ordinario un tamaño de grano de 0.5 a 0.8 mm. La antracita tiene de ordinario 0.7 mm.

Los granos pequeños filtran mejor, pero el tiempo de saturación es menor. Los granos mayores permiten corridas más largas, sin embargo si el flujo es muy grande se produce la ruptura hidráulica. Un medio de grano grueso producirá un efluente aceptable y corridas razonables para el filtro si se aumenta la profundidad.

### **2.2.2 FILTROS DE CARBON ACTIVADO.**

Dentro de los pretratamientos más comunes, los sabores y olores que deben ser eliminados del agua potable y que son causados por la actividad biológica tales como algas, diatomeas, vegetación en putrefacción y desechos industriales, se logra mediante los procesos de adsorción en los que se obtiene la adhesión física de moléculas ó coloides a la superficie de un sólido adsorbente sin que se lleve a cabo una reacción química.

Dicha actividad biológica genera subproductos orgánicos como los aceites volátiles, cuya liberación en el agua, en particular cuando mueren grandes poblaciones de organismos, produce sabores y olores desagradables. Por lo común estos efectos son estacionales y pueden ser controlados mediante

el uso de filtros de carbón activado.

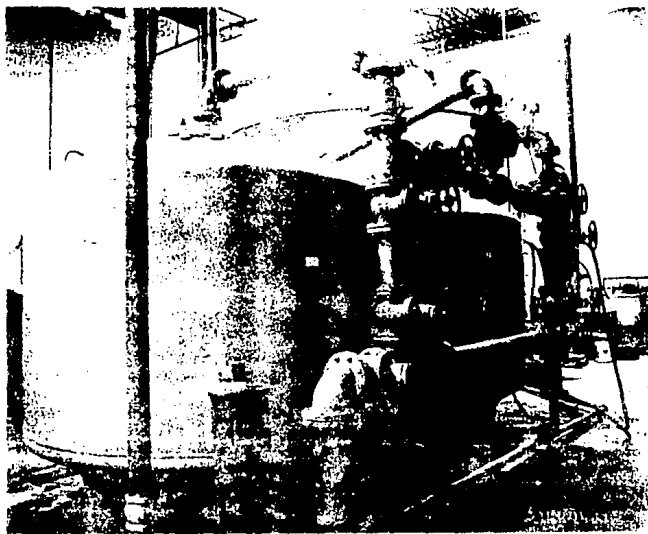
Si el suministro de agua municipal a la planta contiene cantidades considerables de materia orgánica, la planta puede requerir una precloración; y ya que el cloro oxida al carbón activado, debe tenerse especial cuidado en la selección del mejor punto para la aplicación de estos filtros.

Si es alto el contenido de materia orgánica en el agua, y relativamente constante a través del año, resulta económico instalar filtros de presión que contengan carbón granular, cuyo lecho puede regenerarse ó ser removido y devuelto al fabricante para su reproceso.

Ya que las reacciones de adsorción son relativamente lentas, sobre todo en agua fría, los lechos empacados se operan por lo común con flujos más bajos que los filtros e intercambiadores iónicos, ordinariamente por debajo de 2<sup>3</sup> gpm/ft.

Los sólidos acumulados requieren retrolavado frecuente de los lechos de filtro de carbón. La densidad del carbón es de 25-30 lb/ft<sup>3</sup>, de modo que las velocidades de lavado deberán ser bajas; esto limita la limpieza efectiva, por lo cual el agua abastecida al lecho de carbón debería estar presuntamente clara.

Otra razón importante que justifica el empleo de filtros de carbón activado es que la materia orgánica en el agua puede ocasionar ensuciamiento permanente de las resinas de aniones empleadas en los servicios de desmineralización. El agua proporcionada a los desmineralizadores suele haber recibido un tratamiento previo de varios pasos, de manera que la aplicación de los filtros de carbón antes de la desmineralización es muy práctica siendo que el agua se encuentra clara y la carga orgánica es considerablemente baja.



**Fig. 1.2** Los filtros de carbón granular (en primer plano) remueven sabor, olor y cloro residuales en aplicaciones como pretratamiento.

Ya que el cloro puede dañar las resinas de intercambio iónico, el carbón tiene las mismas ventajas en el tratamiento previo del agua tanto para desmineralización como para las operaciones en las plantas embotelladoras, pues desclorará el agua y removerá la materia orgánica. Los filtros de carbón son retrolavados cuando se necesite, aunque rara vez se practica la regeneración porque es desfavorable económicamente. El agotamiento del carbón puede determinarse midiendo la materia orgánica en el agua tratada.

### **2.2.3 FILTROS DE MEMBRANA MICROPOROSA Y ULTRAFILTRACION.**

El uso de membranas semipermeables es un añadido comparativamente nuevo a la tecnología de la renovación ó purificación del agua. En cierto sentido, en los dispositivos de membrana sintética se ésta copiando lo que sucede en muchos sistemas naturales de membranas semipermeables que llevan a cabo separaciones acuosas en tejidos animales y vegetales tales como las raíces de los árboles ó los riñones y el intestino delgado de los animales (26).

En la purificación por separación por membrana, el agua pasa a través de una membrana en virtud de una fuerza impulsora, ó una combinación de fuerzas impulsoras, dejando atrás alguna porción de sus impurezas originales como un concentrado.

El tipo de membrana ó barrera, el método de aplicación de las fuerzas impulsoras y las características del agua determinan la cantidad de impurezas eliminadas (26).

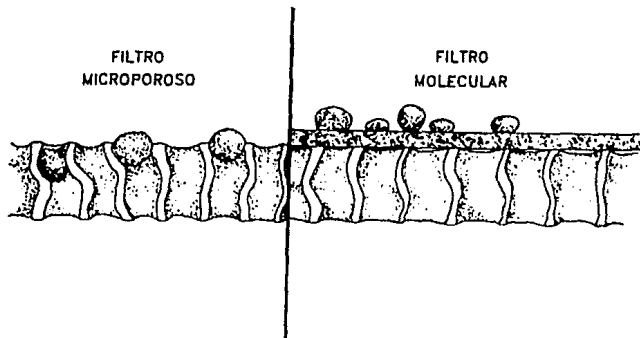
### **2.2.3.1 Filtración por Membrana Microporosa.**

La filtración por membrana microporosa debe distinguirse de la filtración convencional en "profundidad" y de otras técnicas basadas en el uso de membranas, como la ultrafiltración y la Ósmosis Inversa que se tratarán más adelante.

En el proceso más simple de separación por membrana, ésta actúa como una barrera porosa para la filtración. El agua es forzada a pasar a través de la membrana por un diferencial de presión a través de ella. La membrana puede hacerse de diversos materiales, pero por lo común son de acetato de celulosa; el número de poros por unidad de área y su forma ó configuración pueden variar en gran manera, y en esto influye la velocidad de producción y la calidad, siendo factores importantes también, la química y estructura de la membrana.

Hay dos tipos básicos de microfiltración: En profundidad y en superficie. Los filtros en profundidad están formados por una matriz de fibras comprimidas, que eliminan las partículas mediante adsorción ó retención mecánica al azar. Los filtros en superficie ó filtros-

pantalla son estructuras uniformes que, como una rejilla metálica, retienen en su superficie todas las partículas mayores que su tamaño de poro (ver fig. 1.3) (17).



**Fig. 1.3 Filtros microporosos:**  
Filtro En Superficie / Filtro En Profundidad

Esta distinción es importante, ya que ambos tipos de filtros cumplen diferentes funciones. Los filtros en profundidad suelen utilizarse como prefiltros, ya que constituyen un método económico para eliminar al menos un 90% de los sólidos suspendidos en el agua, protegiendo así a los restantes elementos de una colmatación ó ensuciamiento prematuro. Los filtros pantalla de membrana microporosa suelen colocarse en el punto final de cualquier sistema, para eliminar las últimas trazas de partículas coloidales, microorganismos y finos de resinas y carbón activado. Por ejemplo un filtro de 0.22 micras retendría todas las bacterias, razón por la cual se utilizan rutinariamente para la esterilización de sueros, soluciones intravenosas y



antibióticos.

En la filtración por membrana los sólidos suspendidos son removidos sobre la superficie de la membrana. Si los sólidos suspendidos son viscosos ó de fácil compresión en la superficie, la membrana puede llegar a obstruirse tanto como cualquier otro medio de filtrado, y las velocidades de filtración pueden reducirse a niveles de poco uso práctico requiriendo el reemplazo de la membrana.

Como en otros procesos de filtración de agua, la velocidad de filtración varía directamente con la temperatura (inversamente con la viscosidad), y directamente con la diferencial de presión a través de la membrana. Para que la filtración por membrana sea prácticamente útil, deberá eliminarse el grueso de los sólidos suspendidos antes de la unidad de membrana.

#### **2.2.3.2 Ultrafiltración.**

Mientras que una membrana microporosa elimina partículas mayores que su tamaño de poro, una membrana de ultrafiltración (UF) funciona como un tamiz ó capa molecular que separa según su tamaño, las moléculas disueltas en una solución que se hace pasar a través de un filtro extremadamente fino. Un ultrafiltro es una membrana fina y resistente de una permeabilidad selectiva, que retiene la mayoría de las macromoléculas incluyendo

coloides, pirógenos y microorganismos

A medida que se hace más pequeño el tamaño de poro de una membrana, por debajo de 0.1 micras, aumenta sustancialmente la diferencia de presión requerida para producir velocidades aceptables de flujo. Los procesos de ultrafiltración que emplean membranas de poro pequeño y presiones elevadas, requieren por lo general de diferencias de presión que exceden los 20 psig (1.4 kg/cm<sup>2</sup>).

Este tamaño tan pequeño de poro en el tamiz hace a las membranas aún más susceptibles al atascamiento durante el filtrado. En algunas configuraciones, las membranas de ultrafiltración (UF) pueden retrolavarse con agua para resolver este problema. Las membranas de ultrafiltración pueden dañarse permanentemente por el calor ó presiones excesivas causando pérdidas en el flujo.

El espesor del tamiz ó capa en un membrana de ultrafiltración (UF) es de 1 a 5 micras, mientras que el espesor del sustrato es de 20 a 25 micras, por lo general la estructura requiere de un soporte mecánico.

El ANEXO 2 contiene información diversa de los equipos de filtración.

## **2.3 DEIONIZACION O DESMINERALIZACION DEL AGUA.**

### **2.3.1 PRINCIPIO Y APLICACION.**

Todas las aguas naturales tienen sales inorgánicas disueltas en ella, formando partículas cargadas llamadas iones. Al hablar de Deionización ó Desmineralización se hace referencia al equipo en el cual se efectúa un intercambio iónico, y ambos términos son comunes en el ramo de las manufacturas farmacéuticas.

El intercambio iónico puede ser definido como un intercambio reversible de iones entre resinas sólidas y líquidos que contienen sales disueltas y en donde no hay un cambio aparente en la estructura de la resina; otro que no sea su volúmen específico.

La Deionización es el proceso en el que se remueven sales ionizadas selectivamente del agua por un intercambio iónico. Las sales disueltas están formadas por dos tipos de iones:

- a) Iones cargados positivamente ó Cationes.
- b) Iones cargados negativamente llamados Aniones.

Ejemplos de cationes son el calcio, magnesio y sodio, mientras que ejemplos de aniones son los sulfatos, cloro, silicio y bicarbonatos.

Para los propósitos farmacéuticos la desmineralización del agua ha sido empleada para evitar reacciones indeseables entre las sales disueltas en agua con sustancias activas propias de los medicamentos asegurando la permanencia y reproducibilidad de la formulación.

Dichas reacciones, se evitan removiendo sales inorgánicas indeseables en el agua al momento de emplearla en las preparaciones farmacéuticas. El propósito principal de un equipo desmineralizador es remover dichas sales inorgánicas que constituyen un contaminante en el agua de suministro que llega a la planta antes de proceder a la preparación farmacéutica. No obstante las camas ó depósitos que contienen a las resinas de intercambio iónica permiten algún grado de filtración de materia orgánica cuya remoción no es su principal objetivo.

Dentro del intercambio iónico se remueven los iones indeseables del agua y se transfieren a un material sólido llamado intercambiador iónico el cual los acepta cediendo un número equivalente de iones de una especie deseable que se encuentran almacenados en el esqueleto del intercambiador.

Cada intercambiador tiene una capacidad limitada de almacenar iones en su esqueleto. Cuando finalmente se satura de iones indeseables es necesario un retrolavado con una solución fuertemente regeneradora que contenga iones deseables para reemplazar a los anteriores y dejar al

material de intercambio en condiciones útiles nuevamente.

Las aplicaciones principales del agua deionizada son:

- Preparación de soluciones orales.
- Lavadoras de frascos y ampollitas.
- Agua de suministro para unidades de destilación.

### **2.3.2 INTERCAMBIADORES IONICOS.**

De los primeros intercambiadores se cuenta a los de aluminosilicato de sodio inorgánico; algunos de ellos son de manufactura sintético-plástica, como son los copolímeros de estireno y devinil benzeno los cuales han sido tratados químicamente para proporcionar las características requeridas. Otros se fabrican con arenisca verde procesada, mineral llamado zeolita; aunque actualmente éstas zeolitas tienen un uso limitado en el tratamiento de agua, el nombre a persistido y aún los intercambiadores orgánicos sintéticos con frecuencia son denominados zeolitas.

Las resinas pueden ser clasificadas como catiónicas ó aniónicas en su acción de remover elementos disueltos en el agua. El esqueleto del intercambiador es como un ión de enorme tamaño cargado electricamente para retener iones de carga opuesta. Los intercambiadores con áreas cargadas negativamente son intercambiadores de cationes reteniendo iones cargados positivamente. Los de aniones tienen área de

carga positiva removiendo iones negativos.

Los intercambiadores típicos tienen forma de granos con un tamaño de 0.4 a 0.8 mm. Cada tipo de resinas puede ser suministrada en alguna de las siguientes formas ó estructuras: Del tipo gel ó del tipo macroporo.

Existe un balance estrecho entre la producción de un polímero poco entrelazado que permite la entrada libre del agua para que la reacción sea rápida, pero que solo es ligeramente soluble y una resina muy entrelazada que sería insoluble pero de uso más difícil a causa de las velocidades restringidas de intercambio tanto en el agotamiento (saturación) como en la regeneración. Los intercambiadores iónicos para tratamiento de agua son en esencia insolubles y su vida útil esperada es de 5 a 10 años.

Para producir intercambiadores de cationes se trata el plástico con ácido sulfúrico, y grupos sulfónicos se unen a cada núcleo del esqueleto para dar un sitio de intercambio.

Los intercambiadores de aniones pueden producirse a partir de varios esqueletos resinosos ó plásticos incluyendo al mismo copolímero estireno-divinil benceno usado para intercambiadores de cationes. Como en el caso de los intercambiadores de cationes comercialmente se emplean dos variedades generales: Intercambiadores de base débil e intercambiadores de base fuerte.

Existen cuatro principios importantes en la aplicación comercial del intercambio iónico al tratamiento de agua:

1) La mayor parte de las unidades de intercambio iónico son simples recipientes que contienen un lecho de resinas de intercambio iónico que opera por flujo descendente sobre una base ciclica: A) Se opera la unidad hasta un nivel de fuga predeterminado, donde se considera que está agotada; B) Se regenera la unidad, primero con una limpieza por flujo ascendente (retrolavado) y luego por elución por flujo descendente; C) En ésta etapa el lecho de resinas es enjuagado por flujo descendente. Puesto que tanto el agua como el regenerante fluyen en la misma dirección, el agua que abandona la unidad está en contacto con la resina cuando el nivel de iones contaminantes de ésta, está al máximo, la calidad y la eficiencia se ven afectadas.

2) El lecho intercambiador de iones tiene una capacidad considerablemente superior a la que es empleada, ya que se requeriría una cantidad excesiva de regeneradores químicos para restablecer la resina completamente a la forma iónica lo que sería antieconómico. En consecuencia la concentración de iones contaminantes sobre la resina es siempre elevada.

3) A causa de la operación ciclica por flujo paralelo de agua y regenerante, por lo común es pobre la utilización química en la regeneración de intercambio iónico.

4) La mayor parte de los materiales de intercambio iónico empleados en el tratamiento de agua tienen dimensiones efectivas alrededor de 0.5 mm. Esto hace que el lecho de intercambio iónico sea un filtro muy efectivo, característica que tiene tanto ventajas como desventajas. La capacidad de filtrado por ejemplo, produce atascamientos y corridas de operación impredecibles. Algunas veces esto es ocasionado por la acumulación de grandes poblaciones de microbios en un lecho intercambiador, aún cuando se está operando con un abastecimiento clorado de la red municipal.

Los diseños de intercambiadores iónicos están cambiando para reducir el costo químico, mejorar la calidad del efluente y reducir la contaminación creada por la dosificación excesiva de productos químicos, a base de técnicas de regeneración a contra corriente; tratamiento en etapas múltiples; pretratamientos del agua con ablandamiento con cal y ósmosis inversa, entre otros, para reducir la carga iónica; pretratamiento del agua para reducir partículas ó contaminantes orgánicos solubles, por filtración ó adsorción (filtro de carbón activado).

De ésta manera se intenta con el intercambio iónico eliminar la mayoría de las impurezas inorgánicas contenidas en el agua. La siguiente tabla muestra un orden de selectividad típico para resinas catiónicas y aniónicas para remover varios elementos ó radicales del agua. Este orden varía para diferentes resinas pero es generalmente función



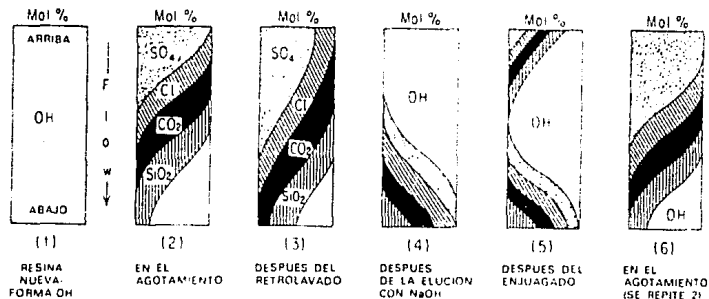
de la carga iónica, del peso molecular y de la concentración de la solución.

ORDEN GENERAL DE SELECTIVIDAD.

CATIONICAS		ANIONICAS	
Fe	+3	CrO4	-2
Al	+3	SO4	-2
Pb	+2	SO3	-3
Ba	+2	HPO4	-2
Sr	+2	CNS	-
Cd	+2	CNO	-
Zn	+2	NO3	-
Cu	+2	NO2	-
Fe	+2	Br	-
Mn	+2	Cl	-
Ca	+2	CN	-
Mg	+2	HCO3	-
K	+1	HSiO3	-
NH4	+	OH	-
Na	+	F	-
H	+		
Li	+		

TABLA 1.1 Orden de selectividad de iones en agua.

Las demás sustancias suspendidas y en estado coloidal se eliminan por coagulación, sedimentación ó filtración ó en un posterior equipo de tratamiento ultrapurificador; cabe destacar que la presencia de éstas impurezas origina inconvenientes en las resinas intercambiadoras reduciendo su eficiencia.



**Fig. 1.4** Distribución de iones durante la desmineralización por intercambio de aniones.

## 2.4 LUZ ULTRAVIOLETA.

El agua limpia y cristalina puede contener grandes cantidades de microbios que bien pueden ser desde un tipo de ameba hasta un virus hepático ó fiebre tifoidea. Estos casos se presentan a menudo cuando el agua se almacena en tinacos y cisternas, los cuales provocan su aparición y desarrollo de dichos gérmenes.

Todos los microbios están formados por proteínas y

Ácidos nucleicos. Estas proteínas y ácidos absorven la energía Ultravioleta (U.V.), la cual destruye el DNA (ácido desoxyribonucleico) del microbio, provocando así su muerte instantánea. El principio de purificación radica en el simple hecho de hacer pasar el agua a través de una fuente de luz ultravioleta (U.V.) la cual carga de energía las proteínas y ácidos destruyendo el microbio.

La luz es invisible para el ojo humano ya que su longitud de onda es más corta que la luz visible. Este tipo de luz se localiza entre los 2,000 y 3,000 Angstroms, equivalente a la cien millonésima parte de un centímetro.

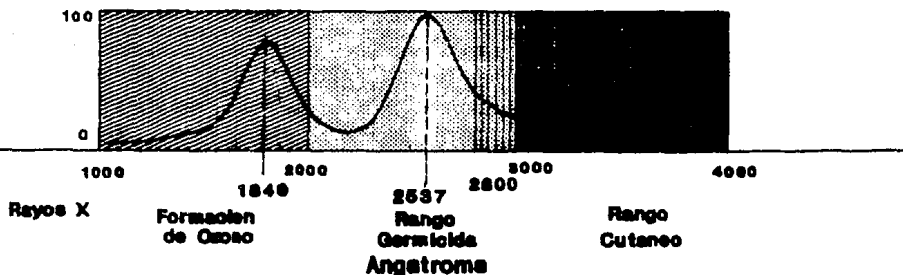
Como se puede observar en la siguiente gráfica existen tres tipos de luz U.V.:

- 1) Rango donde se forma el ozono.

- 2) Rango germicida.

- 3) Rango cutáneo al bronceado del sol.

### ESPECTRO DE RADIACIONES U.V.



Dentro del rango germicida existe un punto ideal para destruir los microbios, éste se encuentra localizado en los 2,537 Angstroms. La dosis de energía ó luz U.V. se mide en microwatts-segundos/cm<sup>2</sup> (MWS/cm<sup>2</sup>). La cantidad de energía U.V. que se requiere para destruir los microbios en el agua fluctúa dentro del rango de los 4,000 y 10,000 MWS/cm<sup>2</sup> dependiendo del tipo de microbio que se trate:

Amibas.....7,000 MWS/cm<sup>2</sup>

Disentería...4,000 MWS/cm<sup>2</sup>

Hepatitis....8,000 MWS/cm<sup>2</sup>

Tifoidea.....4,100 MWS/cm<sup>2</sup>

Considerando los rangos antes mencionados se puede eliminar con toda seguridad los microbios más dañinos para el ser humano.

## **2.5 OSMOSIS INVERSA.**

Con éste nombre se identifica a una de las tecnologías de relativamente reciente uso e implementación en la industria farmeceútica, comparada con las ya tradicionales técnicas de purificación a base de Desmineralización y Destilación del agua. Los proveedores de estos nuevos equipos sostienen que puede llegar a generar agua de calidad destilada para inyectables libre de pirógenos.

En forma genérica se puede decir que el proceso de

ósmosis inversa es físico-químico en comparación al de la desmineralización que es químico en su mayor parte.

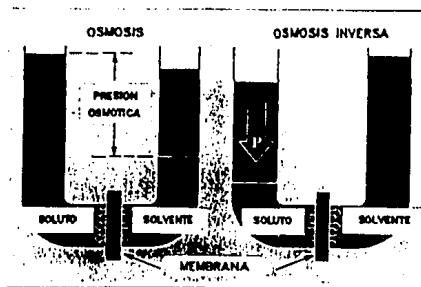
La ósmosis inversa es el intercambio de sustancias disueltas por medio de una membrana permeable; esto es cuando dos soluciones de concentraciones diferentes quedan separadas por una membrana semipermeable.

El fenómeno de ósmosis inversa se puede reproducir en el laboratorio si se separan con una membrana semipermeable dos volúmenes de agua a diferente concentración de sólidos disueltos en una columna. La columna de agua menos concentrada, tiende a disminuir su nivel, según va pasando a la otra columna, la cuál va disminuyendo su concentración, por el fenómeno de la ósmosis.

Al final del proceso osmótico, las dos columnas tienen igual concentración pero diferente nivel. La diferencia en altura entre las dos columnas es equivalente a la presión osmótica de la solución concentrada original.

La ósmosis inversa se da, al aplicar presión a la columna a la cuál fluyó agua para reducir su anterior concentración. Al ir aumentando lentamente la presión aplicada, el flujo de agua natural del caso anterior va disminuyendo hasta llegar a una presión en que el flujo es cero; ésta es la presión osmótica. Si se sigue aumentando la presión, el agua purificada fluye en sentido contrario,

dicho flujo es denominado "OSMOSIS INVERSA".

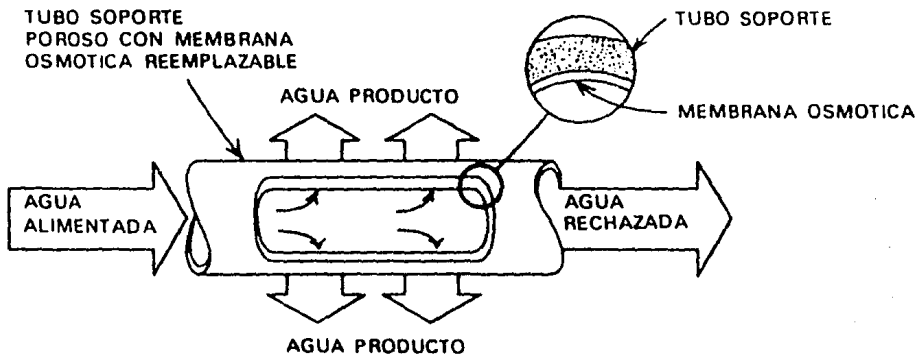


**Fig. 1.5** Principio de la ósmosis normal y ósmosis inversa.

Las sustancias disueltas se depositan en la membrana y son eliminadas como concentrados. El paso de las sustancias disueltas en la penetración depende del gradiente de concentración en ambos lados de la membrana.

Ya que éstas membranas de alta selectividad dan caudales muy bajos, se necesitan grandes superficies de membrana para producir un volumen adecuado en un tiempo razonable.

De ésta manera, la ósmosis inversa es un purificador físico de agua y a la vez un concentrador de sólidos disueltos. Siempre divide el agua de alimentación en dos caudales; el producto de baja concentración ó casi nula, según la membrana en uso y el "rechazo" ó purga con la concentración retenida.



**Fig. 1.6** Diseño tubular que emplea una membrana contenida en la superficie interior de un tubo soporte. El agua de alimentación fluye a través del tubo, el líquido purificado pasa por la membrana tubular y los contaminantes permanecen dentro del tubo.

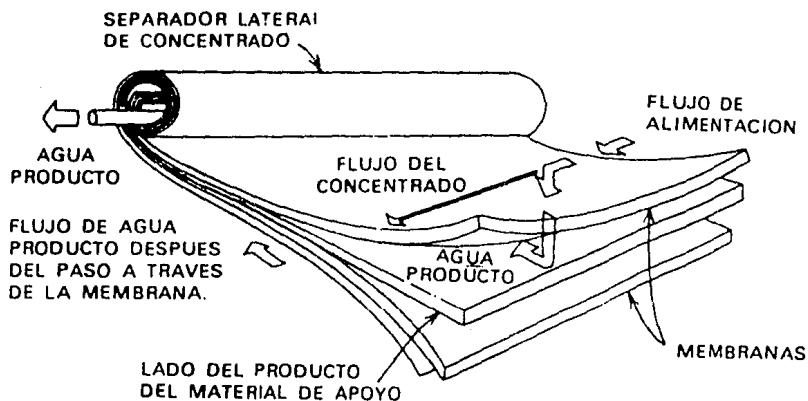
La presión osmótica es función del número de partículas en solución que contiene el agua de alimentación. Mientras mayor es el número de iones ó moléculas en suspensión, mayor es la presión osmótica, ya que ésta es la presión que hay que vencer para que comience a fluir el "producto final".

La presión de trabajo, sería la presión a la que hay que operar las membranas y siempre es superior a la presión osmótica para lograr flujos adecuados que caracterizan la capacidad de los equipos. Es una variable que depende del tipo de mambrana y del agua de alimentación.

Las membranas de ósmosis inversa están constituidas de formulaciones poliméricas complejas. Dichas formulaciones pueden ser de:

- Acetato de Celulosa.
- Poliamidas.
- Formulaciones Poliméricas diversas.  
(Compuesto de película delgada T.F.C.)  
(Thin film composite.)

Para la mayoría de las aplicaciones farmacéuticas la membrana de uso más frecuente es la de acetato de celulosa con un tipo de configuración enrolladas en espiral permitiendo ser sanitizada y depiregonizada con cloro y otros agentes químicos.



**Fig.1.7 Barreras OI enrolladas en espiral.**  
Membranas de acetato de celulosa modificado enrollado alrededor de un tubo colector permeado y cubierto con un revestimiento exterior.



Las membranas comercializadas en la década de los 70's suelen requerir una presión neta de 400 a 500 psi, para lograr buena productividad. Por ésto la mayoría de las plantas de ósmosis inversa operan a un promedio de 450 psi (agua purificada potable) ó a unas 850 psi (desalinizadoras).

Para éstas aplicaciones en la actualidad se manejan membranas que requieren una presión de entre 200 y 300 psi. El porcentaje de rechazo es muy significativo entre una membrana y otra, aunque también depende en mucho de la presión de trabajo a la que se opere.

Las membranas de acetato de celulosa tienen un alto rechazo, debido a su superficie homogénea y libre de poros.

Otras membranas permeables como las de DUPONT mantienen un alto rechazo a base de cerrar sus poros con polímeros ó ácido tánico. La gran desventaja de éstos restauradores es que no son estables y tienen que emplearse cada vez que hay un aumento en el pH de operación ó cuando se lavan las membranas.

Se llama CONVERSION ó recuperación al porcentaje del agua de alimentación que se extrae como producto:

$$\text{CONVERSION} = \frac{\text{FLUJO DE PRODUCTO}}{\text{FLUJO DE ALIMENTACION}} \times 100$$

La ósmosis inversa implica un proceso de exclusión iónica; solo el disolvente puede pasar a través de la membrana semipermeable, mientras que la mayoría de las moléculas disueltas, quedan retenidas durante su paso en dirección opuesta a la presión aplicada a la solución, eliminando así, sales y azúcares.

La membrana semipermeable elimina los iones por un fenómeno de cargas, teniéndose que a mayor carga existe mayor rechazo. Por ello, los iones polivalentes "fuertes" son rechazados en más de un 99%, mientras que los iones monovalentes "débiles" como el sodio, son rechazados aproximadamente en un 90%. Para tratar diferentes tipos de agua se pueden necesitar diversos tipos de membranas de ósmosis inversa.

### **2.5.1 PRETRATAMIENTO.**

El tipo de equipo de ósmosis inversa puede variar de una aplicación a otra pero en general el pretratamiento que requieren las membranas es similar en la mayoría de los casos.

La buena operación de las membranas está sujeta a algunos factores significativos como acidez del agua, excesiva concentración de sólidos y presencia de iones específicos que incrustan más rápidamente las membranas, tal es el caso de los sulfatos, carbonatos, sílice, calcio.

Para evitar costos elevados de mantenimiento ó reposición de membranas debe considerarse siempre un pretratamiento que además proteja a las bombas de alta presión. De cualquier manera en los laboratorios farmacéuticos el pretratamiento es requisito indispensable ya sea antes de la ósmosis inversa ó de un proceso de desmineralización. Para tal efecto se deben considerar:

#### A. DESINFECTANTES - CLORADORES.

Su uso es requerido, como primer paso dentro de las aplicaciones farmacéuticas ya que aunque el agua de alimentación es potable contiene por lo general una cantidad considerable de bacterias y otros microorganismos que atacan sobre todo a las membranas de acetato de celulosa; inyectar Cloro ó hipoclorito, con el fin de obtener un residual de cloro de 0.5 mg/lt antes de alimentar al equipo de ósmosis inversa.

El Cloro no solo protege a las membranas de acetato contra un ataque bacteriológico, si no que al matar las bacterias, el residuo orgánico tiende a pegarse menos a las membranas facilitando su limpieza. Cabe mencionar que las altas concentraciones de Cloro dañan las membranas de acetato. Para éstos casos puede auxiliarse de lamparas de luz ultravioleta.

Las membranas del tipo de poliamida tienen poca ó

ninguna tolerancia al Cloro libre, pero tampoco necesitan desinfectantes como las de acetato. En caso de plantas de agua de mar con toma abierta se recomienda la utilización de sulfato de cobre para matar algas y moluscos.

En muchas plantas se hace una desinfección cada varios meses con formol para bajar el conteo bacteriológico. Nunca se desinfecta este tipo de membrana con oxidantes como el agua oxigenada ó el Cloro.

#### B. FILTROS DE MATERIA COLOIDAL.

En muchos casos, sobre todo con aguas superficiales, sería incosteable tratar de operar con filtros de cartucho que se estén taponeando constantemente. Para estos casos se recomienda instalar un filtro de arena ó una combinación de arena y antracita antes de los filtros de cartucho. En el caso de tener materia muy fina en suspensión ó partículas de hierro, se recomienda inyectar un reactivo floculante como son los polielectrólitos.

Normalmente se diseñan dos ó tres unidades para que quede la planta en operación mientras es retrolavado uno de los filtros.

#### C. ANTI-INCRUSTANTE.

Todas las plantas de ósmosis inversa deben operar con

adición de un anti-incrustante. La única excepción es el caso de plantas que operan a baja recuperación con aguas que tengan bajo contenido de dureza (por ejemplo plantas de agua de mar al 20% de recuperación).

#### D. ACIDO SULFURICO.

La composición de las membranas de acetato de celulosa requiere un pH de entre 5 y 6 en todo momento durante su vida útil incluyendo operación, paros y almacenaje. De lo contrario la membrana puede sufrir transformaciones químicas. Para evitar esta situación se recomienda inyectar ácido con una bomba dosificadora. A un pH correcto de 5.5, las membranas de acetato pueden durar más de 80,000 horas. A pH menores ó mayores la vida útil es mucho menor.

#### 2.6 DESTILACION.

La destilación como la desmineralización es una de las técnicas de purificación más antigua utilizadas para generar agua de alta pureza. Hasta ahora es el medio más eficaz para lograr las condiciones de calidad de agua exigidas por las farmacopeas internacionales.

Cabe hacer notar que el empleo de resinas de intercambio no asegura la eliminación de pirógenos, por ello y por especificarlo así las farmacopeas, el agua que haya de utilizarse como vehículo en las soluciones inyectables

deberá prepararse por destilación.

El problema de la destilación comprende dos aspectos: uno referido al estudio técnico del proceso de evaporación del agua ( balance térmico y rendimiento energético ) y otro a la eficiencia de la operación en cuanto a su principal objetivo, que es la eliminación de los pirógenos que normalmente existen en el agua no destilada ó en la destilada que se ha conservado durante algún tiempo a temperatura ordinaria. Existen en la actualidad diferentes equipos y procesos de destilación en el mercado por lo que a continuación se describirán las características más comunes de cada uno de ellos.

#### **2.6.1 DESTILADORES CONVENCIONALES.**

Los destiladores convencionales ó destilador de efecto sencillo, es el de destilador más viejo en tecnología que se conoce. Lo anterior se debe al enorme consumo de energía y agua de enfriamiento que utiliza durante su operación. Este tipo de equipos son prácticos únicamente para aplicaciones muy pequeñas. Aún y cuando el costo de energía fue barato, difícilmente se localizaban en las industrias, destiladores con capacidades mayores a los 200 gph. Algunos fabricantes de éste tipo de equipos son Barnstead y Vaponics U.S.S.

Los destiladores convencionales más antiguos fueron

fabricados en estaño y cobre, por lo cual no podrían en la actualidad ser sanitizados con algún tipo de solución ácida, sin embargo el desincrustamiento y mantenimiento en este tipo de equipo es versátil. Los inadecuados sistemas de pretratamiento para la alimentación de éstos equipos aceleran la aplicación de los programas de mantenimiento.

#### **2.6.2 DESTILADORES POR COMPRESION DE VAPOR.**

Este tipo de destiladores es completamente diferente a los destiladores convencionales. El consumo de energía es muy bajo, no requiere agua de enfriamiento en su sistema y el costo de mantenimiento es relativamente alto por el tipo de componentes móviles con que cuenta (bomba, engranes, bandas, etc.), los cuales tienen un determinado desgaste causando contaminaciones al destilado. El contaminante más serio es el aceite, el cual no puede ser detectado por los indicadores de conductividad.

Los fabricantes de destiladores de compresión de vapor son: Aqua-Chem y Meco. Las figuras 1.8 y 1.9 muestran los esquemas de éstos destiladores. En el destilador Aqua-Chem el arreglo de tubos intercambiadores es horizontal, mientras que en el destilador Meco los tubos son verticales.

En el Aqua-Chem el agua de alimentación es rociada sobre los tubos intercambiadores requiriendo una bomba de alimentación, mientras que en el Meco el intercambiador está

sumergido en el agua de alimentación. Por otro lado Aqua-Chem alcanza 250°F de temperatura, mientras que la máxima temperatura de Meco es de tan solo 222°F.

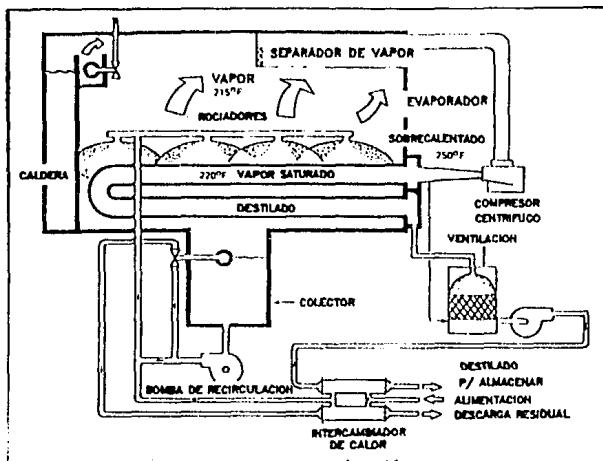


FIG. 1.8 Esquema funcional del destilador de compresión marca AQUA-CHEM.

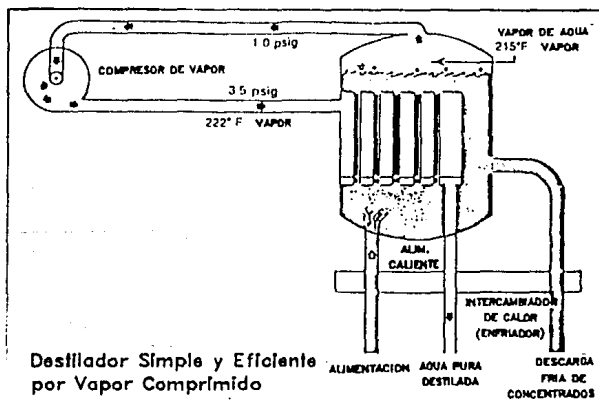


FIG. 1.9 Esquema funcional del destilador de compresión marca MECO.



### **2.6.3 DESTILADORES DE TERMOCOMPRESION.**

Los destiladores de termocompresión fueron introducidos al mercado por Barnstead hace pocos años. Son destiladores con un consumo bajo de energía comparados con los destiladores convencionales pero más alto con respecto a los de compresión de vapor. El costo del equipo es alto.

### **2.6.4 DESTILADORES DE MULTIPLE EFECTO.**

Los destiladores de múltiple efecto no son del todo nuevos ya que se basan en el principio de los destiladores convencionales para la elaboración de agua para inyectables.

El primer modelo finlandés fue construido en 1971 por Finn-Aqua seguidos por Barnstead y Vaponics en Estados Unidos, Stilmas en Italia y Hafer en Suecia.

Los destiladores de múltiple efecto están disponibles en varias configuraciones, se pueden construir desde uno hasta ocho efectos. Por cada efecto se decrementa la energía y el consumo de agua de enfriamiento. El número de efectos óptimos se calcula en base a los costos de energía utilizados dentro de la planta. En la siguiente tabla se señalan los porcentajes de ahorros de energía y agua de enfriamiento por cada incremento en el número de efectos.

**AHORRO DE AGUA Y ENERGIA CUANDO SE INCREMENTA EL  
NUMERO DE EFECTOS DESTILADORES.**

CAMBIO		% DE AHORRO	
DE	HASTA	ENERGIA	AGUA DE ENFRIAMIENTO
1	3 (EFECTOS)	55%	89%
1	4	66%	94%
1	5	73%	98%
1	6	77%	99%
3	4	24%	50%
3	5	40%	80%
3	6	49%	95%
4	5	21%	60%
4	6	33%	90%
5	6	16%	75%

Los destiladores de múltiple efecto no pueden ser comparados directamente con un destilador de compresión de vapor ya que los de múltiple efecto utilizan vapor industrial de calentamiento, mientras que los de compresión utilizan electricidad. Hoy en día los costos de energía de un destilador de 6 efectos y uno de compresión son similares. Si se requiere enfriar el producto destilado, el costo de energía del destilador de compresión será menor.

Los destiladores de múltiple efecto no tienen partes movibles, sin embargo requieren de paros programados para su mantenimiento. Los materiales de construcción son de acero inoxidable tipo AISI 316 permitiendo que éstos sean sanitizados internamente sin necesidad de ser desarmados con la tecnología del C.I.P. (Clean in place)

### **3. CONCEPTUALIZACION DEL SISTEMA.**

#### **3.1 INTRODUCCION.**

El diseño e ingeniería de sistemas de agua de alta pureza es uno de los mayores retos dentro de las Industrias Farmacéuticas.

El diseño de ingeniería debe proponer un sistema de purificación de agua que pueda elaborarla para aplicaciones Biotecnológicas ó Farmacéuticas cumpliendo todos los requerimientos de FDA y CGMP establecidos, así como los estándares de la USP, a partir de un agua de alimentación que pueda estar incluso, saturada de una gran cantidad de contaminantes. El diseño debe considerar su grado de mantenimiento y desempeño económico.

El capítulo ó menciona algunas particularidades de la normatividad que regula éste aspecto.

Se requiere una información preliminar para hacer una adecuada selección de los componentes del sistema. En resumen los pasos a analizar serán los siguientes:

##### **3.1.1 ANALISIS PRELIMINAR DEL AGUA DE ALIMENTACION.**

Se deberá realizar un análisis detallado del agua de alimentación que será el suministro al sistema de

purificación en cuestión.

### **3.1.2 USOS FINALES DEL AGUA.**

Se debe desarrollar una identificación de las diferentes áreas y aplicaciones finales que tendrá el agua, es decir, definir si el agua se requerirá para formulaciones de productos, limpieza de equipos, usos de laboratorio, tales como medios de cultivos ó para soluciones estabilizadoras ó otros usos críticos; ó si el uso del agua será unicamente para enjuagues en máquinas lavadoras de tapones y ampollitas y demás recipientes.

### **3.1.3 CALIDADES DE AGUA REQUERIDA.**

Es importante conocer las necesidades de calidad requeridas para las instalaciones: Agua Desmineralizada, Agua grado laboratorio I, II ó III, Grado USP, Agua para inyectables, etc.

### **3.1.4 PERFIL DE DEMANDAS.**

Identificación de los rangos de consumo y consumos picos.

### **3.1.5 LISTADO DE CANTIDADES Y TIPOS DE USUARIOS DE AGUA.**

Se debe enlistar los requerimientos y tipos de salida

para cada necesidad, como son boquillas, llaves, conexiones, mangueras, equipos de lavado, etc.

### **3.1.6 CARACTERISTICAS OPERACIONALES DEL EQUIPO.**

Se requieren las características de operación de los equipos de purificación de agua, la identificación de flujos y gastos requeridos así como los tiempos cíclicos de operación.

### **3.1.7 DIVERSIFICACION.**

Identificación simultanea de salidas de equipo y salidas en general.

### **3.1.8 SANITIZACION / ESTERILIZACION.**

Previamente se deberá identificar los sistemas que requerirán Esterilización Química ó Sanitización a base de vapor saturado.

### **3.1.9 COORDINACION DE TRAMITES DE APROBACION Y VALIDACION.**

Debe hacerse una coordinación entre ejecutores del proyecto y responsables de la validación ya sea interno ó externo a la empresa, para efectuar las implementaciones necesarias en el diseño del sistema con el objeto de realizar una validación apropiada sin retraso alguno.

Si esta información no es obtenida durante las primeras etapas del proyecto, la ingeniería procederá sin objetividad guiado por experiencias de diseño y operación de sistemas similares, lo cual redundará en retrasos en el proyecto por correcciones en el mismo sistema.

### 3.1.10 ESTIMACION DE DEMANDAS.

Para estimar el valor pico de flujo instantáneo demandado en el sistema la tabla 2.1 puede ser usada como guía preliminar para identificar el número total de usuarios dentro del sistema.

#### ESTIMACION DE DEMANDA DE AGUA.

A	B	CARGA TOTAL CONECTADA (A x B)
No. de tomas de lavabos ( )	Galones x min por toma ( )	_____
No. de tomas comunes ( )	Galones x min por toma ( )	_____
No. de lavadoras de botella ( )	Galones x min por lavadora ( )	_____
No. de lavadoras de tapón ( )	Galones x min por lavadora ( )	_____
No. de lavadoras de vidrio ( )	Galones x min por lavadora ( )	_____
Consumo de todos los usuarios (GPD)		_____
ABASTECIMIENTO DE AGUA PARA OTROS EQUIPOS.		
Abastecimiento a destilador para generar agua destilada (GPM):		_____
Abastecimiento a equipo generador de vapor (GPM) :		_____

TABLA 2.1

Los valores de la tabla anterior se consideran preliminares ya que dependerá de cada desarrollo de ingeniería, el establecer los consumos reales de acuerdo a las demandas de cada industria, ya que los servicios de este tipo de agua son establecidos por cada usuario, así como su utilización para la elaboración de medicamentos, enjuagues, etc. Por lo anterior también es necesario diversificar los consumos, para definir las capacidades de los equipos y disminuir los gastos de generación de este tipo de agua.

### **3.2 ANALISIS DE SUMINISTROS.**

Una vez establecidos los consumos de la planta por áreas y tipos de agua a emplear, se debe solicitar un análisis de agua de alimentación para el sistema de purificación.

Muchas son las variables que pueden afectar la calidad de agua de suministro en una localidad dada. Esto involucra cambio de estaciones climáticas, incidencia de lluvias, el origen mismo del agua ya sea proveniente de pozos, agua de mar desalada, ríos, lagos, etc.

Mientras que algunas de estas variables pueden permanecer relativamente constantes, otras pueden cambiar alterando la calidad del agua de un día a otro.

Debe llevarse acabo una verificación con las autoridades municipales ó del ayuntamiento de la ciudad sobre el tipo de agua que se suministrará, así como la información referente a los niveles de cloro, flujos, temperatura y presión.

La tabla 2.2 resume los resultados de un análisis típico de agua de alimentación en un sistema actual, los cuales deberán ser obtenidos y reportados para un mejor diseño e ingeniería del sistema.

#### ANALISIS DE AGUA.

Temperatura	55°C
pH	6.8
Dureza total	113 ppm
Sólidos disueltos totales	211 ppm
Conductividad	280 microohms-cm
Color	20 U. Alpha
Turbides	0.61 NTU
Hierro	< 0.04 ppm
Manganeso	0.060 ppm
Cobre	0.050 ppm
Zinc	0.149 ppm
Nitratos	13.8 ppm
Silicio	12.3 ppm
CO <sub>2</sub> , CaCO <sub>3</sub>	12.67
Calcio	34.2 ppm
Magnesio	10.1 ppm
Sodio	13.1 ppm
Potasio	3.56 ppm
Cloro	33 ppm
Sulfatos	58 ppm
Carbonatos alcalinos CaCO <sub>3</sub>	0.02
Bicarbonatos alcalinos CaCO <sub>3</sub>	39.97
Hidróxidos alcalinos CaCO <sub>3</sub>	< 1.0

Tabla 2.2



### 3.3 CONTAMINANTES.

Los contaminantes que se pueden encontrar en éste tipo de sistemas de distribución de agua son cuatro:

**PARTICULAS:** Están presentes en el agua desde el suministro local y son muy variados, tales como: polvo, incrustación de tuberías, sílice, minerales no disueltos y materia orgánica.

**MATERIA INORGANICA:** Esta incluye calcio, magnesio, zinc, hierro, otras sales no disueltas y otros metales pesados los cuales forman iones en el agua. Gases disueltos, como dióxido de carbono, son de consideración debido a que pueden formar ácido carbónico disminuyendo el pH en el agua.

**CONTAMINANTES ORGANICOS:** Estos surgen de manera natural por degeneración vegetativa de ciertos productos formando ácidos húmicos y fulvicos.

**CONTAMINACION BACTERIANA:** La contaminación bacteriológica y un resultante adicional llamado endotoxina ó pirógenos, pueden causar serios problemas en ciertas aplicaciones específicas del agua, como enfermedades a los humanos.

### 3.4 DISEÑO DEL SISTEMA.

Se considera la necesidad de utilizar dos tipos de calidad de agua para el sistema: Agua Desmineralizada (USP Purified) y Agua para Inyectables (WFI).

La tabla 2.3 resume los requerimientos mínimos para agua USP y para agua WFI como se indica en las Farmacopeas de los Estados Unidos (U.S. Pharmacopeia). Debe asegurarse antes de que el agua de alimentación sea convertida en agua U.S.P. ó WFI, cumplir con los requerimientos mínimos de agua potable como indica la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency). Esto significa que el agua cumpla límites específicos de ciertos organismos indicadores, especialmente Coliforms.

#### REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DE AGUA.

	USP	WFI
pH	5.0 - 7.0	5.0 - 7.0
Cloro (mg/l)	0.5	0.5
Sulfato (mg/l)	1.0	1.0
Amoniaco (mg/l)	0.1	0.1
Calcio (mg/l)	1.0	1.0
CO <sub>2</sub> (mg/l)	5.0	5.0
Metales pesados	0.1	0.1
Sólidos totales (mg/l)	10.0	10.0
Bacterias (CFU/ml)	100.0	50.0
Límite permitido FDA	100.0 CFU/ml	10.0 CFU/ml
Pirógenos		0.25

Tabla 2.3

Apartir de análisis del agua mostrada en la tabla 2.2

la ingeniería de diseño puede determinar los tipos y concentraciones de iones presentes en el agua de alimentación.

La concentración de los iones presentes es usualmente reportada en ppm (partes por millón) de especificación ó ppm expresado como unidades de CaCO<sub>3</sub> (Carbonato de Calcio).

Para mantener unidades consistentes una simple ecuación de conversión podra utilizarse para las unidades resultantes de los análisis de agua:

$$\text{PPM como CaCO}_3 = (\text{PPM como ion}) \times \frac{50}{\text{Peso Equivalente del ion}}$$

La tabla 2.4 muestra los pesos equivalentes de algunos de los iones comunmente localizados en el agua:

SUBSTANCIA	PESO ATOMICO O MOLECULAR	PESO EQUIVALENTE
Aluminio	27.0	9.0
Amoniaco	17.0	17.0
Amonio	18.0	18.0
Boro	137.4	68.7
Bicarbonato	61.0	61.0
Calcio	40.1	20.0
Carbonato	60.0	60.0
CO <sub>2</sub>	44.0	44.0
Cloro	35.5	35.5
Fierro Fe + 2	55.8	27.9
Fierro Fe + 3	55.8	18.6
Magnesio	24.3	12.2
Nitrato	62.0	62.0
Fosfato	95.0	31.7
Potasio	39.1	39.1
Silicio	60.1	60.1
Sodio	23.0	23.0
Estroncio	87.6	43.8
Sulfito	32.1	16.0
Sulfato	95.1	48.0

Tabla 2.4

El análisis del agua debe reportar también las cantidades totales de sólidos disueltos encontrados en el agua. Esta cantidad es la suma de Cationes y Aniones presentes en el agua de alimentación.

Esta suma ayuda a determinar la carga iónica a la que estará sometido a un sistema de intercambio iónico por lo que la ingeniería de diseño debe estimar los requerimientos del equipo para éste sistema.

Muchos métodos de purificación son excelentes para remover uno ó más tipos de impurezas. Sin embargo ninguno puede realmente removerlos a todos los niveles requeridos para ciertas aplicaciones. Es necesario entonces, utilizar una combinación de métodos para obtener la calidad final necesaria para los requerimientos de la planta.

Partiendo de un criterio de diseño obtenido y los grupos establecidos de utilización de agua desmineralizada y para inyectables, debe generarse el primero de éstos para poder alimentar al sistema de agua destilada.

Ahora bien, para que el agua de suministro sea convertida en agua desmineralizada debe hacersele pasar por varias etapas de pretratamiento, en virtud de que no debe dejarsele todo el trabajo de purificación a los equipos desmineralizadores, evitando así un rápida incrustación y desgaste de los mismos.

El primer pretratamiento es la filtración por medio de filtros, comunmente llamados filtros de profundidad (Depth Filter), también pueden ser utilizados filtros de reemplazo para remover particulas de materia ordinaria presentes en el agua de alimentación. Para los filtros de profundidad pueden ser utilizados los llamados filtros de cama de medio multiple, para remover tanto los sedimentos pesados como los diferentes tipos de materia suspendida. Este tipo de filtro removería el 98% ó más de todos los sólidos suspendidos en el agua de suministro.

Los filtros de cama de medio múltiple, tienen como su nombre lo indica, una serie de camas filtrantes distribuidas en capas.

Dichos filtros cuentan con capas ó camas las cuales pueden filtrar materia ordinaria contenida en el agua, haciendola pasar por la parte superior del filtro hasta la parte inferior.

La gravedad especifica y el tamaño de las diferentes capas se seleccionan previamente por el fabricante de filtros, dependiendo de la calidad del agua a tratar, por lo que las capas no se mezclan quedando estratificadas, favoreciendo la condición de retrolavado ó enjuague durante su mantenimiento.

La utilización de un filtro de cartucho reemplazable

sirve para remover de igual manera sólidos y partículas, pero su costo económico no es comparado al de un filtro lavable.

Después de que el agua es pasada por un filtro de camas de medio múltiple, se debe conducir el flujo hacia un filtro de carbón activado. La ubicación de éste puede variar dependiendo de la ingeniería de diseño. Los filtros de carbón activado tienen dos funciones principales: Remover los residuos de desinfectantes presentes en muchas aguas de suministro públicos y residuos orgánicos como ácidos húmicos.

Si estos residuos no son removidos, los equipos de purificación aguas abajo, pueden afectarse como por ejemplo, si el sistema incluye un equipo de osmosis inversa con películas delgadas de membranas compuestas de agentes oxidantes, durante el flujo del agua, pueden tener efectos detrimentales en el funcionamiento del equipo y el tiempo de vida de las membranas.

Los filtros de carbón activado, removerán además, cualquier materia orgánica proveniente del agua local como la biodescomposición ó degeneración vegetativa. Estos compuestos orgánicos tienden a afectar la porción anódica del deionizador que con el tiempo gradualmente reducirá el desempeño de las unidades. Los compuestos orgánicos también hacen fallar a las membranas utilizadas en los equipos de

Osmosis Inversa, teniendo como resultado un incremento en el mantenimiento del equipo para mantenerlas limpias.

La selección del filtro de carbón debe permitir una velocidad a través de la cama del propio filtro, recomendándose un flujo de 2 a 4 gpm por cada ft<sup>2</sup> de area transversal de la cama. Un mínimo de 24 plg (60.96 cm) de profundidad de cama para la mayoría de las corrientes de alimentación. Lo comentado anteriormente depende de los estándares establecidos para la cantidad de componentes orgánicos presentes en el agua de alimentación, permitiendo de ésta manera la adecuada remoción de los mismos.

Debe seleccionarse con cuidado el filtro de carbón para evitar problemas de operación en los equipos y componentes del sistema aguas abajo del filtro.

Debe de considerarse la esterilización con vapor limpio para este tipo de filtro, debido a que el carbón suministra nutrientes para el crecimiento de bacterias.

La utilización de un suavizador ó ablandador de agua después del filtro de carbón activado removerá la dureza presente en el agua. El ablandamiento es un proceso de intercambio ionico que remueve calcio, magnesio y substituye iones de sodio, ayudando en la prevención de precipitantes insolubles en las membranas utilizadas en la ósmosis inversa.

Con el objeto de remover con mayor seguridad los sólidos totales disueltos presentes en el agua de alimentación las unidades de un paso de ósmosis inversa pueden rechazar hasta un 95% de los sólidos y un 99% de pirógenos y bacterias.

Posterior al pretratamiento ya obtenido, es adecuado continuar con algún tipo de unidad de intercambio iónico. La unidad de intercambio removerá la materia iónica disuelta, principalmente sales inorgánicas del agua de alimentación.

En la selección de las unidades de intercambio iónico, el panorama en primera instancia radica en decidir el empleo de un deionizador de dos camas (2 columnas) ó uno de lecho llamado también de cama mezclada (1 columna). Un deionizador de dos camas contiene resinas catiónicas para remover iones cargados positivamente en una columna y resinas aniónicas en una segunda columna para remover iones cargados negativamente. En un deionizador de lecho mezclado se cuenta con ambos tipos de resinas en una sola columna mezcladas entre si. El objeto principal para cada tipo de deionizador es el mismo, reemplazar los cationes en el agua de alimentación por iones de hidrógeno pasando por las resinas catiónicas y reemplazar los aniones en iones de hidróxido pasando por las resinas aniónicas.

Los tiempos muertos de un deionizador por regeneración ó cambio de resinas debe ser cuidadosamente planeado para no



afectar su funcionamiento, así como también su frecuencia considerando los costos de operación y el potencial crecimiento microbiano. Por lo anterior es recomendable la esterilización de las camas con vapor después de efectuarse la regeneración.

Por ejemplo, si una unidad típica de intercambio iónico contiene una capacidad de 50,000 grains, y el análisis del agua de alimentación reporta un total de sólidos disueltos de 211 ppm ó 12.3 grains / galón, ésto producirá un flujo de salida de:

$$\frac{50,000 \text{ grains}}{12.3 \text{ grains/galón}} = 4,065 \text{ galones}$$

Los cuales para una demanda estimada de 100 gph, permitira la operación del equipo en 40 hrs. antes de que la operación de regeneración se realice.

Una vez obtenida la calidad de agua deseada, un tanque de almacenamiento se debe considerar para sostener una demanda pico en el sistema. Un perfil del demandas puede ser compilado para estimar los requerimientos de la planta y la capacidad del tanque. Por otra parte el perfil de demandas permitira a la ingeniería de diseño balancear los equipos para estimar la capacidad de los mismos así como las líneas de distribución dependiendo de las demandas requeridas.

Los tanques de almacenamiento deberán ser construidos

en acero inoxidable de calidad sanitaria evitando posibles contaminaciones durante su almacenamiento.

Una vez que el agua ha sido purificada a través del deionizador y almacenada en el tanque, es indispensable eliminar el posible crecimiento potencial microbiológico cuando las demandas de agua no son constantes. Con el fin de controlar este crecimiento bacteriológico se debe adecuar un esterilizador Ultravioleta para desinfectar el agua exponiéndola a la luz ultravioleta en proporciones y longitud de onda específica dependiendo del tipo de bacterias presentes.

Los protones de la luz ultravioleta provenientes del esterilizador golpean en el centro del microorganismo, pasando a través de la pared celular del citoplasma y la membrana nuclear, chocando con los cromosomas. Los ácidos nucleicos de los cromosomas absorben los fotones ultravioletas, los cuales inactivan a las células.

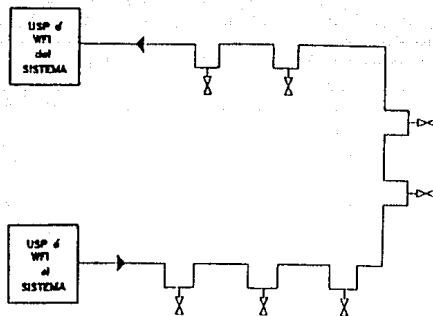
Las células inactivas deben ser filtradas del flujo a través de filtros absolutos de 0.2 micrones. Las ventajas de utilización de éste tipo de filtros es que su costo y operación inicial son muy bajos comparados con otros métodos de inactivación de microorganismos, tales como la cloración ó el uso del ozono.

Otro tipo de tratamiento que puede ser considerado es

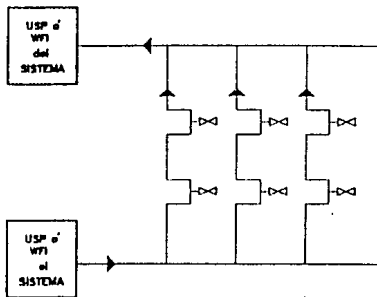
la ultrafiltración. Básicamente la ultrafiltración es un proceso de membrana el cual remueve la mayoría de partículas, bacterias, virus, componentes orgánicos de alto peso molecular y materia coloidal que pueda presentarse en el agua deionizada. El equipo de ultrafiltración retendrá cualquier materia en su superficie que sean más grandes que el diámetro de los poros de la membrana.

En éste momento el agua desmineralizada está lista para su distribución; existen algunos puntos importantes para las líneas hidráulicas del sistema de tuberías. El sistema de tuberías deberá permitir y mantener la presión suficiente a través del sistema, deberá de recircularse el agua continuamente y la máxima longitud permitida de piernas muertas ó ramales en el sistema de distribución deberá de limitarse a 6 veces el diámetro del tubo de conducción.

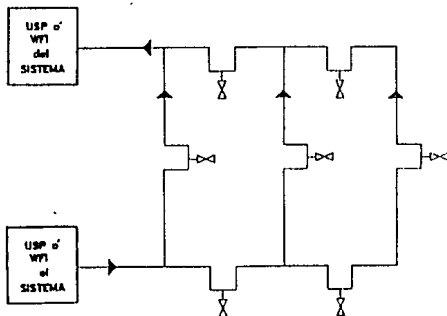
Un rango de velocidad de suministro de 5 a 9 ft / seg, y una velocidad de retorno de 3 a 9 ft / seg. debe de ser cumplida, siendo éstos valores aceptables para mantener un flujo turbulento continuo a través del sistema. Debe evaluarse el sistema para establecer las velocidades mínimas de retorno y el número y tipo de circuitos de distribución en cada sistema (Ver Fig. 2.1, 2.2 y 2.3, para los diferentes circuitos de distribución). Esta evaluación debe incluir una revisión de las bombas sanitarias existentes en el mercado, para decidir el flujo requerido ( gpm ) y cumplir con la carga diferencial total del circuito.



**Fig. 2.1 CONFIGURACION DE DISTRIBUCION EN SERIE.**



**Fig. 2.2 CONFIGURACION DE DISTRIBUCION EN PARALELO.**



**Fig. 2.3 CONFIGURACION DE DISTRIBUCION HIBRIDA.**

El perfil de demandas de flujo del sistema identificado en la tabla 2.1 servirá como base de ésta evaluación. El sistema de agua desmineralizada estará listo entonces para su uso donde se requiera ó como agua de alimentación para otros sistemas como el de agua para inyectables.

### **3.5 AGUA PARA INYECTABLES.**

Las etapas de preparación de agua grado inyectable puede ser categorizada en tres áreas fundamentales de consideración:

- Producción ó preparación de agua para inyectables.
- Almacenamiento.
- Distribución.

El camino tradicional para preparar agua para inyectables ha sido la destilación. Existen 3 métodos principales para destilar el agua:

- Destilación en un solo paso, donde el agua es evaporada y condensada en un solo paso.

- Destilación en múltiple efecto, en donde el vapor latente presente en el vapor del destilado de uno de los pasos ó efectos, vaporiza el agua del siguiente efecto.

- Recompresión de vapor, en el cuál se recupera el

calor latente en el evaporador, comprimiendo el vapor obtenido para elevar la temperatura y presión, siendo ésto a la vez el suministro de calor para el evaporador.

Se acostumbra efectuar un análisis económico comparando los costos iniciales de energía y operación para determinar el medio más rentable de obtención del agua.

Cabe mencionar que el destilador de múltiple efecto es usualmente el mejor para grandes instalaciones farmacéuticas.

Una vez que el agua para inyectables es producida, un medio adecuado de almacenamiento se debe considerar. Las buenas prácticas de manufactura (GMP) recomienda uno de los dos pasos siguientes:

- Mantener el agua a una temperatura constante de 80°C, sin tiempo específico de almacenamiento evitando el crecimiento bacteriológico.

- Mantener el agua a una temperatura ambiente, con un lapso de tiempo menor a 24 hrs. de almacenamiento, siendo después drenada al drenaje ó otros servicios.

La primera consideración que debe ser hecha es para saber que tipo de sistema de almacenamiento sera utilizado para cumplir con las demandas de flujo de la instalación.

Los dos conceptos básicos existentes para almacenar agua para inyectables, son los siguientes:

- En batch ó lotes.
- Almacenamiento dinámico.

El almacenamiento en lotes emplea por lo menos dos tanques, uno permanece almacenando agua mientras que el segundo es llenado y aprobado (Validado), siendo adecuado cuando se requieren flujos continuos en la planta.

En el almacenamiento dinámico, un tanque recibe el agua para inyectables del destilador y suministra el agua a los usuarios simultaneamente.

La ventaja del concepto en lote contra el almacenamiento dinámico es la integridad del lote completo preparado y el aseguramiento de que el agua ha sido validada antes de su uso. La ventaja del sistema dinámico son los bajos costos de capital invertido y un arreglo de tuberías no tan complejo alrededor de los tanques.

Nuevamente una evaluación se debe realizar para determinar el mejor método de almacenamiento de acuerdo con los requerimientos del proyecto.

El tipo de contenedor estándar para un sistema de agua para inyectables a 80°C dentro de un circuito caliente, debe

de ser de acero inoxidable tipo 304L ó 316L. La utilización de éste tipo de acero al bajo carbón previene la corrosión en las uniones de soldadura. Los equipos de almacenamiento sujetos a presión, deberán estar equipados con filtros de venteo estériles de 0.45 micrones ó 0.20 micrones. La prevención de humedad ó condensado presente en el interior del filtro es crítica, ya que la humedad obstruye el filtro y ocasiona ineffectividad en éste para remover bacterias presentes en el aire, permitiendo que pasen al interior del tanque. Un filtro de venteo hidrofóbico puede ser usado para prevenir dicha humedad.

Una chaqueta de vapor alrededor del filtro puede ser instalada para mantener la temperatura del filtro arriba del punto de rocío del vapor del recipiente de almacenamiento.

Se deberá hacer la misma recomendación de chaqueta de vapor para mantener la temperatura adecuada del agua. Se pueden considerar cálculos de pérdidas de calor del tanque para determinar la cantidad de vapor y el tipo de aislamiento que se debe utilizar.

Si se emplea un sistema de agua para inyectables en frío el tanque puede ser construido con fibra de vidrio grado sanitario para manejo de alimentos, considerandose de igual manera filtros de venteo.

Los tanques de almacenamiento deben tener la capacidad



de ser esterilizados por medio de inyección de vapor limpio para tanques de acero inoxidable en un sistema en caliente, y una inyección de cloro ú otro desinfectante a intervalos semanales para la esterilización en tanques para sistemas en frío.

Un adecuado diseño y selección de tuberías de distribución es indispensable para un éxito general en la operación del sistema de agua para inyectables. El sistema de tuberías debe de ser diseñado para evitar como ya se mencionó, las piernas muertas, y si existen, éstas no deben de ser de más de 6 veces el diámetro nominal de la tubería. La tubería debe estar inclinada para permitir un adecuado drenaje. La velocidad del flujo en los tubos debe de ser igual a la que se detalló que en el sistema de agua desmineralizada. El sistema de distribución debe tener la capacidad de poder ser esterilizado con vapor. Si el sistema es en frío, debe utilizarse la sanitización química como son los peróxidos, ozono, etc. Si se utilizan agentes químicos es importante considerar la compatibilidad con los materiales de construcción como son válvulas, tuberías, bombas, etc.

Las buenas practicas de manufactura, recomiendan la utilización de tuberías tipo 304L ó 316L en acero inoxidable. El tubo debe ser de un grado de alto pulido en su interior (180 grit). Esta superficie extremadamente lisa puede minimizar las oportunidades de corrosión en la tubería.

Las uniones a base de abrazaderas en los tubos proporcionan gran flexibilidad para remover las secciones para su inspección y limpieza

Las soldaduras hechas en la tubería son las áreas más susceptibles para una corrosión potencial. Debe tenerse mucho cuidado para asegurar que las uniones soldadas son uniformes y acordes con las especificaciones de soldadura para tuberías. Las soldaduras logradas con máquinas automáticas ayudan a asegurar una buena soldadura a lo largo de todo el sistema.

La selección del tipo de válvulas que serán utilizadas en el sistema es un punto crítico para asegurar que no existan espacios donde el flujo de agua se acumule en donde no tenga gran movimiento y propicie el crecimiento de bacterias. Las válvulas de diafragma son las que se utilizan para éste tipo de aplicación.

Las bombas centrífugas usadas en los sistemas de agua para inyectables deben ser construídas en acero inoxidable tipo 316. Si la bomba requiere sellos de agua debe asegurarse de que la misma agua sirva de sello ó en su defecto utilizar una bomba totalmente aislada, sellada ó encapsulada en el área del impulsor eliminando todo tipo de contaminación.

En algunos procesos de la planta se pueden requerir

puntos de utilización de agua fría, extraída del circuito caliente de agua destilada por lo que se debe tener cuidado para la selección de los equipos intercambiadores de calor que deberán de ser de tubos dobles soldados concéntricos para prevenir fugas y contaminaciones probables provenientes del agua de enfriamiento.

Un adecuado mantenimiento y monitoreo de temperatura, resistividad y flujo de agua a través del sistema debe cumplirse para mantener la integridad de pureza del agua.

La ubicación y disposición de válvulas de contrapresión son importantes para alcanzar y mantener un flujo y presión balanceadas a través del sistema de tuberías.

Debe contarse con alarmas y registros para el monitoreo de temperatura y resistividad del agua elaborada. Si dicha resistividad es diferente a los valores establecidos, el agua elaborada deberá ser eliminada del sistema.

Debe considerarse tomas de muestreo antes y después de cada equipo para evaluar las condiciones del agua asegurando la calidad y conteo microbiológico cumpliendo los protocolos de validación establecidos en la planta.

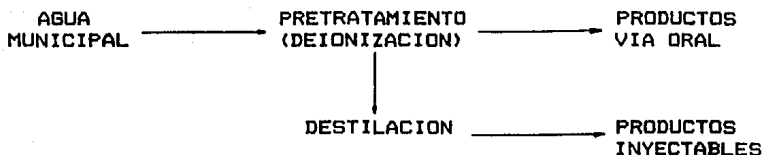
#### **4. CONDICIONES ACTUALES DEL PROCESO.**

##### **4.1 DESCRIPCION.**

En éste capítulo tres, se analizarán las condiciones del proceso actual, así como los equipos que para la elaboración de AGUA PURIFICADA se requieren para ésta planta farmacéutica. Esto es con el fin de presentar su situación presente, analizando y evaluando sus características de funcionamiento.

Una vez mencionados en el capítulo 1 las características de los equipos para tratamiento de agua y los fines que éstos tienen, se definirán para éste caso su utilización en dicha planta, donde el agua como tal es de vital importancia para la elaboración de productos vía oral, vía intravenosa y vía intramuscular, la cuál por sí misma es considerada como materia prima, requiriendo un cuidado especial durante su obtención y utilización.

Generalmente se acostumbra, para la elaboración de los productos antes mencionados, dividir el sistema en dos procesos principales. El primer proceso se define como pretratamiento, el cuál es obtenido por medio de la Deionización ó Desmineralización, teniendo como resultado calidades de agua para productos vía oral. El segundo y último proceso es el de Destilación, utilizado para la obtención de agua para inyectables.



Actualmente la planta cuenta con un equipo de Destilación de Termocompresión, el cual deberá de ser sustituido por un Destilador de Múltiple efecto con base en las ventajas técnicas, como en las necesidades de producción que representa su reemplazo, aspectos que deberán ser evaluados por los usuarios de cada sistema.

Es necesario antes de continuar, hacer notar los siguientes puntos importantes:

- El agua obtenida por medio del pretratamiento es utilizada para el lavado de equipos y para la preparación de productos, cuya administración es la vía oral como se mencionó anteriormente.

- El agua obtenida por medio de la destilación es utilizada como materia prima para la elaboración de exipientes en los productos inyectables, además de ser requerida como elemento de enjuague y limpieza de accesorios utilizados en los laboratorios y áreas estériles, por tal motivo debe de ser un elemento de calidad aceptable.

- Adicionalmente el agua Destilada es utilizada en multiples procesos de análisis por parte del Departamento de Control de Calidad.

Todas las características Fisico-químicas del agua (Desmineralizada, Destilada) establecidas por la norma Farmacéutica denominada USP XXI (United States Pharmacopea XXI), deben de ser estrictamente seguidas y cuidadas dependiendo del tipo de agua y calidad que se requiere.

#### **4.2 UBICACION Y DISTRIBUCION DE LA PLANTA.**

Para comprender mejor la distribución de la planta así como los procesos que se siguen en esta industria, se hace referencia al plano No. 3.1.

Actualmente todas las materias primas que se procesan, son recibidas en el Almacén de Insumos, donde conjuntamente se revisan todos los embarques y se clasifican, para después ser distribuidas a las diferentes zonas de producción dentro de la planta.

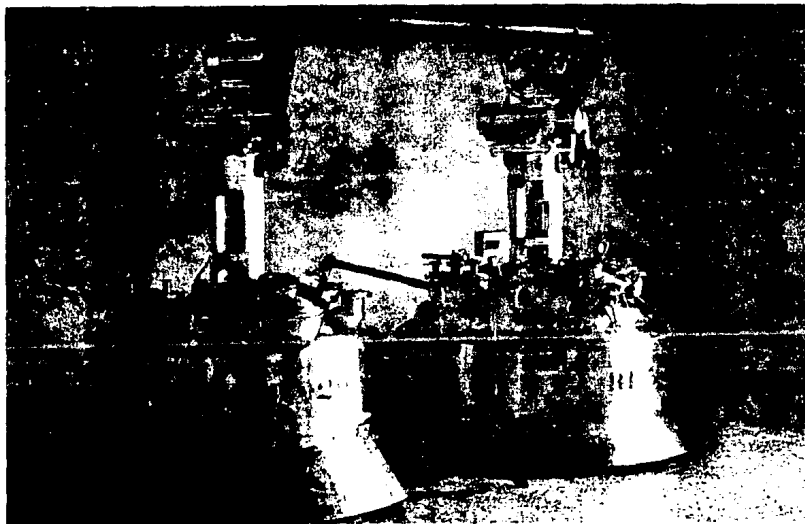
La distribución antes mencionada, consiste en repartir los diferentes productos y materiales a todas y cada una de las áreas de Producción donde en conjunto formarán finalmente los medicamentos. Estas áreas se dividen de la siguiente manera:

A. LLENADO DE AMPOLLETAS	}	JEFATURA DE
B. LLENADO DE VINOS Y JARABES		LIQUIDOS
C. AREA DE TABLETAS	}	JEFATURA DE
D. AREA DE ENCAPSULADO		SOLIDOS
E. AREA DE GRANULADOS		
F. ACONDICIONAMIENTO	}	JEFATURA DE
G. ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO		PROD. TERM.
H. PRODUCTOS AGROVETERINARIOS	}	JEFATURA
		AGROVET

Todas las áreas físicas se encuentran ubicadas en la planta baja donde el Almacén de Insumos puede abastecer con mayor facilidad a dichas áreas. Para comprender mejor esto considérese como ejemplo el llenado de un jarabe.

El almacén de Insumos abastece de materias primas y materiales de empaque tales como botellas, tapones, azúcares, vitamínicos, y cajas de cartón entre otros materiales a los diferentes puntos del proceso, que en conjunto formarán los jarabes. Los materiales de mezcla junto con el agua Desmineralizada son procesados en reactores para después ser llevados a tanques de almacenamiento bajo la supervisión de la Jefatura de Líquidos. Ya obtenido el producto, es llevado por gravedad a

las líneas de llenado y empaque con sus respectivas fechas de envase y caducidad. Posteriormente es revizado por el Departamento de Control de Calidad y puesto en cuarentena para verificar que el medicamento cumple con su finalidad después de determinado tiempo. El producto final ya autorizado, es acondicionado para su embarque en el Almacén de Producto Terminado estando listo para ser distribuido en el mercado. En ésta, como en todas las líneas de producción los procesos siguen una ruta crítica para evitar flujos cruzados tanto de materiales como de los mismos procesos de manufactura, obteniendo así, una mejor eficiencia en el sistema. Actualmente la planta se encuentra ubicada en la parte sur del Distrito Federal.



**Fig. 3.1** Reactores de preparación de Jarabes.



#### **4.3 SISTEMA DE PURIFICACION Y DISTRIBUCION DE AGUA.**

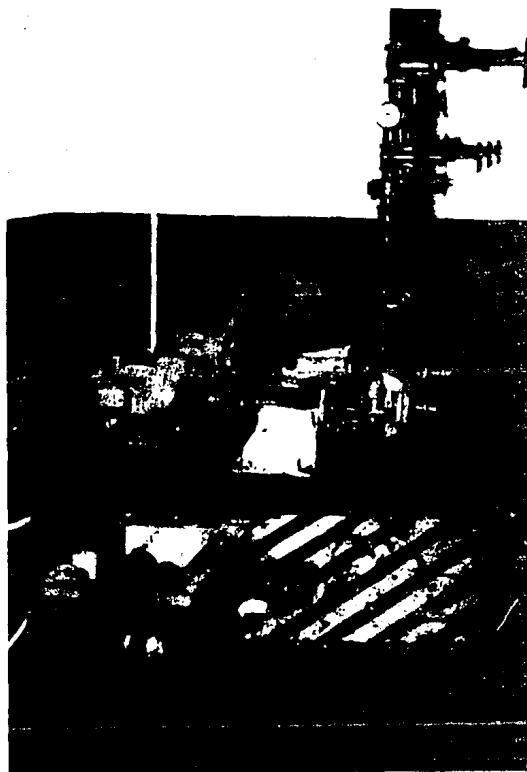
A continuación se describirá el arreglo actual y las características que éste presenta. El equipo y los sistemas se muestran en el plano 3.2 indicando el flujo actual.

Los equipos involucrados en este proceso, considerando únicamente a los que se refieren al sistema de purificación, son los siguientes:

- Filtro de Arena.
- Filtro de Carbón.
- Desmineralizador.
- Tanque de Almacenamiento.
- Actual línea de Distribución.
- Destilador.

En ésta, como en otras empresas, el agua es recibida por medio de la Red Municipal del Departamento del Distrito Federal. Dicha red llega hasta la cisterna principal, una de las tres que existen actualmente en la planta para los diversos usos industriales. El agua de la cisterna, es llevada por medio del sistema de bombeo principal (Fig. 3.2) al Filtro de Arena (Fig. 3.3) en donde se depositan materiales orgánicos e inorgánicos de tamaño considerable, para poder así llegar, al tanque de alta presión (Hidroneumático) y posteriormente ser distribuido a los diferentes equipos y servicios requeridos dentro de la

planta. Desde ahora es posible considerar la línea que se dirigirá al actual sistema de purificación.



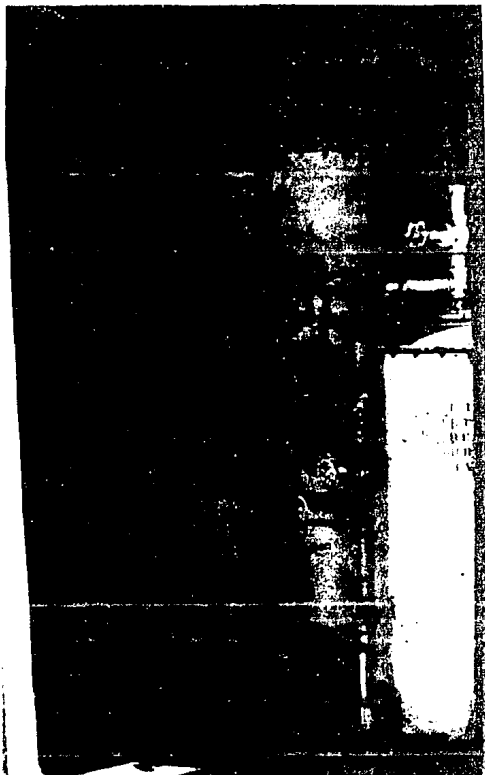
**Fig. 3.2** Sistema de bombeo principal.



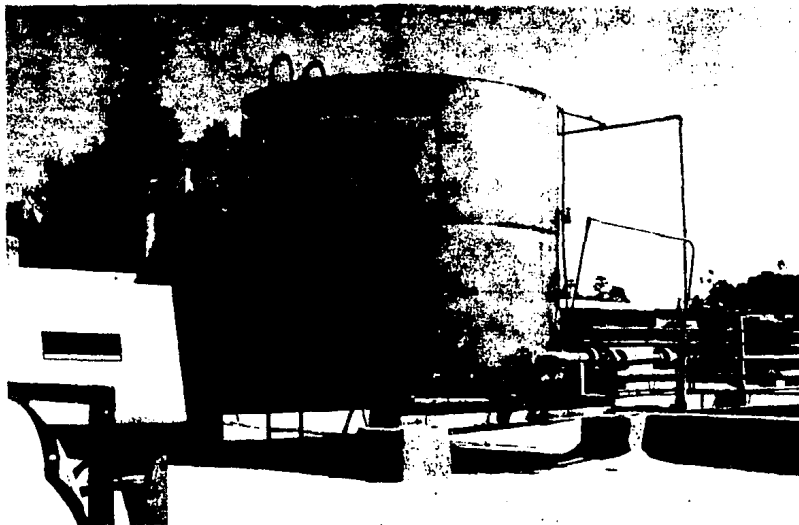
**Fig. 3.3 Filtro de Arena.**

La línea abastecida por el tanque Hidroneumático, es conducida a un filtro de carbón activado. Este filtro cuenta únicamente con un sistema de control limitado a dos manómetros colocados a la entrada y salida del equipo junto con un medidor de flujo. Posterior al filtro se ubica el actual equipo de desmineralización conectado en serie (Fig. 3.4). Es importante señalar, que a partir del equipo

desmineralizador la tubería de distribución es de PVC. Dicho equipo suministra un flujo de 1200 ltr./hr. hacia un tanque de almacenamiento de 16,000 ltrs. (Fig. 3.5) ubicado en la azotea de la planta. El agua llega hasta el tanque debido a la presión que tomó desde un principio del tanque hidroneumático.



**Fig. 3.4** Filtro de Carbón y Desmineralizador.



**Fig. 3.5** Tanque de almacenamiento de agua desmineralizada. Capacidad 16,000ltrs.

Este tanque de almacenamiento distribuye por gravedad el agua a los distintos puntos de la planta donde es requerida, por medio de una tubería de PVC, **sin contar con un circuito de retorno.**

En la parte superior del tanque de almacenamiento, por su parte interior, se cuenta con una lámpara de luz Ultravioleta (UV), radiando una intensidad de luz sobre la superficie del agua (Fig. 3.6).

El tanque abastece únicamente a las áreas de: Producción, Lavado, Generador de Vapor limpio, tomas de

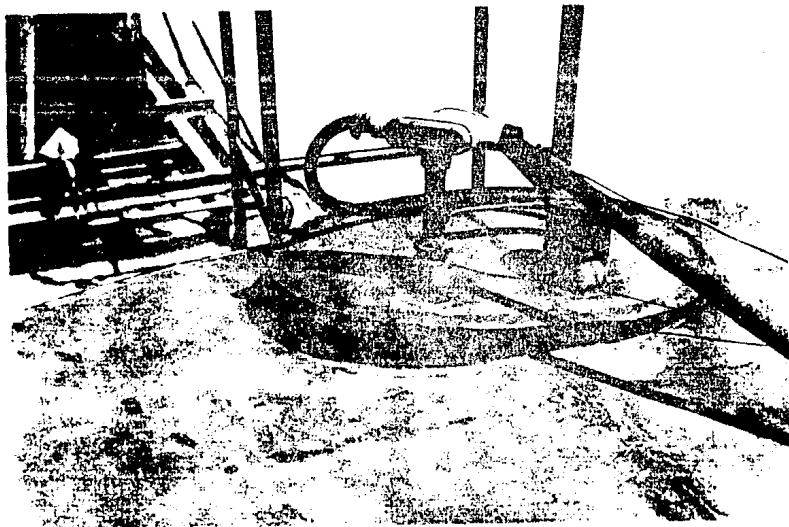


Fig. 3.6 Conexión de equipo de Luz Ultravioleta.

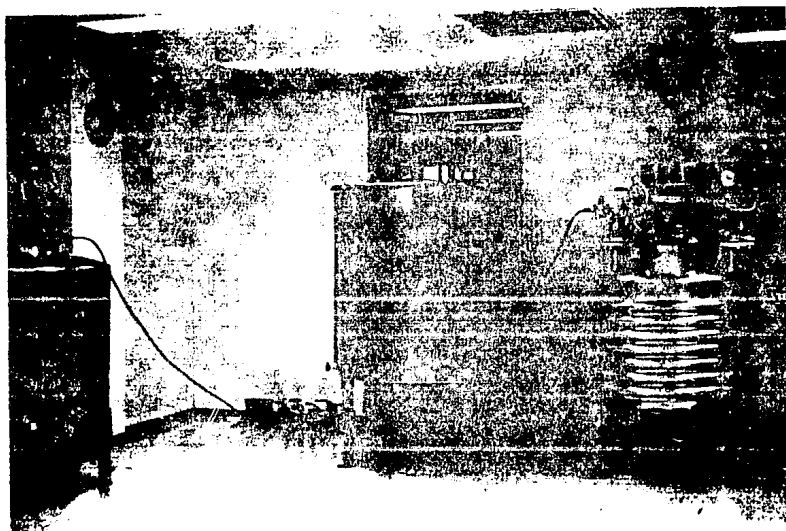


Fig. 3.7 Tanques de preparación con agua Destilada.

muestra, y al actual Destilador con una capacidad de 60 ltr./hr. La salida de agua de este último equipo es llevada a pequeños tanques manuales de almacenamiento (250 ltrs.), para después ser utilizada como materia prima. (Fig. 3.7).

Es así, como se constituye el actual sistema de agua purificada y destilada dentro de la planta, sin contar con adecuados elementos de control e instrumentación en el circuito de agua Deionizada. En lo que respecta al sistema de agua Destilada, no existe tubería de distribución. El agua es tomada directamente del equipo y manipulada en los tanques portátiles sin tener al agua sin contacto alguno con el medio ambiente.

Por lo anterior, es importante el señalar como ejemplo, la importancia que tienen éstas calidades de agua para el lavado de Frascos y Ampolletas en donde se depositarán los productos Farmacéuticos elaborados en planta. Los productos son llenados en áreas estériles, libre de gérmenes, en donde éstos frascos ó depósitos son lavados con agua desmineralizada, vapor estéril y enjuagados con agua destilada. Es por ello, que los cuidados que se deben tener con los diversos sistemas de agua, son de vital importancia para evitar cualquier tipo de contaminación al producto final.

#### **4.4 DESCRIPCION DE FALLAS.**

En lo que respecta a dicho punto, se pretenderá describir todas y cada una de las fallas en el actual sistema de distribución, con el fin de analizar y justificar con un mayor peso, la implementación del nuevo arreglo de purificación hasta las áreas de Producción. Los equipos que a continuación se describen, son los que actualmente conforman el proceso en Planta.

##### **4.4.1. FILTRO DE ARENA.**

Este equipo por sí mismo es indispensable para cualquier tipo de Industria, ya que ayuda a retener toda clase de partículas orgánicas e inorgánicas de tamaño considerable antes de ser distribuida a cualquiera de los servicios ó procesos que requieran agua.

Básicamente la función de este equipo es la filtración del agua en un tanque horizontal de acero al carbón conteniendo en su interior arena sílica, la cuál se satura cuando el filtro se encuentra sucio, reflejándose una diferencia de presión considerable entre la entrada y la salida del equipo. Cuando ésta situación se presenta el filtro deberá de ser lavado invirtiendo el flujo y drenando al drenaje. Este equipo como parte del sistema, no presenta ningún problema por ser su funcionamiento unicamente de paso.



#### 4.4.2. FILTRO DE CARBON.

A partir del filtro de Carbón las primeras fallas empiezan a presentarse al no cumplirse adecuados seguimientos de limpieza con vapor y agua al carbón contenido en el interior del filtro, saturándose sin desarrollar su óptimo funcionamiento.

El filtro de Carbón al igual que el de Arena, consta de un tanque horizontal de acero al carbón con un recubrimiento epóxico en su interior de reciente aplicación, ya que el equipo se encuentra relativamente deteriorado por el óxido contenido en sus paredes, debido a la degradación del agua durante su paso por el filtro.

Los cuidados que se deben tener con la limpieza del equipo son importantes puesto que el Carbón se puede fragmentar llegando inclusive hasta el propio Destilador. Es por ello indispensable el que se mantengan estrictos controles de monitoreo de la calidad del agua en cualquier punto del sistema. Este equipo de filtración y separador de cloro residual en el agua de alimentación no cuenta en la actualidad con la instalación adecuada para su limpieza con vapor ni con los materiales de construcción sanitarios.

Para que el filtro realice un funcionamiento adecuado, es necesario que el Carbón oponga una resistencia y una diferencia de presión mínima de  $1 \text{ kg/cm}^2$  como indicativo de

que el material aún mantiene las dimensiones físicas aceptables y que no han sido perdidas después de la sanitización conservando así al equipo en adecuadas condiciones de operación.

#### **4.4.3. DESMINERALIZADOR.**

Posterior al filtro de Carbón y conectado en serie, se encuentra instalado el equipo Desmineralizador constituido de dos columnas: Catiónica y Aniónica respectivamente, entregando un flujo de 1200 ltrs./hr. con una vida útil de operación de 15 años aproximadamente, tiempo en el cuál, las resinas han permanecido operando hasta la fecha entregando calidades de agua no aceptables para los fines de Producción. Por este motivo, el agua obtenida del proceso es filtrada y hervida, para poder ser utilizada en la manufactura de los distintos medicamentos elaborados en Planta.

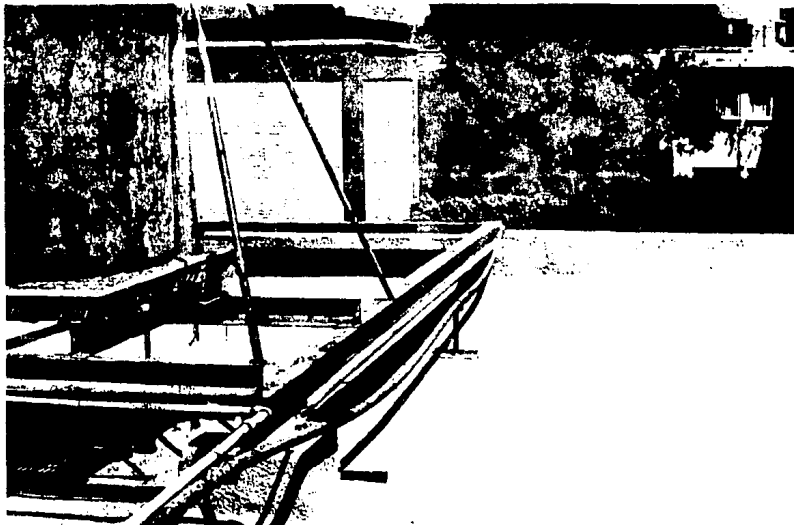
Los escasos equipos de control constituidos de manómetros a la entrada y salida de cada columna y un medidor de flujo conforman al actual sistema, sin contar con por lo menos de un indicador de conductividad.

El agua Deionizada utilizada para el lavado de frascos y ampollitas no es tan crítica ya que éstos, posterior a dicho lavado, son esterilizados en hornos para su adecuado manejo y contacto con los distintos medicamentos.

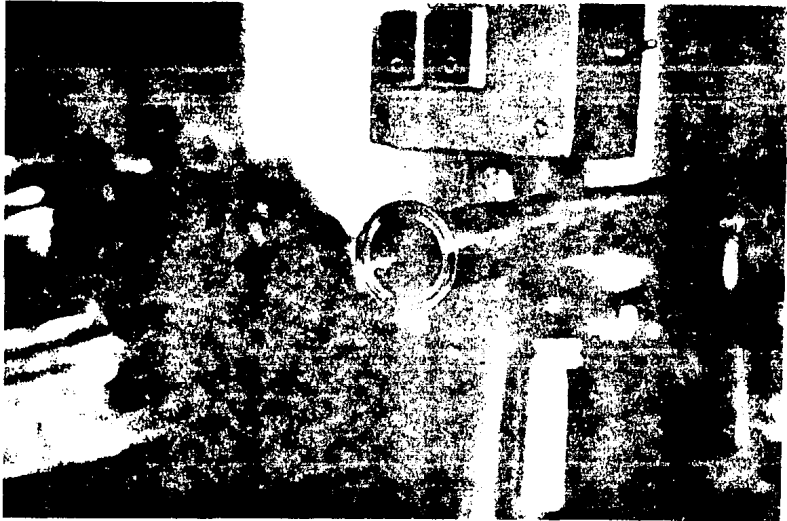
#### 4.4.4. LINEA DE DISTRIBUCION.

La línea de distribución de PVC que abastece por gravedad los servicios a las áreas de Producción, no cuentan en la actualidad con un sistema de recirculación que mantenga al agua en continuo movimiento, provocando que ésta se estanque durante períodos de tiempo considerables, resultando un crecimiento bacteriológico de gérmenes indeseables.

Durante el recorrido de la línea, la tubería presenta columpios ó elongaciones (Fig. 3.8) por no estar anclada y soportada correctamente, lo que provoca de igual manera el estancamiento de agua en dichos puntos.



**Fig. 3.8** Tubería de PVC conductora de agua desmineralizada, presentando durante su recorrido, elongaciones críticas.



**Fig. 3.9** Tubería de Acero Inoxidable calidad sanitaria.

Como ya se había señalado anteriormente, las líneas de distribución deben ser de calidad sanitaria e inoxidable (Fig. 3.9), así como los demás accesorios en línea como son: Codos, Téés, Válvulas, etc.

#### **4.4.5. TANQUE DE ALMACENAMIENTO.**

El tanque de almacenamiento, de 16,000 ltrs. cuenta con una capacidad suficiente para los diferentes usos y servicios requeridos.

Actualmente el tanque atmosférico de acero inoxidable tipo 304, se encuentra ubicado en la azotea de la Planta

expuesto a los rayos solares los cuales provocan que el agua almacenada se evapore arrastrando los contaminantes del medio ambiente y condensandose nuevamente en la superficie superior del tanque.

Esta situación se presenta debido a que la entrada de hombre no se encuentra sellada correctamente, sin contar con un venteo filtrado y adecuado lo cuál minimizaría dicho efecto en gran medida.

Se deberán de considerar estas recomendaciones para el tanque de almacenamiento de agua Destilada con el que aún no se cuenta actualmente.

En relación con la lámpara de luz Ultravioleta ésta se encuentra funcionando por sí sola en malas condiciones de operación ya que la penetración que puede alcanzar éste tipo de equipo sobre el agua almacenada, es de tan solo 10 cm. de profundidad, de tal manera que solo una pequeña fracción del tanque se encuentra libre de contaminantes bacteriológicos.

Distante de las nuevas tecnologías en donde se recomienda la utilización de equipos de luz ultravioleta instalados directamente sobre la línea de distribución dependiendo de los flujos requeridos y asegurando la eliminización total de todo tipo de contaminantes microbiológicos.

#### 4.4.6. DESTILADOR.

Una de las líneas provenientes del tanque de almacenamiento de agua Desmineralizada es dirigida al actual sistema de Destilación (FIG. 3.10).

El Destilador de Termocompresión con una capacidad de 60 ltrs./hr. presenta incrustaciones en algunas de sus partes internas debido a las malas calidades del agua de alimentación.

Este problema puede ser corregido si se toman las medidas adecuadas para su óptimo funcionamiento. Las características químicas del agua Destilada son aceptadas en su totalidad por el departamento de Control de Calidad.

Uno de los principales inconvenientes del actual equipo es el de no satisfacer las demandas de Producción que se tienen actualmente, justificación que se comprenderá en los capítulos subsecuentes.



**Fig. 3.10** Equipo destilador con principio de funcionamiento por termocompresión

## 5. DEFINICION DE LAS CAPACIDADES ACTUALES Y FUTURAS.

Uno de los puntos más importantantes para la definición de los nuevos equipos y sistemas es por principio de cuentas el abastecimiento a los diferentes servicios y necesidades con que se contarán en un futuro. Por ésta razón, es importante el analizar todos los consumos y requerimientos necesarios para partir de parámetros reales y fidedignos.

Partiendo del diagrama de flujo número 4.1 se puede comprender mejor el análisis de consumos de agua que al final proporcionarán las capacidades para la selección de los equipos que constituirán el nuevo arreglo.

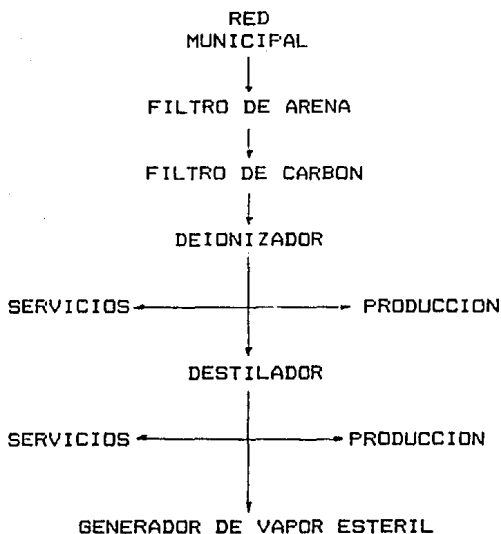


Fig. 4.1



Partiendo de los consumos del Generador de Vapor estéril y en forma ascendente hasta el equipo de Desmineralización, se pueden encontrar las capacidades reales que definirán los equipos del nuevo sistema.

### 5.1 GENERADOR DE VAPOR ESTERIL.

Actualmente la planta cuenta con su propio intercambiador de calor para generar vapor relativamente limpio. El equipo es alimentado con agua Desmineralizada produciendo 60 kg./hr. de vapor aproximadamente.

Es importante entonces el conocer los flujos de vapor que se consumirán en el nuevo arreglo, ya que éstos traducidos en volúmenes de agua Destilada definirá como parte de los equipos la capacidad del Destilador y del propio Generador de Vapor.

La tabla 4.2 contemplará las demandas futuras del nuevo arreglo:

No.	EQUIPO.	NOMBRE GENERICO.	CONSUMO.
LA-1		Lavadora de Frasco y ampolletas.	40 kg/hr.
LA-2		Lavadora de tanques.	45 kg/hr.
AU-1		Autoclave.	6 kg/hr.
AU-3		Autoclave.	18 kg/hr.

TABLA 4.2

El consumo neto en una hora sería entonces de 109 kg/hr. ( 240 lb/hr.), mismos que se deberán satisfacer en caso de que todos los equipos requieran vapor.

Con este flujo máximo se puede definir desde ahora la capacidad del nuevo Generador. La demanda de agua requerida para el futuro Generador de Vapor, deberá considerarse del equipo Finn-Aqua modelo 100 H-1 con un consumo de 31 gph (116 ltrs/hr.) produciendo 110 kg/hr.; el valor antes mencionado, es tomado como parámetro de diseño para el sistema propuesto.

Uno de los puntos en discusión sería el de proponer un equipo con una demanda mayor a la requerida, razón que se ve limitada debido a que los equipos no demandan el 100% de capacidad durante su operación ya que los procesos son generalmente secuenciales y alternativos dependiendo de factores tales como la mano de obra disponible, materias primas y la programación de productos a elaborar entre otras limitantes fuera del contexto y desarrollo de la presente tesis.

## **5.2 CONSUMO DE AGUA DESTILADA PARA PRODUCCION Y SERVICIOS.**

En segundo término se deben contemplar todos los consumos necesarios tanto para los equipos actuales y futuros así como para los productos que para que para su elaboración requieren de agua Destilada.

Solo por conocer las cantidades de agua Destilada destinada para la elaboración de los diferentes solventes en los productos vía inyectable, la tabla 4.3 muestra el consumo por lote de fabricación mensual al igual que el nombre de cada producto.

PRODUCTO	CONSUMO POR LOTE	FRECUENCIA
Vincapan Ampolletas	120 ltrs.	cada 6 meses
Solvente Surgam	215 ltrs.	1 mensual
Solvente Claforan 500 gr.	65 ltrs.	cada 3 meses
Solvente Neuroflax	260 ltrs.	1 mensual
Solvente Axofor 25,000	135 ltrs.	cada 3 meses
Solvente Axofor 50,000	440 ltrs.	1 mensual
Solvente Neurofor 25,000	135 ltrs.	cada 3 meses
Solvente Claforan 1 gr.	390 ltrs.	1 mensual
Solvente Tribedoxyl 50,000	710 ltrs.	1 mensual
Solvente Claforan 2 gr.	250 ltrs.	1 mensual
Solvente Gonadotropy	63 ltrs.	cada 3 meses
Irudis Inyectable	470 ltrs.	cada 3 meses
Aderogyl C Gotas	700 ltrs.	1 mensual

TABLA 4.3

Por consiguiente el promedio de consumo total diario demandado para la elaboración de medicamentos, basado en los procedimientos de manufactura, en las velocidades máximas de llenado para ampolletas de 2 y 3 mililitros y de la programación de producción, es del orden de 1400 ltrs/día.

La tabla 4.4 señala los consumos totales de agua Destilada englobando tanto a las demandas y servicios actuales y futuros, así como la de los equipos que constituirán el nuevo arreglo.

EQUIPO/SERVICIO/UTILIDAD	CONSUMO	*GASTO
-Control de calidad	55 ltrs/día	0.8 gpm
-Lavadora de frasco y ampolleta 150 ltrs/hr/estacion (Enjuague)	1350 ltrs/día	0.8 gpm
-Lavadora de tapónes Hoover	1600 ltrs/día	0.8 gpm
-Lavadora de Tanques	240 ltrs/día	5.3 gpm
-Generador de Vapor Estéril	1044 ltrs/día	0.51 gpm
-Preparación de Soluciones	1400 ltrs/día	5.3 gpm
	<u>5689 ltrs/día</u>	

TABLA 4.4

\* Gasto por toma máximo requerido para diseño.

Los 5689 ltrs/día totales al sumar la columna de Consumos, son los que por lo menos deberán existir almacenados previo a un turno productivo definiendo de ésta manera la capacidad del tanque de almacenamiento.

Por otro lado, la cifra antes mencionada definirá en consecuencia la capacidad del equipo de Destilación, previendo obtener ésta cantidad de agua en al menos 8 hrs. antes de su utilización, contando así con tiempo disponible para su mantenimiento y una capacidad de 100% más si se

trabajan dos turnos completos.

La capacidad del Destilador sería entonces:

$$5689 \text{ ltrs/día} \div 8 \text{ hrs/día} = 711.12 \text{ ltrs/hr.}$$

De esta manera se puede contar con una capacidad disponible a un futuro para cubrir periodos de producción de hasta por lo menos 16 hrs.

Por consiguiente resta definir los consumos necesarios para el agua Desmineralizada.

### **5.3 CONSUMO DE AGUA DEIONIZADA PARA PRODUCCION Y SERVICIOS.**

Nos resta por definir, siguiendo la analogía de los consumos anteriores, los consumos de agua Desmineralizada para los diversos servicios y necesidades dentro de la Planta.

Se señalan a continuación los productos que utilizan agua Desmineralizada para la manufactura de medicamentos vía oral, así como sus frecuencias y volúmenes necesarios, en donde, al igual que el agua Destilada, los consumos utilizados para la elaboración de éstos productos, es limitada debido a los diferentes procesos de elaboración, comprendiendo entre ellos tiempos considerables de mezcla y homogeneización de los diferentes elementos en combinación con el agua Desmineralizada.

PRODUCTO	CONSUMO POR LOTE	FRECUENCIA
Hemostil A	1823 ltrs/lote	cada 3 mes
Hemostil Jarabe	2470 ltrs/lote	2 lotes/mes
Hemostil Vino	3380 ltrs/lote	5 lotes/mes
Bedocecal	1652 ltrs/lote	10 lotes/mes
Calcigenol	1562 ltrs/lote	20 lotes/mes
Colubiazol	543 ltrs/lote	1 lote mensual
Isoprinosine Jarabe	745 ltrs/lote	1 lote mensual

TABLA 4.5

Los dos procesos antes mencionados, son efectuados en tanques mezcladores y equipos homogeneizadores secuencialmente conectados para la mayoría de los productos. Por ésta razón el consumo máximo permitido de elaboración, dependiendo de dichos factores, es del orden de 3700 ltrs/día.

En la tabla 4.6 se muestran las cantidades totales de agua Deionizada a futuro para las demandas de los equipos y procesos que conformarán el nuevo arreglo.

Es importante señalar que el volúmen necesario de agua destinada para el equipo Destilador en la siguiente tabla, contempla un promedio de 10% de pérdidas indicadas por los proveedores de los equipos.

EQUIPO/SERVICIO/UTILIDAD	CONSUMO	*GASTO
-Preparación de Soluciones	3700 ltrs/día	5.3 gpm
-Lavado de equipo Colubiazol	90 ltrs/día	1.6 gpm
-Lavado de equipo Vinos y Jarabes	116 ltrs/día	1.6 gpm
-Lavado de equipo Calcigenol	170 ltrs/día	1.6 gpm
-Lavado de Frascos y Ampolletas	110 ltrs/día	1.6 gpm
-Lavado de Gotas Orales	90 ltrs/día	1.6 gpm
-Lavado de Tanques (Toma)	100 ltrs/día	5.3 gpm
-Lavadora de Tanques	480 ltrs/día	5.3 gpm
-Lavadora de Frasco y Ampolleta 150 ltrs/hr/Estacion (2 Estac.)	2700 ltrs/día	5.3 gpm
-Destilador (890 ltrs/hr.)	7530 ltrs/día	4.3 gpm
-Lavadora Brevetti	720 ltrs/día	5.3 gpm
	<u>15806 ltrs/día.</u>	

TABLA 4.6

\* Gasto por toma máximo requerido para diseño.

La suma total indicada al final de la columna de consumos, muestra la cantidad necesaria a utilizar la cuál puede definir la capacidad del tanque de Almacenamiento así como también la del equipo Desmineralizador, capaz de producir ésta cantidad de agua en al menos 8 hrs.

La capacidad del Desmineralizador sería entonces de:  
 $15806 \text{ ltrs/día} \div 8 \text{ hrs/día} = 1975.75 \text{ lts/hr. (8.6 gpm)}$

Con lo que respecta al Tanque de almacenamiento actual

podrá cubrir la demanda requerida para las condiciones y necesidades propuestas para el nuevo arreglo. De ésta manera nos restará diseñar los equipos de bombeo para satisfacer todas y cada una de las áreas de producción y de servicios dentro de la Planta.



## **6. DISEÑO DEL SISTEMA. AGUA DESMINERALIZADA Y DESTILADA.**

### **INTRODUCCION.**

En base a los documentos y bibliografía consultada así como sugerencias de técnicos y proveedores dentro del ramo, se hará la proposición del arreglo del sistema para ésta empresa en particular tomando en cuenta sus propias condiciones de operación, sus necesidades y características de instalación.

No existe a la fecha un método único para configurar el sistema de pretratamiento. La literatura disponible es una guía para estructurar los equipos que deben conformarlo. En éste caso se consideraron y se ajustaron de acuerdo a las condiciones actuales de la planta.

En los planos 5.1 y 5.2 se muestra el arreglo propuesto definitivo. Los componentes de generación (Filtro de Carbón, Desmineralizador accesorios, etc.) se ubicarán en una construcción que alojará de igual manera a los equipos de agua Destilada y Generador de Vapor estéril. La necesidad de ésta construcción, radica en las limitaciones de espacio disponible dentro de la planta. El arreglo mostrado en el isométrico 5.3, señala la instalación propuesta para el sistema, el cuál quedará localizado en la parte más alta del edificio por arriba de las áreas a donde se distribuirán las redes tanto de agua Desmineralizada como de Destilada.

## **6.1 CONSIDERACIONES TECNICAS PARA LOS SISTEMAS PROPUESTOS.**

### **6.1.1 SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA.**

El agua como se sabe, es vital para cualquier forma de vida y adquiere una importancia especial como requerimiento esencial en la industria Farmacéutica para la producción de medicamentos. Por otro lado es empleada como materia prima directa en los productos, además de ser vehículo energético para los equipos y dispositivos en los procesos.

Anteriormente el agua purificada fue obtenida por medio de la Destilación. Los grandes volúmenes manejados requerían un incremento considerable de energía; es entonces cuando la Desmineralización empieza a ser reconocida ya como un método con los fundamentos de pureza señalados por las Farmacopeas.

Generalmente existen estándares para el agua de uso público en cuanto a calidad se refiere, así por ejemplo, el agua potable requiere de ciertas condiciones específicas de color, olor, sabor y que no contengan impurezas químicas y microbiológicas. El agua para propósitos farmacéuticos debe de estar acorde y cumpliendo con las regulaciones escritas emitidas por las asociaciones oficiales competentes en el ramo ya antes señaladas. (U.S.P. XXI - F.D.A. G.M.P.)

La tabla 5.1 muestra las pruebas cualitativas

contempladas en la U.S.P. (United States Pharmacopeia) como valores patrones ó de seguimiento para éste tipo de agua. (10)

Color	Incoloro.
Olor	Inodoro.
Apariencia	Limpia.
Resistencia Especifica	100,000 Ohm / cm. <sup>3</sup>
pH	5.0 - 7.0
Cloro	0.5 ppm max.
Sulfatos	0.5 ppm max.
Amoniaco	0.3 ppm max.
Calcio	0.5 ppm max.
Dióxido de Carbón	4.0 ppm max.
Metales Pesados	0.5 ppm max.
Hierro	0.1 ppm max.
Cobre	0.01 ppm max.
Cromo	0.01 ppm max.
Cobalto	0.1 ppm max.
Manganeso	0.1 ppm max.
Niquel	0.1 ppm max.
Solidos Totales (Disueltos)	.001% Residual (10ppm)
Control Microbiológico	10 organismos permisibles / 100 ml. No más de 1 bacteria coliforme / 100 ml.

TABLA 5.1

Anteriormente los procesos de regeneración para las unidades de camas mezcladas con resinas catiónicas y aniónicas respectivamente en una columna sencilla, requerían de introducir Hidróxido de Sodio en la parte superior de la columna y ácido mezclado con aire en la parte inferior, removiéndose ambas con una distribución intermedia. En general, existían muchos problemas de operación con este tipo de unidades de camas mezcladas, como son:

A) Impurezas orgánicas en las resinas ó desgaste incompleto de las mismas, provocando que el agua circule unicamente de paso si no se hace la separación adecuada dependiendo de los flujos que maneje el equipo.

B) La mezcla de Calcio y Magnesio provenientes de la regeneración junto con los Sulfatos derivados del Hidróxido de Sodio, frecuentemente originan precipitaciones químicas no convenientes al intercambio del equipo.

C) Finalmente, los incorrectos flujos y las diferentes calidades químicas del agua de alimentación dificultan la exacta separación de las camas durante éstos procesos.

Individualmente ó en combinación, éstos problemas daban como resultado una pureza inadecuada en la producción de agua, excesivos tiempos de regeneración y lavado, así como ciclos cortos de operación.

Los problemas anteriores son generalmente más

frecuentes y severos en los casos en donde el agua de pretratamiento es procesada directamente en Desmineralizadores de camas mezcladas.

Hoy en día los fabricantes de equipos Desmineralizadores, junto con los requerimientos la U.S.P.XXI (United States Pharmacopeia XXI) para agua purificada, han empleado recientemente Deionizadores con dos columnas de resinas independientes (aniónicas y catiónicas), seguido de una columna de resinas fuertemente Catiónica ó comúnmente llamada Columna Pulidora ó de acabado. (10)

Con los nuevos arreglos en las resinas de las columnas se eliminan muchos problemas de operación. La técnica anterior no es verdaderamente nueva, ya que ha sido utilizada en Europa durante algunos años para aplicaciones en donde el agua requiere una mínima resistividad específica de 1 megohm-cm. La primera referencia que se tiene al respecto de éste sistema, apareció en los Estados Unidos en un artículo de la compañía Rohm and Hass fabricante de resinas Amber-Hi-Lites por el Doctor Robert Kunin. La técnica utilizada conserva el agua, minimiza el uso de ácidos regenerante, disminuye el desperdicio en dicho proceso, incrementa la calidad y los volúmenes de agua cumpliendo los requerimientos de pH establecidos por la Farmacopea Americana para agua purificada.

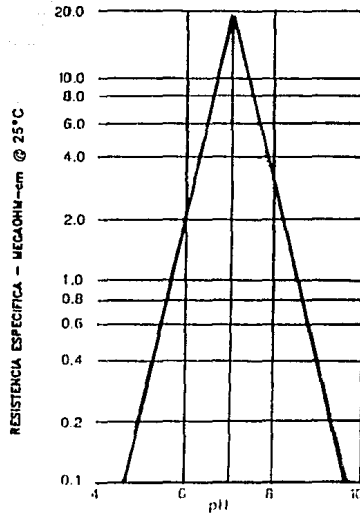
Las observaciones del Dr. Kunin fueron publicadas pocos

meses después de que el primer sistema de Desmineralizador de éste tipo fue puesto en servicio en algunas industrias Farmacéuticas en Pennsylvania E.U.

Dependiendo de los flujos de operación utilizando dos columnas deionizadoras, éstas son capaces de cumplir los requerimientos de pureza, excepto por los rangos de pH. Operar dos columnas deionizadoras sin una columna pulidora produce agua con un pH en un rango de 8 a 9.

El exceso de sodio proveniente de la columna catiónica en forma de Hidróxido de sodio es disminuido gradualmente unicamente por la presencia de aniones diluidos en el agua purificada (trazos de Dióxido de carbono y Silicio). Removiendo el Sodio del agua purificada por medio de la columna Catiónica Pulidora, el producto final puede alcanzar límites de pH entre 6 y 7. (Fig. 5.2)

Como resultado de la baja concentración en la alimentación a la unidad Cación - Pulidor, la capacidad de flujo es muy alta, ésta puede operar a un rango de flujo de hasta 25 gpm/ ft<sup>2</sup>. Lo anterior significa una unidad de un tamaño menor a las columnas deionizadoras. Debido a que las concentraciones de agua de alimentación son relativamente bajas las columnas pulidoras pueden ser efectivamente regeneradas con bajas dosificaciones de ácido.



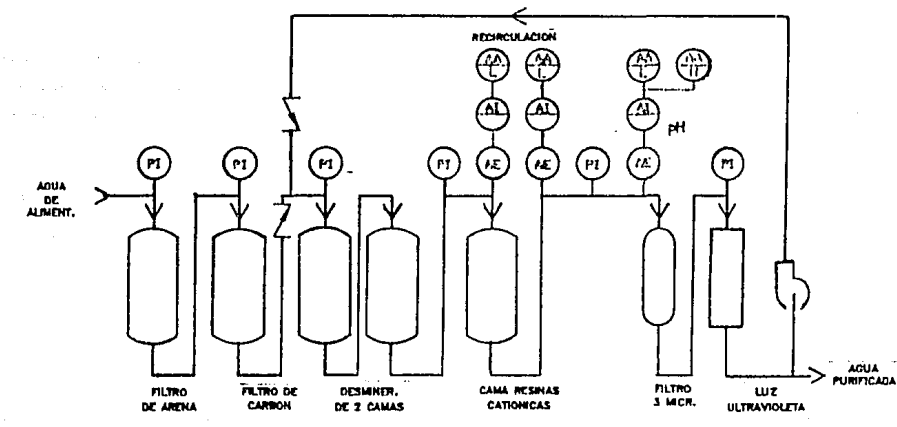
**Fig 5.2** Valores límite de pH para HCl y NaOH para agua purificada.

Solo por mencionar un ejemplo análogo al sistema propuesto en la presente tesis la figura 5.3 muestra el sistema instalado en Rahway New Jersey en donde se involucra una tecnología de mayor aplicación.

El arreglo incluye un filtro de profundidad, filtro de Carbón, Desmineralizador de dos columnas y un Cation - Pulidor, filtros de 3 micras, y un esterilizador a base de luz Ultravioleta.

El sistema incluye también una bomba la cual recircula el agua recorriendo al sistema en un circuito cerrado, manteniendo al fluido en constante movimiento.

Una vez analizada la idea del sistema de Desmineralización que se pretende utilizar en cuanto a su funcionamiento se refiere, queda por contemplar su importancia como un requerimiento esencial en la industria Farmacéutica.



**Fig 5.3** Sistema de Desmineralizador de dos columnas y catión purificador.



El agua Deionizada es también llamada agua Desmineralizada, y ambas expresiones son comunes en el ramo de las manufacturas Farmacéuticas.

Para propósitos farmacéuticos, el agua Desmineralizada ha sido empleada para asegurar que los elementos indeseables ó incontrolables sean eliminados de los medicamentos para que éstos mantengan constantemente sus propiedades Químicas.

En las modernas farmacopeas, las tolerancias y métodos señalados van encaminados para verificar: Apariencia, impurezas reactivas ácidas y alcalinas, metales pesados, hierro, calcio, amoniaco, nitratos, cloruros, sulfatos, sustancias orgánicas y residuos de evaporación.

Las pruebas que hay que realizar continuamente y en intervalos regulares es la medición de la Conductividad Eléctrica. La unidad de conductancia es llamada Siemens (S), que es el valor recíproco de la resistencia en Ohms, siendo aplicable matemáticamente la siguiente fórmula (6):

$$1 \text{ S} = 1 / \text{Ohm} = 1 \text{ ampere} / \text{volt}$$

La conductividad específica de un volumen líquido, es el valor anterior por unidad de longitud. Las siguientes dimensiones resultan aplicables para la conductividad específica:

$$\text{S} / \text{cm}$$

El valor recíproco de la conductividad específica es la resistencia específica, siendo sus unidades:

M-Ohm x cm (Megaohm x cm)

Por razones prácticas se emplea el  $\mu\text{S/cm}$  (Micro-siemens por cm.). A  $18^{\circ}\text{C}$  el agua muy bien tratada muestra una conductividad de  $0.044 \mu\text{S/cm}$  (aprox. 23 Megaohm x cm), en consecuencia un agua bien Desmineralizada debe estar en un rango abajo de  $1 \mu\text{S/cm}$ .

La conductividad después de una regeneración en las columnas Deionizadoras debe presentarse alrededor de  $0.05 \mu\text{S/cm}$ . Las operaciones de regeneración deben repetirse cuando los valores de  $1 \mu\text{S/cm}$  son alcanzados.

#### **6.1.1.1 Estándares Microbiológicos de calidad para agua Desmineralizada.**

En productos para inyección y otras formas que requieren esterilización, el agua Desmineralizada es adicionalmente destilada una ó dos veces para obtener una calidad que esté libre de pirógenos y gérmenes. Esto muestra que normalmente el agua Desmineralizada se contamina de impurezas microbiológicas.

Es difícil precisar los requerimientos de calidad microbilógica del agua Desmineralizada para productos que no

han sido absolutamente esterilizados. Ahora bien, para casos especiales no existen estándares relacionados a ellos, por ejemplo, la U.S. Pharmacopeia (U.S.P. XXI) establece al respecto que para el agua Purificada se debe cumplir las calidades microbiológicas recomendadas por la U.S. Public Health Service para agua potable.

Mas aún, existen otras recomendaciones tales como las de la "Federation International Pharmaceutique" y las "European Pharmacopeia" que delimita para los diversos tipos de medicamentos, los contenidos de gérmenes admisibles. Estas recomendaciones están categorizadas dentro de tres diferentes grupos ó clases, en donde el primero incluye a los productos estériles. La clase II requiere menos de 100 gérmenes reproductivos por cada ml. ó gramo, y una ausencia de gérmenes patógenos como Salmonela, Estericia Coli, Pseudomonas Aeruginosa, y Estafilococcus Aureus. En ésta clase se comprenden los productos de aplicación local como aplicaciones de la piel, nariz, oído, vaginales y soluciones para inhalar.

La clase III comprende preparaciones líquidas con menos de 100 gérmenes por ml. ó gramo y debe presentar ausencia de los mismos tipos de gérmenes contemplados para la clase II.

Para preparaciones solidas de la clase II se presentan las siguiente recomendaciones:

- 1.- Menos de 1000 gérmenes por gramo.
- 2.- Menos de 100 fermentos por gramo.
- 3.- Ausencia de bacterias Coli.

Consecuentemente para los productos acuosos, líquidos y semi-sólidos de las clases II y III, se recomienda menos de 100 gérmenes / gramo. Estas preparaciones deberán tener la misma calidad microbiológica que el agua para beber.

La calidad microbiológica es difícil de alcanzar y mantener, por ello el agua para preparación de medicamentos debe someterse a un continuo control microbiológico ya establecidos, desde que se recibe el agua hasta su utilización como componente de medicamentos, lo que incluye pruebas para diferentes calidades y tipos de agua.

El nivel de purificación se puede mantener solo por el continuo monitoreo de conductividad y el registro claro de los resultados. De éstos registros continuos se obtiene información de errores en el sistema resultando un deterioro en las calidades de agua. Es por ello que un detallado sistema de muestreo, debe ser establecido en donde se señalen límites microbiológicos para los diferentes tipos de agua.

En general, las siguientes consideraciones se pueden dar para las frecuencias de los controles microbiológico del

agua:

A.- Las pruebas y monitoreo deben ser más frecuentes:

- 1.- Al ser mayor las demandas de agua.
- 2.- Al existir una reducción en el consumo. (Fines de semana ó paros de producción).
- 3.- En los valores de temperatura y de pH convenientes para la reproducción bacteriana.
- 4.- Al crecer la estructura del sistema.

B.- Para definir las tendencias y sus comportamientos es vital compara muestras tomadas al mismo tiempo y en el mismo lugar.

C.- Es importante que la medición de la conductividad sea hecha sin presencia de aire, dentro de la tubería por medio de un bulbo sensor ó celda de conductividad.

D.- Debido a la variación en la composición del agua no se pueden asignar valores exactos de conductividad. En relación al Cloruro de Sodio 1  $\mu\text{S}/\text{cm}$  corresponde a 0.5 mg por cada unidad concentrada.

E.- La norma U.S.P. XXI admite una concentración residual de evaporación máximo de 1 mg/100 ml, sin nunca exceder de 1  $\mu\text{S}/\text{cm}$ .

F.- Finalmente se deben contabilizar los valores de conductividad dependientes de la temperatura, ya que dichos valores cambian de 1.5 a 3% por cada °C. Sin embargo los instrumentos de medición están equipados con mecanismos que automáticamente hacen

un balance de diferencias de temperaturas y una conversión dando los datos de conductividad relativos a 20°C (68°F).

Los esfuerzos dirigidos a reducir el contenido de gérmenes pueden ser alcanzados solamente combinando medidas severas como son:

- Continuo movimiento del agua.
- Sistema de tuberías con circuito de retorno.
- Eliminar las llamadas piernas muertas.
- Frecuencia en sanitización y regeneración.
- Adecuada y correcta selección del material en tuberías.
- Correcto diseño, inspección y vigilancia del arreglo.
- Las impurezas mecánicas de tamaño considerable deben ser eliminadas.
- El agua debe mantenerse a una temperatura menor de 95°F.
- El hierro y magnesio deben ser precipitados por aereación.
- El cloro libre debe ser eliminado por medio de un filtro de Carbón activado.

## **6.1.2 SISTEMA DE AGUA DESTILADA.**

### **6.1.2.1 Importancia.**

En el capítulo 3 se habló de las técnicas empleadas en la elaboración de agua para inyectables, considerandose las opciones para lograr la calidad de agua y el control microbiológico que exigen las actuales Farmacopeas Norteamericanas con validez internacional, así como las prácticas y procedimientos que establece la organización FDA de éste país, a través de sus GMP's (Good Manufacturing Procedures) como una validación de los procesos de manufactura de determinado fabricante, con el objeto de obtener la aprobación para la elaboración y distribución de medicamentos en ó hacia el mercado Norteamericano principalmente.

Siendo importante señalar que dicha validación no se restringe únicamente a los equipos generadores de éste tipo de agua y a la forma de operarlos, ya que se hace extensiva a todo el sistema general de elaboración, almacenaje y distribución, incluyendo los correctos procedimientos de operación del sistema y de la forma de obtener el agua de éste; agua que se utilizará como materia prima para algunas soluciones y como medio único de limpieza y esterilización de los elementos de producción y manejo de otro tipo de medicamentos.

Toca ahora abordar el sistema en conjunto, para presentar los principales lineamientos necesarios a cumplir y que serán revisados e inspeccionados por los representantes de FDA, a fin de obtener la validación del sistema y de los productos.

El sistema de agua para inyectables es el más caro, como tipo de agua purificada a elaborar por la razón antes mencionada, desde los costos de inversión en los equipos generadores, hasta los costos normales de operación.

Dicho costo de operación incluye un gasto incremental por concepto de aseguramiento y documentación de que los niveles de calidad microbiológicos son mantenidos. Por ello es un tipo de agua que se elabora y emplea solo cuando es específicamente requerida ó sus costos de instalación y operación son rentables.

Es por ello que se requiere un cuidadoso análisis de mercado y factibilidad económica antes de proceder a la instalación ó modificación de un sistema para elaborar productos de alto valor y bajo volúmen de producción. Dicho valor solo puede ser mantenido en el proceso con el uso de agua para inyectables por su característica de esterilidad y libre de pirógenos, condición necesaria cuando las materias primas empleadas para dichos medicamentos son sensibles a la presencia de microorganismos ó partículas extrañas que podrían alterar el producto final.



El sistema requiere de ofrecer ventajas y seguridad en el proceso de elaboración, almacenaje y distribución a todas las áreas de producción. De las medidas que se tomen para prever cualquier riesgo de contaminación microbiana, así como buscar el debido cumplimiento de los lineamientos que procedan, dependera el éxito de operación del sistema y la consecuente validación del mismo.

La filosofía es la misma siempre: un producto farmacéutico no puede ser evaluado en cuanto a su calidad, y la seguridad que ofrezca al consumidor, como lo sería cuando se va a comprar una "bicicleta" un auto ó un equipo industrial. La única manera que el fabricante farmacéutico tiene de demostrar que los efectos de las formulaciones médicas son **consistentes y uniformes** en un lado que en el otro de una tableta, de una gragea, ó en la parte superior que en el fondo de un frasco de gotas ó de una ampolleta, es mediante el aseguramiento de la **reproductibilidad** del **producto y del Proceso** bajo el índice de calidad determinado.

Es aquí donde aparece el requerimiento de la validación del proceso, de los materiales, de los procedimientos operacionales y hasta de las personas encargadas de manejar el sistema.

No ocurre como en otras industrias químicas y de procesos, en las que por necesidades de mantenimiento de

ruta constante ó de ruta mayor, se realiza el cambio de un filtro de ventilación de una marca por otra que estaba ya instalada, el cambio de un operador por otro, etc. El cambio puede afectar en algo la consistencia del producto final, pero no afectará técnicamente de manera significativa la calidad deseada.

En los laboratorios farmacéuticos el cambio dentro del sistema de purificación de un filtro de nylon por uno de acetato de celulosa, ó el cambiar de un volúmen de procesamiento de lotes de 2,000 lts. a uno de 5,000 lts., ó el cambio de un operador a otro, no es tan sencillo porque se debe de tener siempre en cuenta que cualquier cambio significativo puede alterar la **reproductibilidad** del producto y del proceso antes mencionado, requiriendose nuevamente una validación especial.

#### **6.1.2.2 Características Requeridas para el Sistema de Distribución de Agua Destilada (WFI).**

##### **6.1.2.2.1 Alternativas de Producción de Agua Destilada.**

Dentro del medio farmacéutico se manejan dos alternativas para la generación de agua para inyectables. Las Farmacopeas Norteamericanas USP XXI, en la definición que hacen sobre éste tipo de agua mencionan como origen del agua para inyectables, la **Destilación y la Osmosis Inversa** sin sustancias disueltas como agentes antimicrobianos.

La literatura técnica de los fabricantes de Osmosis Inversa menciona que éstos equipos pueden remover más del 99% del total de microorganismos presentes, pirógenos, partículas coloidales y orgánicas con un peso molecular mayor de 200 daltons; una retención del 95% de sólidos disueltos, más del 99% de iones disueltos y una efectividad mayor que la de la destilación, para eliminar partículas orgánicas volátiles.

Un ejemplo de esto, son las habilidades ofrecidas por la empresa Millipore en sus equipos de Osmosis Inversa, cuya literatura se encuentra en el anexo correspondiente.

Sin embargo al momento de evaluar dichas características, con las ofrecidas por la destilación y tradicionalmente conocidas para cumplir con los mismos requerimientos aplicados de las USP farmacopeas, así como los materiales aprobados por F.D.A., existe cierta tendencia entre los laboratorios Farmacéuticos Mexicanos a seguir prefiriendo la instalación de destiladores, en lugar de Osmosis Inversa.

Es un sistema tradicionalmente aceptado por las farmacopeas y se cuenta con mucha experiencia sobre los resultados que da en su operación y sobre todo el mantenimiento exitoso de los niveles microbiológicos de calidad. Dentro del medio estrictamente Farmacéutico, más técnicos conocen ó han tenido contacto con la operación de

destiladores que los que han usado exitosamente la Osmosis Inversa, y el intercambio de experiencias entre laboratorios respecto de la utilización de un determinado equipo, si ha influido al momento de decidir por alguna de las dos alternativas.

En el transcurso del desarrollo del presente trabajo se logró conocer algunos de los argumentos en los que se basa la afirmación anterior. El principal es, que en la Osmosis Inversa tal vez el costo inicial no es tan alto como en la destilación, pero al paso del tiempo resulta ser mayor por concepto de reposición de las membranas de filtración. Esta misma situación es crítica cuando se establece la necesidad de una estricta vigilancia en la operación del equipo, para detectar el momento oportuno para el cambio de membranas sin esperar a una condición de contaminación ó de alarma; se requiere pues de un seguimiento constante que no siempre se da en algunas de las industrias Farmeceúticas Mexicanas.

Se concluye, que dada la delicadeza que representa elaborar agua para inyectables en los equipos de Osmosis Inversa por los cuidados que se deben de tener durante el proceso, manejo, almacenaje e inexperiencia en la operación de éstos, lo más recomendable en éste caso, es la implementación de un equipo destilador.

Sin embargo la Osmosis Inversa, ha aparecido más frecuentemente dentro del medio como un equipo de

pretratamiento previo a la producción de agua para inyectables.

Los equipos de Osmosis tienen la ventaja de remover además de partículas sólidas inorgánicas, las partículas orgánicas y pirogénicas que no siempre pueden remover del agua, los equipos desmineralizadores.

Es así que en algunos laboratorios, lo común es encontrar una combinación de Desmineralización, Osmosis Inversa y Destilación para lograr el nivel de purificación adecuado.

#### **6.1.2.2.2 Destilación.**

En el capítulo 2 se comentaron los principales equipos que existen para efectuar la separación de partículas vía destilación. El sistema convencional mencionado ahí, de una sola columna, de un solo efecto, es el más sencillo y antiguo. Este tipo de unidades han venido a ser imprácticas, especialmente para laboratorios que requieren altos volúmenes de destilado, ya que consumen enormes cantidades de energía y gran cantidad de agua de enfriamiento. Adicionalmente estaban contruidos de lámina de cobre y no podían ser limpiados en el sitio de su localización con soluciones ácidas. Consecuentemente requerían de largos períodos de tiempo muerto por mantenimiento y desincrustación de las unidades.

Hace algunos años la destilación por vapor comprimido vino a ser la solución cuando grandes volúmenes de agua eran requeridos. Este tipo de destilador se diseñó para aprovechar la compresión del vapor como medio para proporcionar el calor necesario para efectuar la vaporización; vapor que posteriormente se comprime, cumple ésta función y se condensa para obtener el destilado.

Este tipo de sistema no requiere agua de enfriamiento ya que la misma agua de alimentación fría sirve para condensar el vapor comprimido.

Al detenerse ó alterarse el flujo de agua de alimentación, la eficiencia energética se pierde y toma hasta una hora llevar al equipo a un estado normal de operación. Este tipo de equipo cuenta con partes mecánicas como las que componen el compresor lo que lo hace muy ruidoso.

Estas unidades requieren de grandes espacios para su localización e implican requerimientos estructurales complicados.

Por otro lado el destilador de termocompresión también fué introducido de Europa a America hace algunos años. Estas unidades tenían menos partes móviles que los de vapor comprimido y consumían menos energía que los convencionales de una sola columna, pero no eran energéticamente tan

eficientes como los de vapor comprimido. Se ha llegado a afirmar que su uso se ha quedado a nivel experimental sin tener gran difusión, de ahí su alto costo de inversión que lo sigue haciendo prohibitivo.

A juzgar de algunos expertos históricamente ninguna de éstas unidades de destilación ha sido del todo aceptada y empleada con regularidad. En consecuencia el concepto de la destilación por múltiple efecto ha progresado en los últimos años. Desde que se experimentó conectando dos y tres unidades de un solo efecto. Al principio eran unidades grandes y difíciles de operar; eran y son muy eficientes y con muy pocas partes móviles. Su real utilidad sin embargo, no se justificaba hasta que el costo del consumo energético fuera disminuído substancialmente.

En los años 70's se desarrolló el moderno destilador de múltiple efecto utilizando alta velocidad de vapor para conseguir la separación centrífuga de las impurezas, llegando a ser tal vez el más eficiente logrado hasta ahora. Requiere de poco espacio para su instalación y de un tiempo de calentamiento de 20 a 30 minutos, tiempo menor al de los otros tipos de destiladores.

La firma corporativa Finlandesa FINN-AQUA, se adjudica como la primera en haber desarrollado la tecnología del moderno destilador de múltiple efecto, por haber sido en aquel país donde se inventó y desarrolló en 1971 bajo el

nombre comercial anteriormente citado.

Si se puede constatar éste hecho por la gran cantidad de equipos que se han distribuido en todo el mundo para los laboratorios farmacéuticos, instalaciones biotecnológicas, Universidades y Hospitales.

Posteriormente algunos fabricantes tradicionales de destiladores de Estados Unidos y Europa desarrollaron destiladores similares, para proteger sus mercados. Ejemplos de ello son las empresas Barnstead y Vaponics en los Estados Unidos, Stilmas y Olsa en Italia, Hafer en Suecia y Kemitherm en Dinamarca.

Para propósitos de la descripción general del equipo nos fundamentaremos en el destilador de **FINN-AQUA**, por considerarlo representativo de entre las demás marcas comerciales, por ser los que más frecuentemente aparecen en la literatura del medio farmacéutico y del que más se ha expuesto en las ponencias internacionales ante la Sociedad Internacional de Ingenieros Farmacéuticos y la Asociación de Medicamentos Parenterales.

#### **6.1.2.2.3 Destiladores de Múltiple Efecto.**

Los Destiladores de Múltiple Efecto pueden requerirse en varias configuraciones, desde las unidades más pequeñas de tres efectos hasta las de ocho efectos. Cada



efecto adicional decrece el consumo de energía y de agua de alimentación. La selección del número de columnas ó efectos de destilación se debe hacer sobre la base de los actuales y futuros costos de energía y volúmenes requeridos.

Se dice que considerando los costos actuales energéticos de Estados Unidos involucrando la generación de electricidad y la generación de vapor, utilizando carbón, combustóleo u otro combustible; un destilador de múltiple efecto de 6 columnas comparado con un destilador de compresión de vapor tienen el mismo costo energético si se requiere agua destilada caliente. Si el agua destilada es requerida fría el costo que implica uno de compresión de vapor, puede ser menor.

La situación en México es diferente, ya que la tendencia industrial siempre es la de utilizar combustibles derivados del petróleo para generar calor y vapor industrial y aprovecharlo lo más posible en todos los servicios de la planta aparte de las áreas de producción que lo requiera.

Este puede ser el argumento más consistente para desechar la opción de destilación por compresión de vapor. Adicionalmente requeriría de una planta de emergencia que brindará seguridad en casos de paros de suministro de electricidad, ya que la eficiencia energética se pierde y tarda mucho tiempo en recuperarse.

#### **6.1.2.2.4 Complemento sobre Destilación.**

##### **Introducción.**

En cierto modo no se puede establecer una diferencia clara entre la destilación y la evaporación; en ambos casos se trata de un aporte de energía térmica a una fase líquida con el consiguiente aumento en la energía cinética de sus moléculas, algunas de las cuales pasan a fase vapor, para condensarse después con pérdida de energía en un dispositivo condensador (8).

El Objetivo de las Operaciones permite diferenciarlas de una manera más clara. El objeto de la evaporación es concentrar una solución que consta de un soluto no volátil y un disolvente volátil. En la inmensa mayoría de las evaporaciones el disolvente es agua. La evaporación se lleva a cabo vaporizando una parte del disolvente con el fin de obtener una solución concentrada. Tal como se entiende en Ingeniería Química, se diferencia de la destilación en que el vapor es generalmente un solo componente, y aún cuando el vapor sea una mezcla, en la evaporación no se pretende separar el vapor en fracciones (45).

Generalmente, en evaporación el líquido concentrado es el producto valioso, mientras que el vapor se condensa y se desprecia; sin embargo en algún caso particular puede ocurrir lo contrario. Así el agua conteniendo sales se

somete con frecuencia a evaporación con el fin de obtener un producto libre de sólidos para alimentación de calderas, para procesos especiales ó para consumo humano. Esta operación se denomina frecuentemente destilación de agua, pero, desde el punto de vista técnico, es una evaporación.

Se han desarrollado y utilizado procesos de evaporación en gran escala para la recuperación de agua potable a partir de agua de mar. En éste caso el Agua obtenida a partir de la condensación de los vapores generados, vaporizada nuevamente y vuelta a condensar tantas veces como sea necesario, siendo realmente el **producto valioso**.

Es por ello que al hablar de Destilación nos estaremos refiriendo básicamente a una de las Operaciones Unitarias fundamentada en la Evaporación.

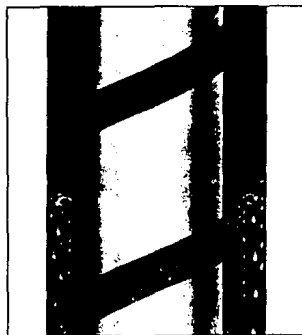
Como en otros procesos, puede afirmarse que la destilación es una operación genuinamente farmacéutica en su origen, de la que existen abundantes referencias desde la más remota antigüedad (66).

## Principio de Operación.

La columna de destilación es el corazón de los destiladores de múltiple efecto y en éstas se se pueden observar dos consideraciones importantes:

- 1) Evaporación tipo Flash en el agua de alimentación.
- 2) Separación mecánica de pirógenos e impurezas por medio de fuerza centrífuga.

La evaporación tipo Flash permite un rápido calentamiento y enfriamiento dando un flujo de vapor de alta velocidad. Este flujo de vapor a alta velocidad es conducido hacia un angosto canal circular donde empieza a rotar. El flujo de vapor expone a los pirógenos e impurezas a la fuerza centrífuga moviendose hacia la capa exterior del flujo de vapor como se muestra en la figura 5.4



**Fig. 5.4** Exposición de impurezas y pirógenos a la fuerza centrífuga.

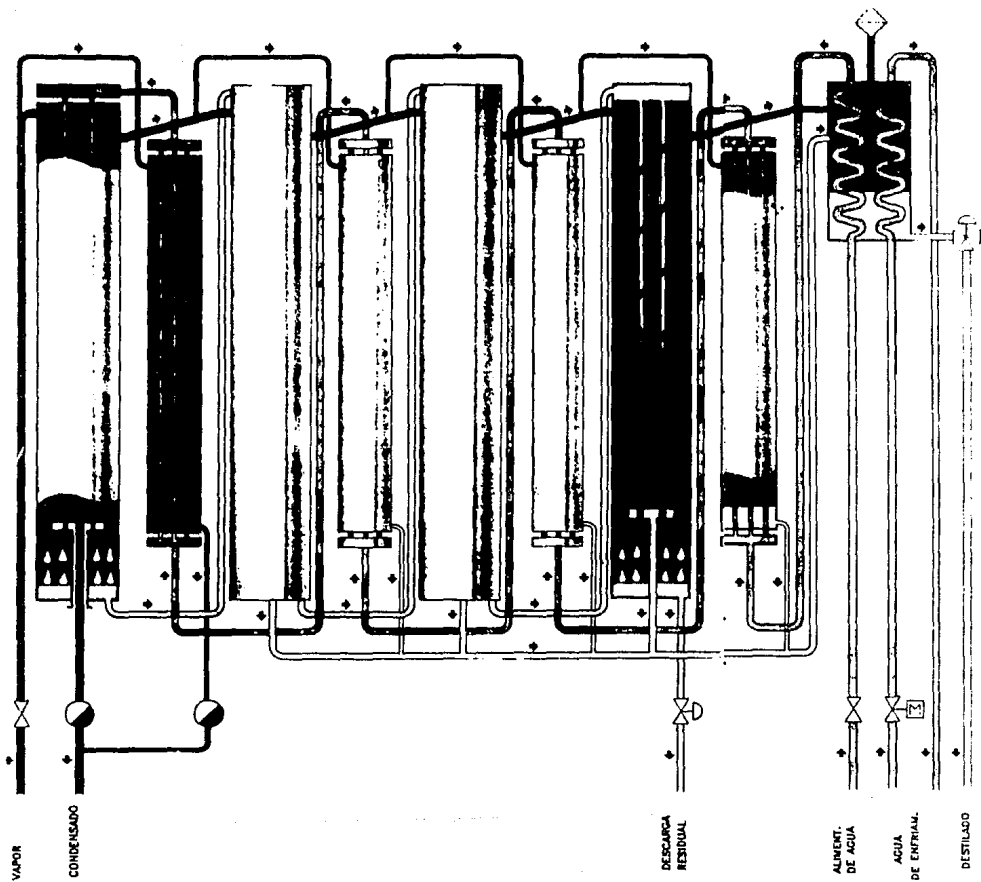
Por la parte externa de la doble chaqueta de la columna se colectan éstas partículas llegando al fondo de la misma. El vapor puro fluye hacia la parte más alta de la columna.

Las columnas de destilación están conectadas en serie dentro de un sistema de múltiple efecto, y solo la primera columna es calentada por una fuente de energía externa.

El vapor generado en la primera columna es usado para calentar la siguiente columna. A medida que el vapor pierde calor, éste se condensa y se deposita en la tubería de destilado. Mientras más sea el número de fases mayor será el ahorro de energía calorífica. En la práctica el mayor número de efectos en un equipo son siete. Con un equipo de seis efectos los consumos de vapor y agua de enfriamiento se reducen en un 50% y 90% respectivamente comparado con un destilador de tres efectos.

El efecto de enfriamiento que tiene el agua de alimentación es utilizado como efecto principal en el proceso como condensador. Por otra parte el agua de alimentación es pre-calentada en cada una de las fases por las que pasa hasta alcanzar una temperatura de 150°C antes de entrar a la primera columna de destilación.

El agua de enfriamiento es utilizada unicamente para condensar el vapor producido en la última columna ó efecto. En un destilador de múltiple efecto, la cantidad de agua de



**Fig. 5.5** Diagrama de flujo de un destilador de múltiple efecto.

enfriamiento requerida es muy pequeña debido a que el calor generado es utilizado previamente en cada fase del proceso para pre-calentar el agua de alimentación.

Todas las impurezas contenidas en el agua de alimentación después de que ésta se evapora, se depositan en el fondo de la columna donde son drenadas hacia el exterior. Los condensadores de éstos equipos son de vital importancia ya que separan los gases generados durante la destilación, lo cual es esencial para obtener una conductividad adecuada del producto destilado.

De ésta manera, se explica el principio de funcionamiento de los destiladores de múltiple efecto (Fig. 5.5) que existen en el mercado internacional alcanzando las normas más estrictas marcadas hoy en día por las organizaciones farmacéuticas internacionales.

#### **6.1.2.2.5 Margenes Típicos de Producción y Volúmenes relativos de Almacenamiento.**

La elaboración, almacenamiento y distribución exitosa del **Agua para Inyectables** (WFI, Water for Injection) requiere de mantener el sistema libre de pirógenos; ésto se se ha venido comentando ampliamente a lo largo del trabajo.

El lograr ésta condición no se limita al cuidado sobre la selección, instalación y operación de la unidad productora del agua para inyectables, sea cuál fuere la alternativa escogida en base de lo afirmado en los puntos anteriores. Mantener el alto grado de separación de impurezas sobre todo orgánicas de tipo microbiano, que proveen los equipos destiladores usualmente empleados para elaborar agua para inyectables, a lo largo del sistema de distribución, depende principlamente del cuidadoso diseño **original** así como su operación y mantenimiento posterior.

Debe procurarse hacer un extenso análisis de las condiciones que existirán y preveer las futuras a fin de evitar en lo posible modificaciones posteriores que requieran nuevamente validación y costosas inversiones.

El agua para inyectables es usada frecuentemente en una base operativa intermitente. Es suministrada desde el sistema a las áreas de producción conforme se va requiriendo durante el día y se recircula para aprovechar la que no se



utilizó. Se acepta que su elaboración y uso en los fines de semana debe ser nulo, si no lo requiere control de producción.

Al determinar la capacidad de la unidad elaboradora, y de su correspondiente almacenamiento, el diseñador debe tomar en cuenta los márgenes de consumo "pico" ó máximos probables para un día en un turno ó más si suele haberlos; y tener siempre presente el mantener y documentar la calidad microbiológica del agua.

En general un sistema que está correctamente diseñado y operando a 80°C, debe ser capaz de mantener los niveles requeridos de calidad.

El tanque de almacenamiento deberá ser dimensionado para poder proveer el agua necesaria en las demandas pico experimentadas en un lapso de trabajo de 8 hrs. por turno, que es lo más usual.

La producción de destilado debe ser capaz de reponer el contenido del tanque en un período de entre 8 y 16 horas, dependiendo del número de turnos de producción, que empleen cantidades significantes de agua para inyectables.

No es recomendable utilizar el destilador en una base de tiempo en que esté operando continuamente ó con cortos períodos de paro, ya que se necesita proveer el contar con

tiempo suficiente para revisarlo y validarlo ó darle mantenimientos menores y no arriesgarlo a que se incruste ó deteriore rápidamente. Un paro imprevisto por requerir un mantenimiento mayor en el destilador ó la unidad generadora puede ser muy costoso para la operación de la planta.

En sistemas que trabajan a temperaturas menores a 80°C, la cantidad de agua no utilizada de inmediato, necesitará ser removida ó recirculada si permanece más tiempo que el predeterminado en la línea.

En éstos sistemas la eficiencia puede ser maximizada por la implementación de un doble circuito, uno caliente y uno frío. Este arreglo mantiene en comparación un gran inventario de Agua para Inyectables a 80°C en un circuito recirculativo, mientras un pequeño inventario de la misma agua pero fría, es tomada de un circuito recirculativo diferente (B).

La intención es separar éstas tomas para ofrecer seguridad en el manejo de la misma a los operarios y dejar las tomas en el circuito de agua caliente aquellas en las que no intervendrán los operarios.

Los destiladores de "producción elevada y confiable" existen en capacidades que van de los 50 a los 1,000 gal/hr.

En las grandes instalaciones farmacéuticas el uso más

costoso del agua para inyectables está representado por los enjuagues y lavados de frascos, ampollitas y demás cristalería, así como otros elementos de producción como "mini-tanques" en los que se trabajará con las soluciones médicas parenterales. El segundo uso más importante, no en cuanto a calidad requerida, sino a niveles de consumo, está representado por el llenado directo después de una preparación como solvente (principalmente), en frascos y ampollitas. En todos éstos casos grandes volúmenes de agua para inyectables serán requeridos. Y solo en funciones de éstas necesidades es que se analizará la instalación de un sistema completo de agua para inyectables.

**Debe mantenerse presente** éste punto al momento de acordar la sugerencia del nuevo sistema, para ésta planta farmacéutica en particular.

Lo común entre las instalaciones farmacéuticas que elaboran manufacturas de lo que ya hemos definido como "bajos volúmenes de productos de alto valor", usualmente emplearán destiladores de entre 100 y 300 gal/hr. de producción.

Esta capacidad de producción corresponde a un almacenaje en caliente, en tanques de una capacidad en el rango de los 2,000 a los 6,000 gal. en relación a lo discutido anteriormente.

#### **6.1.2.2.6 Almacenaje del Agua Destilada.**

La mayoría de los fabricantes farmacéuticos eligen almacenar el agua para inyectables salida de los destiladores a una temperatura mínima de 80 u 82°C, con el objetivo principal de evitar contaminación en el agua, manteniendola a una elevada temperatura que no permita en lo posible la generación de microorganismos.

El agua en éstas condiciones de pureza y temperatura resulta **altamente corrosiva.**

Es necesario que el material del tanque que esté en contacto con el destilado sea de Acero Inoxidable AISI 316 ó 316 L. Varios grados de acabado superficial son requeridos según el laboratorio que lo pide, para el interior del tanque. Al respecto los fabricantes del mercado doméstico Norteamericano más reconocidos por los laboratorios en los que se han instalado, son DCI, Letch y Mueller. Se mencionan debido a que comunmente se suele encontrarlos en los laboratorios Mexicanos filiales ó transnacionales de los de Estados Unidos y Europa. "La empresa matriz" procura instalar equipos semejantes a los suyos, en los demás países en donde tiene instalaciones. La ventaja en ésto tal vez sea la de simplificar el procedimiento para aprobar con FDA, si los elementos del sistema como lo es el tanque de almacenamiento cumplen con las GMP's y están garantizados por los fabricantes. Tal es el caso de los proveedores

anteriormente citados.

Esto implica a primera vista, el sacrificar las alternativas que pudieran ofrecer fabricantes Mexicanos por no cumplir ó estar reconocidos por FDA. En todo caso las decisiones se toman en el mayor de las veces desde la casa matriz del laboratorio en cuestión.

Los tanques de almacenamiento deberán requerirse con todos los accesos necesarios, tales como entradas del destilado desde el destilador, desde el circuito de recirculación, entrada para sanitizar, filtro de venteo si es necesario, salida para drenar y la salida al circuito; estar debidamente enchaquetado para evitar al máximo las pérdidas de calor, y estar provisto de los controles necesarios de nivel para dar las señales de arranque y paro y conseguir una operación automática en lo posible.

#### **6.1.2.2.7 Sistema de Tuberías e Instalación.**

##### **A. Material.**

La mayor importancia sobre las condiciones que debe guardar el material que estará en contacto con el Agua para Inyectables recae en el sistema de tuberías, a pesar de lo que significa el almacenaje en los tanques de acero inoxidable como se indicó en el apartado anterior. Esto es debido a que el sistema de tuberías cuenta con la mayoría de

Área superficial en contacto con el Agua para Inyectables.

Desde la publicación de los "Buenos Procedimientos de Manufactura propuestos para productos Parenterales de Cortos Volúmenes (GMP's - LVP's, Good Manufacturing Procedures for Low Volume Parenterals; en sus siglas en inglés) en el Federal Register - E.U., en Junio de 1976, ha impactado el diseño e instalación de sistemas de Agua para Inyectables y de otros procesos críticos.

El apartado 212.49 de la subparte C, sobre "Sistemas de Manejo de Agua y otros Líquidos" proporciona las recomendaciones específicas para éstos sistemas. Aunque las recomendaciones concernientes a los tipos de Acero Inoxidable y las técnicas de soldadura no están indicadas en el mencionado apartado, se indicarán los materiales más comunes y las técnicas de inspección y soldadura adoptados como práctica por la mayoría de los laboratorios en el mundo.

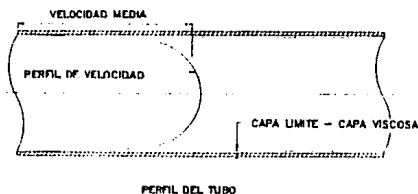
Actualmente las técnicas de soldadura de superficies internas y de inspección de soldaduras, se ha perfeccionado por el uso de máquinas completamente automáticas de acabado mecánico en combinación con electro-pulido y video inspección de las superficies.

## A.1 Velocidad Media.

Los sistemas de agua WFI que son constantemente recirculados para mantener una temperatura en el sistema de 80°C aproximadamente, generalmente son diseñados con una velocidad mínima de 5 ft/seg.

Esta es la velocidad media, pero no la velocidad en la pared interior del tubo.

El perfil de velocidad es mostrado en la figura 5.6 donde se aprecia que en la pared del tubo existe y prevalece una zona de flujo laminar.



**Fig. 5.6** Perfil de velocidades en el interior del tubo.

Esta zona en un tubo de 2" de diámetro exterior, es de 0.2 milésimas de pulgada ó 0.0002" ó 62 micrones de espesor.

La velocidad media en ésta zona (capa límite) es de solo 0.845 ft/seg. A ésta velocidad cualquier cavidad ó irregularidad superficial a nivel microscopico puede ser un sitio potencial de abrigo a material indeseable en el proceso, principalmente microbiano.

## **A.2 Material de Base.**

Se ha convenido en establecer entre diseñadores, proyectistas, usuarios y proveedores como selección exclusiva de superficie que estará en contacto con el Agua para Inyectables (WFI), la del Acero Inoxidable Austenítico y Bajo en Carbón, normalizado por la especificación ASTM A 270 (9); por ser la que cubre los requerimientos mínimos de un grado de Acero Inoxidable austenítico de uso Sanitario, para ser empleado en la industria de Bebidas y Alimentos (42), especialmente la de lacteos, presentando acabados superficiales especiales.

Aunque como menciona textualmente la citada especificación, cubre productos para la industria de Bebidas y Alimentos, los usuarios de la industria farmacéutica y sus correspondientes proveedores, la han adoptado como base, de igual forma en que se adoptan los productos regulados y aprobados por los estándares 3-A, en las que participan las tres asociaciones fundadoras vinculadas con Bebidas, Alimentos y Lacteos (ver Anexo ó, Tubería, válvulas y diversos accesorios); para ser empleados en las plantas



farmacéuticas.

La especificación cubre los tubos fabricados en diámetros exteriores de hasta 4 plg. (101.6 mm - inclusive), obtenidos CON y SIN costura soldada.

Como material de base para la formación de Sistemas de Distribución de Agua para Inyectables y Agua Desmineralizada, presente en las líneas de conducción, en el equipo generador, valvulas y conexiones, así como tanques de almacenamiento; conviene mencionar algunas de sus características primordiales:

#### **A.2.1 Especificación.**

Como material debe estar apoyado y cumpliendo lo indicado por la especificación ASTM A 450 - Requerimientos Generales para tubos de Acero al Carbón, Aleación Ferrítica y Aleación Austenítica; con indicaciones mandatorias sobre variaciones permisibles en: espesor de pared, en Diámetro Exterior, en Longitud; forma de cálculo del Peso, métodos para Pruebas Mecánicas, preparación de probetas y muestras; reparación por soldadura, retratamientos, marcaje y rotulaciones, inspecciones y rechazos.

### **A.2.2 Aceros Inoxidables Austeníticos.**

Son los aceros inoxidables al Cromo - Niquel (Tipo 3XX) ó Cromo - Niquel - Manganeso (Tipo 2XX), siendo especialmente No Magnéticos en la condición de recocido y no endurecen por tratamiento Térmico. El contenido total de Niquel y Cromo es de por lo menos 23%. Se pueden trabajar fácilmente en caliente ó en frío cuando se toman precauciones adecuadas para que endurezcan rápidamente por trabajo. Son resistentes al impacto y difíciles de maquinar (66).

Estos aceros tienen la mejor resistencia a altas temperaturas y a la formación de escamas de los aceros inoxidables.

La disminución en el contenido de carbono a un máximo de 0.08%, partiendo de la aleación base 302, dió lugar al tipo 304 con soldabilidad mejorada y menor tendencia a la precipitación de carburo; se emplean éstos en equipos de procesamiento de alimentos y procesos químicos.

Para evitar la precipitación de carburo durante el proceso de soldadura, se ideó una versión con menor contenido de carbono, de hasta solo 0.03% como máximo, constituyendo el tipo 304L.

### A.2.3 Tipo y composición.

El tipo 316 tiene mayor resistencia a la corrosión que el 302 ó 304 debido al contenido presente de Molibdeno. Tiene alta resistencia a la fluencia; se emplea en equipo químico, manejo de carne, fotográfico y de alimentos. El tipo 316L al igual que el 304L es la modificación al BAJO CARBONO, para construcciones soldadas (66).

#### COMPOSICION QUIMICA. ACEROS 316 Y 316L.

Composición (%)	316	316L	
Carbono, max.	0.08	0.035	β
Manganeso, max.	2.00	2.00	
Fosforo, max.	0.040	0.040	
Azufre, max.	0.030	0.030	
Silicio	0.75	0.75	
Niquel	11.00 - 14.00	10.00 - 15.00	
Cromo	16.00 - 18.00	16.00 - 18.00	
Molibdeno	2.00 - 3.00	2.00 - 3.00	

β Diámetros menores, paredes delgadas ó ambos, en donde más procesos de formado son requeridos, un contenido máximo de 0.04% es necesario en el tipo 316L. Diámetros menores de tubo, son definidos como aquellos abajo de 0.05 plg. (12.7 mm.) en diámetros exteriores y paredes delgadas, aquellas abajo de 0.049 plg. (1.24 mm.) en el espesor nominal de pared hasta un mínimo de 0.040 plg.

Fuente: A.S.T.M. A-269

#### PROPIEDADES MECANICAS TIPICAS (RECOCIDO).

Resistencia a la cedencia	
1,000 lb/plg <sup>2</sup> , min.....	30
Resistencia Ultima	
1,000 lb/plg <sup>2</sup> , min.....	75
Elongación, % en 2 plg. min.....	40
Reducción en área, % min.....	50
Módulo de Elasticidad en	
tensión 10 <sup>6</sup> lb/plg <sup>2</sup> .....	29
Dureza, Brinell.....	200 max.
Dureza, Rockwell.....	B 95 max.

#### **A.2.4. Sistema de Tuberías. Tubing vs. Piping.**

El sistema de tuberías deberá estar formado por tramos de tubo del conocido como "Tubing" que se diferencia del llamado "Piping", siendo un producto tubular en el que el diámetro nominal coincide con el diámetro exterior, mientras que en el piping el diámetro exterior numéricamente es mayor al tamaño nominal tal como lo menciona la especificación ANSI B36.19 (American National Standard for Stainless Steel Pipe).

Aunque la especificación ASTM A 270, menciona que los tubos pueden ser de manufactura con y sin costura, la literatura farmacéutica establece tubos formados a base de láminas roladas formadas alrededor de un mandril y soldadas longitudinalmente a través de la longitud del tubo. Para éste caso, la soldadura en la costura es la que merece la mayor atención en la inspección del producto final, ésta debe ser lisa, libre de irregularidades y porosidad, para prevenir la corrosión y posibles crecimientos de materia orgánica; la utilización de éste concepto es conocido como Tubing dentro de la Industria farmacéutica.

La selección exclusiva de tubo (Tubing) 316L, se debe también a su inherente exactitud en las tolerancias de fabricación de éste material.

### **A.2.5 Acabado Superficial. Electropulido.**

El acabado superficial final típico especificado para éstos materiales es el electropulido; siendo éste acabado seleccionado por las siguientes razones:

El electropulido remueve el metal desde la superficie por una disolución anódica, éste proceso tiende a remover cualquier irregularidad sobresaliente sobre la superficie. El material tubular primeramente es preparado con diversos pulidos mecánicos mediante un proceso radial y longitudinal, obteniendo un determinado tamaño de grano (Multi-grit process). El proceso radial pule la superficie interior del tubo desplazando una herramienta de pulido a lo largo de éste; la herramienta giratoria rebaja en forma perpendicular a la costura soldada mientras se mueve axialmente a través del tubo. En el proceso longitudinal, el tubo es girado mientras una banda pulidora recorre axialmente de igual manera la longitud del tubo.

El grano final de pulido mecánico usado tanto en el pulido radial como longitudinal, estará en el rango de grano 180 a 320, dependiendo de los requerimientos finales. El término grano, se refiere al tamaño reticular de las partículas abrasivas usadas en el proceso de pulido, mientras más grande es el número de grano, más fino es el efecto final. En el proceso de pulido multi-grano, es importante comenzar con el grano más fino que pueda remover

picos, porosidad ó irregularidades superficiales, ya que el proceso de electropulido mostrará el grano inicial usado. El proceso de pulido mecánico crea inevitablemente un efecto de "Embarrado ó Manchado" sobre la superficie del metal que puede ocultar los pequeños hoyos e irregularidades que no pudieron ser eliminados por pulidos mecánicos.

El electropulido efectivamente remueve lo embarrado ó manchado y proporciona una superficie que puede ser inspeccionada para detectar defectos en el pulido.

El electropulido es un proceso de rectificado electrolytico que aprovecha el fenómeno de electrólisis para disolver las partes de una pieza y conformarlas a un electrodo, haciendo pasar una corriente eléctrica directa (C.D.) de la herramienta a la pieza a través de un electrólito, de ésta manera los iones metálicos de la pieza son cedidos al electrólito (67). (Ver fig. 5.7)

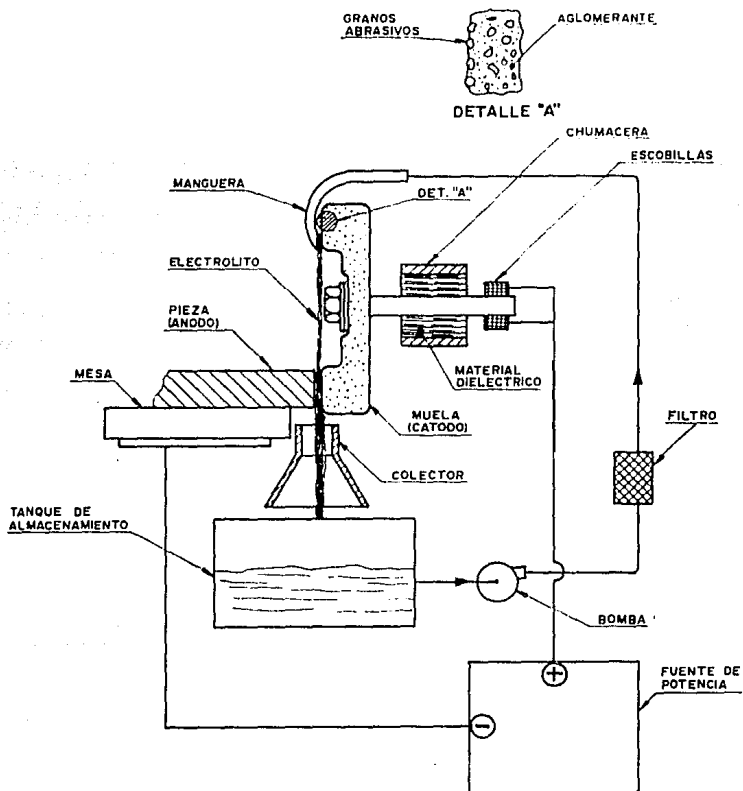
El rectificado electrolytico es particularmente útil para rectificar partes frágiles de acero, tales como tubos de pared delgada, tambores y agujas hipodérmicas.

Ver ANEXO 4 relativo a fotografías de superficies con diversos pulidos.

El electropulido también hace inerte la superficie del metal; ésto resulta en una película de tan solo unas

moléculas de espesor (8). Esta película es capaz de resistir a la corrosión.

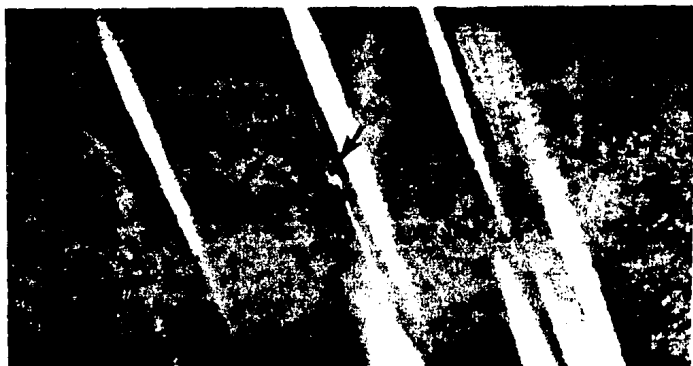
Después de que la instalación del sistema de distribución ha sido completa todo el sistema es puesto en condiciones de pasivación química para que las costuras de soldadura queden también inertes.



**Fig. 5.7** Proceso de rectificado Electroquímico ó Electropulido.

### A.3 Inspecciones y Soldadura.

Generalmente el rechazo de tubería que va a ser utilizada en aplicaciones farmacéuticas ó de alimentos, se debe a imperfecciones en la costura de soldadura. Ya se han mencionado las especificaciones correspondientes de ASTM que exigen un buen procedimiento de inspección que le asegure al usuario final el suministro de un producto con superficies libres de irregularidades, poros e incrustaciones. La figura 5.8 muestra una pieza de tubo cortada en su parte media para exhibir una típica área de picadura (hoyo) a lo largo de la costura de soldadura.



**Fig 5.8** Resultado de Inspección en tubo de Acero Inoxidable.

Las técnicas de soldadura han cambiado significativamente para incorporar nuevas tecnologías que cumplan los requerimientos de las industrias farmacéuticas y electrónicas.



La soldadura a base de TIG (Tungsten Inert Gas) ha perdido popularidad como una técnica aceptable para unión de tubería de uso sanitario. Máquinas soldadoras automáticas empleando amperaje ajustable e intervalos de tiempo, son empleadas casi exclusivamente cuando se requieren uniones soldadas. El objetivo es producir una superficie soldada virtualmente libre de cavidades ó defectos, tan lisa y uniforme como sea posible, libre de áreas sobrecalentadas ó descoloridas (9).

Se requiere personal adecuadamente entrenado e involucrado con las variables del proceso, mucho más de lo que exigen las técnicas convencionales de soldadura. Las siguientes variables deben ser controladas para asegurar una calidad consistente, resultado del proceso de soldadura automática.

**Tiempo de Purga.** Debe usarse un gas de purga de alta calidad que mantenga libre de oxígeno a las superficies en contacto como el caso del argón. El tiempo de purga debe ser suficiente para eliminar todo el oxígeno en contacto con la superficie interna recién soldada.

**Amperaje y Duración.** En todos los equipos de soldadura automática se debe ajustar el pulso de la corriente eléctrica de acuerdo al intervalo de tiempo para mantenerlo. Estos valores en combinación tienen un impacto significativo en la calidad final de soldadura.

### **Punta del electrodo de Tungsteno y Distancia de Arco.**

La punta del electrodo debe mantenerse limpia y adecuadamente perfilada para asegurar una buena soldadura. La distancia de trabajo de dicha punta ó distancia de arco debe de caer dentro de una cerrada tolerancia. Estas condiciones deben monitorearse para asegurar una buena operación de la cabeza de soldadura del equipo.

La soldadura ideal es aquella que proporciona una superficie y su respectiva capa adyacente resistentes a picaduras y corrosión intergranular. Esto se minimiza logrando una superficie soldada lisa, consistente y con una película superficial pasiva. La corrosión intergranular es un fenómeno propio de los aceros inoxidable soldados. La temperatura requerida para soldar provoca una combinación molecular del carbono con el cromo para formar una precipitación de carburo dejando al área superficial con una menor resistencia a la corrosión. Esta situación se evita seleccionando aceros inoxidable con un contenido mínimo de carbón como es el caso del ya mencionado 304L ó 316L.

Una vez completada y aprobada la soldadura la correspondiente superficie y el área adyacente debe ser pasivada ó puesta en un estado inerte - pasivo químico. **El término pasivación indica la condición de inactividad química en la superficie de un acero inoxidable.** La pasivación se logra en los sistemas de tuberías de acero

inoxidable uso sanitario por uno de dos métodos: exponiendo la superficie a un tratamiento de oxidación química, comunmente empleando una solución calentada de agua y ácido nítrico por un período de tiempo específico; ó mediante un proceso de electropulido desarrollado en "campo".

Tan importante como lograr soldaduras de alta calidad es el contar con una verificación y documentación de cada soldadura con el objeto de demostrar que se cumple con el estandar especificado. El uso de técnicas de inspección así como la preparación de documentación específica al respecto viene a ser una exigencia en los laboratorios que instalen sistemas de agua para inyectables y otros procesos críticos. La técnica más común de inspección de soldadura involucra el uso de un sensor de fibra optica. Estos los hay disponibles en unidades rígidas para inspecciones de hasta 21 ft. ó unidades flexibles con dispositivos articulables para inspecciones de hasta 6 ft. en ensamblajes de tubería que son imposibles de acceder con una unidad rígida. Una camara se puede fijar al extremo de éste sensor para obtener fotografías de las superficies soldadas.

Un nuevo sistema de inspección involucra el uso de una pequeña videocámara fijada a un dispositivo alambrado flexible y registrando la señal por medio de un monitor CRT. La cámara puede ser girada 360° para observar completamente la superficie soldada. El registro mediante video cassette constituye un documento de mayor valor para propósitos de

validación. Otras técnicas de inspección como el uso de Rayos-X ayudan en la verificación de condiciones estructurales.

Algunas máquinas automáticas proporcionan un diagnóstico impreso con los valores de parámetros controlados durante la soldadura. Estos impresos sirven de documentos y evidencia de que la operación de soldadura se realizó correctamente. La figura 5.9 muestra un equipo de Video Inspección y diagnóstico de soldaduras.



**Fig 5.9** Equipo de Video Inspección de Soldadura.

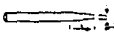
Al mismo tiempo que se efectúan las soldaduras se debe

ir llevando un registro indicando la identificación por número de cada una de ellas, los parámetros aplicados en la máquina y una evaluación de su realización. La siguiente figura muestra una forma típica empleada para éstos propósitos.

WELD INSPECTION FORM V-016  
ANTI-INFECTIVE - SMITHLINE & FRENCH LABS

---

WELD NUMBER \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_ TIME \_\_\_\_\_  
 WELDERS NAME \_\_\_\_\_ MACHINE ID \_\_\_\_\_  
 SYSTEM \_\_\_\_\_ PIPE SIZE \_\_\_\_\_ COMPONENTS \_\_\_\_\_ TO \_\_\_\_\_  
 WELDING HEAD MODEL \_\_\_\_\_ ELECTRODE DIA \_\_\_\_\_  
 POWER SOURCE MODEL \_\_\_\_\_ ELECTRODE TP # \_\_\_\_\_



WELD LEVEL I \_\_\_\_\_ WELD LEVEL II \_\_\_\_\_ WELD LEVEL III \_\_\_\_\_ WELD LEVEL IV \_\_\_\_\_  
 LEVEL TIME I \_\_\_\_\_ LEVEL TIME II \_\_\_\_\_ LEVEL TIME III \_\_\_\_\_ LEVEL TIME IV \_\_\_\_\_

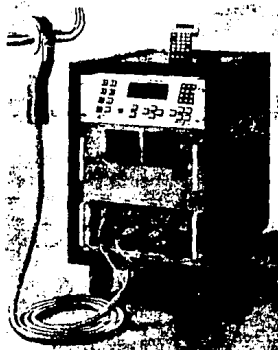
FILLER LOW \_\_\_\_\_ ARC START POSITION \_\_\_\_\_  
 PREHEAT SLOPE \_\_\_\_\_ ARC GAS ON \_\_\_\_\_  
 FILLER HIGH TIME \_\_\_\_\_ BACK UP GAS ON \_\_\_\_\_  
 FILLER LOW TIME \_\_\_\_\_ PRE PURGE TIME \_\_\_\_\_  
 ROTATION DELAY TIME \_\_\_\_\_ POST PURGE TIME \_\_\_\_\_  
 HEAD SPEED RPM \_\_\_\_\_

WELD DOCUMENTATION  
 VIDEO TAPE \_\_\_\_\_ CASSETTE NUMBER \_\_\_\_\_  
 TAPE COUNTER POSITION \_\_\_\_\_

BLIND WELD \_\_\_\_\_ PRECEDING WELD NUMBER \_\_\_\_\_  
 SAMPLE WELD APPROVAL \_\_\_\_\_

INSTALLATION APPROVAL \_\_\_\_\_ WELD APPROVAL \_\_\_\_\_  
 WELDING OFFICER \_\_\_\_\_ DIRECTOR - SMITHLINE & FRENCH LABS \_\_\_\_\_

8-108



**Fig. 5.10** Reporte de control de soldaduras y equipo de soldadura automática en campo (P-GTAW) Computer controlled Pulsed Gas Tungsten Arc Welding.

#### A.4 Integración y Procedimientos.

La instalación en campo del sistema de tuberías de uso sanitario para éste tipo de distribución es uno de los aspectos de mayor cuidado antes de su puesta en marcha, por

lo que es imprescindible llevar una adecuada administración del proyecto contando con toda la documentación relativa al programa de instalación, inspecciones y seguimiento en la obra. Deben desarrollarse procedimientos que aseguren el cumplimiento de éste requerimiento.

Las siguientes consideraciones se proponen al momento de elaborar el programa y los procedimientos pertinentes:

- \* Identificar los pruebas de soldadura para calificar y evaluar las máquinas soldadoras.

- \* Un representante de la compañía farmacéutica familiarizado con las técnicas de inspección será el responsable de todo el proceso de instalación a lo largo del proyecto.

- \* Cada soldadura deberá ser identificada en forma independiente dejando una marca grabada en la tubería en un área adyacente a la misma. Cada identificación deberá corresponder a las mostradas en los planos del lay-out de tuberías. Las soldaduras aceptadas deben ser solo las identificadas en los planos y registradas en el mismo. Las rechazadas también deben identificarse y llevar una bitácora de razones de falla.

- \* Los siguientes aspectos deben ser documentados como requerimiento mínimo para cualquier soldadura:

- + Fecha en que se realiza la soldadura.
- + Nombre y firma del soldador.
- + Máquina soldadora utilizada.
- + Accesorios y medio circulante, para la eliminación de oxígeno.
- + Descripción de los componentes soldados.
- + Localización en los diagramas de tuberías.

#### **A.5 Alternativa a las Uniones Soldadas.**

La única alternativa aceptable por las GMP's a las uniones soldadas es el uso de uniones tipo abrazadera de uso sanitario. Un procedimiento que ha resultado exitoso en algunas aplicaciones es el de construir el sistema de distribución por secciones, desarrollando cadenas de piezas soldadas y finalmente integrando las secciones por medio de conexiones con abrazaderas (Tri-clamp) (8).

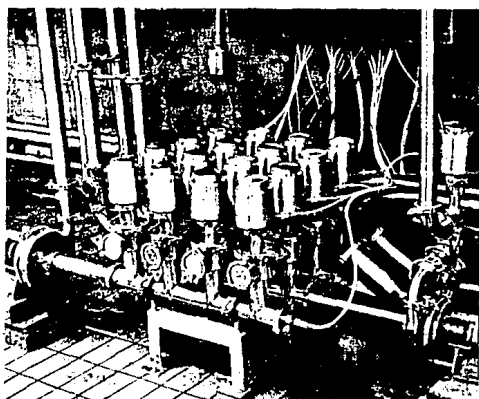


**Fig. 5.11 Uniones de tuberías tipo abrazadera.**

## B. Conexiones y tipos de Válvulas requeridas.

Las conexiones requeridas para usarse en la instalación del sistema de distribución son aquellas que cumplen consistentemente con un diseño de uso sanitario normalizado por los estándares 3-A. Estos deben satisfacer las exigencias del diseño del sistema como material de instalación y acabados superficiales internos especificados.

Para el caso de las conexiones sanitarias los estándares 3-A que los cubren específicamente están designados por la serie No. 08-17 formulada por la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc. (United States Public Health Service - Dairy Industry Committee), que regula los materiales, fabricación y consideraciones especiales. El ANEXO 6. contiene la información relativa a conexiones sanitarias.



**Fig. 5.12** Arreglo de Válvulas Neumáticas.



La única válvula aceptada es igualmente la que ostente autorización de 3-A por cumplir con sus estándares correspondientes designados en la serie No. 08-17A formulados por los mismos organismos cubriendo válvulas Check, Mariposa, de Diafragma y Neumáticas como las más comunes presentes en éste tipo de sistema de distribución. El ANEXO 6. contiene la información relativa a válvulas de uso sanitario.

### **C. Bombas Centrifugas, uso Sanitario.**

Los estándares 3-A que cubren las especificaciones para bombas centrifugas y de desplazamiento positivo son las designadas por la serie No. 02-08 comprendiendo: Materiales (carcaza, impulsor, flecha, plato, sellos, empaques y acoplamiento); conexiones autorizadas; acabados superficiales y fabricación.

En el sistema de distribución, deberán emplearse bombas centrifugas por el tipo de fluido y parámetros de operación requeridos que presenten la autorización 3-A, como una forma de asegurar el cumplimiento en las características anteriormente mencionadas. Ver ANEXO 7.

#### **6.1.2.2.8 Limpieza y Preparación de superficies en contacto con el Agua para Inyectables.**

El asegurar la correcta limpieza del sistema de

distribución comienza con las especificaciones de acabados superficiales. Muchos estudios que han sido practicados, prueban que las características de acabado superficial determinan que tan limpiable es el sistema. Tradicionalmente el pulido mecánico por sí solo ha mostrado ser más difícil para la limpieza, que las superficies electropulidas por su tendencia a alojar microorganismos y residuos de proteínas.

Después de la selección de un acabado superficial aceptable, debe desarrollarse un procedimiento de limpieza (B). Si el equipo que va a ser limpiado es parte de un proceso de manufactura que se valida periódicamente, el procedimiento de limpieza también debe ser validado para mostrar que el lavado y enjuagado final remueva todos los residuos de las soluciones de limpieza, así como mostrar que todo el material de proceso (Agua para Inyectables) ha sido removido de la superficie del equipo.

Esto es algo particularmente importante en instalaciones que comienzan la operación de éste tipo de sistemas.

Después de que un sistema de conducción de fluidos en acero inoxidable ha sido instalado y limpiado, generalmente procede la pasivación del sistema. Las propiedades y estabilidad de la capa inerte depende de la composición del acero y del tipo de electrolito usado para formar dicha capa. Los productos de la reacción formados sobre la

superficie consisten principalmente en Oxido de Cromo e Hidróxido; el Niquel no está presente en la película inerte y el contenido de Molibdeno en el óxido está en el mismo orden de magnitud que en la aleación. Se ha mostrado que los elementos de aleación, Niquel, Cromo y Molibdeno están acumulados en la fase metal por debajo del óxido y el enriquecimiento de óxido parece depender del contenido de Molibdeno en la aleación. Es un postulado que las concentraciones superficiales de Cromo y Molibdeno en el metal disminuyan el rango de disolución en la fase activa y provoca la formación de películas pasivas ó inertes con alto contenido de Cromo en ambos casos, al principio de éste proceso de pasivación y durante las sucesivas repasivaciones en condiciones de picaduras, oradación y agrietamientos. Ya se mencionó que una de las soluciones químicas más comunmente usadas es el ácido nítrico diluido (20% - 40%); sin embargo, la pasivación de aceros AISI 316 con éste ácido no remueve partículas enriquecidas con Aluminio y se convierten en sitios preferenciales de picaduras. El ataque corrosivo en muestras pasivadas con ácido nítrico se presenta en un período relativamente corto.

Aunque los aceros inoxidables austeníticos no son completamente resistentes al ácido sulfúrico, éste ha sido usado exitosamente en la pasivación de aceros inoxidables de la serie 300, agregando un agente oxidante. Algunos de los electrolitos usados para tal efecto parecen buenos, pero estudios han revelado que algunos de ellos no son aceptables

para proyectos de equipo farmacéutico y de alimentos debido a riesgos de convertirse en cancerígenos.

Actualmente el citrato de amonio es usado exitosamente en la pasivación de equipo farmacéutico (8).

Antes de programar un proceso de pasivación debe obtenerse la asesoría de una compañía con experiencia y calificada en tratamientos químicos, especialmente en la pasivación de equipo farmacéutico. Es sabido que algunos sistemas con instalaciones y equipos de acero inoxidable se han deteriorado por no tener una clara conciencia de la importancia de éste proceso.

#### **6.1.2.2.9 Puesta en marcha de Instalaciones Nuevas.**

La puesta en marcha de instalaciones nuevas para éste tipo de sistemas se puede lograr con éxito si se lleva acabo una cuidadosa planeación y ejecución secuencial. Adicionalmente se debe contar con un plan maestro y un equipo de proyectos con experiencia en el ramo.

El sistema de Agua para inyectables deberá seguir un orden progresivo y continuo desde el inicio hasta las pruebas hidrostáticas. Una vez que se han iniciado las primeras corridas en el sistema, se debe proceder a una completa limpieza y sanitización de las líneas, hasta lograr la operación final definitiva.

Dejar el sistema fuera de operación por algunas semanas sin drenar las líneas y sin ser sanitizada provoca una contaminación microbiana siendo difícil de eliminar una vez que ha aparecido.

## **6.2 DESCRIPCION Y COMPORTAMIENTO DE LOS SISTEMAS PROPUESTOS.**

### **6.2.1 CIRCUITO DE AGUA DESMINERALIZADA.**

En base a la definición de capacidades actuales y futuras indicadas en el capítulo 5 se desarrolló el circuito de agua Desmineralizada y Destilada.

Se propone que el sistema de generación de agua Desmineralizada, al igual que el circuito de agua Destilada y vapor estéril, se vean instalados y localizados en la parte superior de la planta ó azotea, por arriba de las áreas de producción y manufactura, tal y como lo señala el isométrico general, plano 5.3.

Previo a la llegada de éstos equipos, el agua es conducida por medio de un sistema de bombeo principal (2 bombas de 7.5 HP ) hacia los servicios de la planta, siendo filtrada a través de un filtro de Arena con manómetros indicadores de presión a la entrada y salida del equipo, cuyo proposito es señalar las caídas de presión en ese punto, y ser indicativo de mantenimiento cuando el filtro se encuentra sucio, ver figura 3.2 Sistema de Bombeo Principal y figura 3.3 Filtro de Arena.

Una vez filtrada, el agua llega a un tanque de almacenamiento hidroneumático en donde por medio de controles de presión y nivel se asegura un constante

suministro de agua. La presión dentro del tanque es proporcionada por un sistema de compresión de aire, que actúa cuando el nivel de presión del tanque alcanza el parámetro prefijado.

La red principal posterior al tanque hidroneumático es conducida en una tubería de 3 ¼ plg. hacia la parte superior del laboratorio. La tubería corre a lo largo de la planta, donde a partir de ésta se empiezan a tomar los ramales de distribución hacia todas las áreas requeridas.

Es en uno de éstos puntos en el que se deberá de dirigir al sistema de Desmineralización propuesto, pasando primeramente por un filtro de Carbón, que al igual que el filtro de arena, cuente con un sistema de control de presión para el monitoreo del equipo. La vida útil del Carbón dependerá de las características que ofresca cada proveedor, ya que varían de acuerdo a la diversidad de materiales contenidos en el Carbón y a las concentraciones de Cloro que se le den al agua de alimentación, siendo dichas concentraciones perfectamente controladas, si se cuenta con un clorinador adecuado que dosifique las cantidades de cloro asegurando así, una vida más larga al Carbón activado.

El equipo deberá contar con una interconexión para su lavado y sanitización con vapor, siendo ésta operación monitoreada y controlada para evitar que el Carbón se

desintegre provocando el arrastre de partículas indeseadas aguas abajo.

Ya eliminado el Cloro del agua y estando ésta filtrada, el flujo que se abastecerá al sistema de Desmineralización contara con un controlador de flujo asegurando la operación óptima del equipo. El arreglo consiste en una unidad Catiónica y una Aniónicas, contando con depósitos individuales para regenerantes de ácido y sosa.

El agua Desmineralizada proveniente del equipo es llevada al tanque de almacenamiento de 16,000 ltrs. sellado y sanitizado previamente contando con un venteo filtrado a presión atmosférica para evitar posibles contaminaciones, estando las paredes internas del tanque perfectamente pulidas. Dicho tanque contará con un sistema de nivel, lo cuál permitira cerrar el paso de alimentación hacia el tanque y al mismo Desmineralizador. El mismo nivel, accionará por medio de una señal eléctrica, una bomba con controlador de velocidad para recircular el agua excedente en el equipo cuando éste para al llenarse el tanque. De igual manera la válvula posterior al filtro de Carbón, quedara cerrada evitando así, una contracorriente anterior al equipo Desmineralizador.

A la salida del equipo se controlará y registrará constantemente las calidades del agua, emitiéndose una señal



audible cuando el agua Desmineralizada se encuentre en condiciones críticas de utilización, cerrándose la alimentación hacia el tanque para evitar posibles variaciones de conductividad en el agua almacenada. De ésta manera, quedarán protegidos los servicios en la planta.

Posterior al tanque el agua continúa su paso a lo largo de un esterilizador de luz Ultravioleta, contando con una derivación para conectar una manguera flexible y sanitaria para darle mantenimiento al equipo cuando éste así lo requiera.

El abastecimiento a las áreas será efectuado por medio de una bomba con impulsores de acero inoxidable con una potencia de 5 HP, ver sección 6.3.2 y tabla 5.2, actuando sobre un circuito continuo con tubería del mismo material tipo 316L, evitándose hasta donde sea posible las llamadas piernas muertas.

Ya con la presión y flujo generados por la bomba, el agua es pasada a través de un filtro de 0.4 micras eliminando al máximo cualquier tipo de sólido contenido en el agua. Se contará con dos filtros en paralelo para tener uno de reserva cuando la caída de presión en alguno de ellos sobrepase el límite establecido por las características del sistema y de los mismos filtros. La línea cuenta a su vez con una conexión para vapor estéril antes de la primera toma del circuito para la sanitización

previa del sistema.

En el último punto de descarga de la línea, TRAMO D (Tabla 5.2), será instalada la succión de la bomba de retorno de 3 HP, capaz de regresar el agua Desmineralizada no utilizada hacia el tanque de almacenamiento, completandose así el circuito en su totalidad. Una consideración importante sería la de localizar un depósito (Capacitor) con electroniveles para accionar el arranque de la bomba una vez que se encuentre lleno, omitiendo su funcionamiento continuo durante el día.

La línea de retorno cuenta, previo a la llegada del tanque, con una celda de conductividad para proteger al sistema de posibles alteraciones en el agua surgidas a lo largo del circuito.

Debemos recordar que una de las tomas del sistema de distribución de agua Desmineralizada se dirigirá al equipo de generación de agua Destilada para completar al sistema en toda su extensión.

Para ilustrar todo el proceso mencionado, se pueden observar los detalles en los siguientes diagramas:

5.4 Arreglo para la succión y descarga del sistema de agua Desmineralizada, tramo A,B.

5.5 Arreglo para la descarga y retorno del sistema de

agua Desmineralizada, tramo B,C y D. Descarga al tanque de Almacenamiento.

#### 5.6 Diagrama de Tubería e Instrumentación (DTI), Sistema de agua Desmineralizada

### 6.2.2 CIRCUITO DE AGUA DESTILADA.

Con lo que respecta al circuito de Agua Destilada, se propone un sistema similar al descrito para el Agua Desmineralizada.

De acuerdo a lo señalado en el capítulo 3, apartado 3.5 y con lo mencionado en el capítulo 6, apartado 6.1.2, el sistema se propone de la siguiente forma:

Durante el recorrido de la red de Agua Desmineralizada, posterior al equipo de generación y antes del suministro a planta, se deriva una tubería de  $\frac{1}{2}$  plg. de diámetro, la cuál termina su recorrido alimentando al equipo de generación de Agua Destilada. Es en éste punto donde se inicia la segunda etapa del sistema propuesto.

Previo a la entrada del equipo de generación con una capacidad mayor a 711.12 ltrs/hr. de Agua Destilada (Ver capítulo 5), el sistema cuenta con un indicador y control de conductividad para asegurar la calidad de agua requerida por las normas internacionales y necesarias por el propio equipo para su óptimo funcionamiento. El controlador cerrará la

alimentación al equipo cuando el parámetro prefijado salga de los límites establecidos. Adicional a lo ya mencionado, el equipo cuenta con un segundo indicador y controlador de conductividad propio para el monitoreo del producto destilado final que se genere.

El producto Destilado ya generado, se almacenará en un tanque con una capacidad de 7,570 litros (2,000 U.S.gal.), comercialmente disponible en el mercado con el material (Acero Inox. 316L) y acabado superficial (Electropulido) requeridos. El agua generada sale del equipo entre 85° y 90°C. El tanque cuenta con un control de nivel, actuando para el arranque y paro del Destilador cuando así se requiera.

Como se menciona en el capítulo 3, apartado 3.5, el almacenaje se realizará en lotes (Batch) para realizar una validación del lote elaborado de agua Destilada, asegurando la calidad e integridad del lote completo.

El tanque contará con un aislamiento térmico que mantenga la temperatura de salida del agua almacenada, si se emplea un almacenamiento "en frío" el lote deberá ser eliminado después de 24 hrs. ó bien ser utilizado en algún tipo de servicio dentro de la planta.

Al igual que en el circuito de agua Desmineralizada, el agua Destilada deberá estar en circulación continua

posterior al tanque de almacenamiento. El tanque se conecta al sistema de bombeo por medio de una tubería de 1½ plg. a dos bombas de 1 ¼ H.P. calidad sanitaria conectadas en paralelo para asegurar el suministro en el momento de existir falla en alguna de ellas. Cabe mencionar que se podrá contar con un intercambiador de calor en el tramo D de descarga que mantenga la temperatura a 80°C como valor uniforme del sistema previniendo al producto de posibles contaminaciones microbianas, y al sistema de distribución de deterioros por corrosión.

Toda la línea de distribución a las diferentes áreas circula a través de una tubería de 1 plg. de diámetro con arreglo continuo tipo "U" para evitar piernas muertas. Existe una derivación con tubería de ¾ plg. que se dirige al generador de vapor estéril. El gasto establecido y el consumo para éste equipo se señala en el capítulo 5, tabla 4.4. El circuito cuenta con dos conexiones para su sanitización con vapor estéril. Ubicadas en el tramo A de succión y en el tramo B de descarga respectivamente.

Los usuarios deberán hacer uso de las tomas, siguiendo un procedimiento de operación (SOP Service Operation Procedure) específico para agua WFI a alta temperatura; para asegurar las precauciones especiales en su manejo.

En el último punto de descarga de la línea, tramo D, será instalada la succión de la bomba de retorno de 1 H.P.

igualmente contando con dos bombas calidad sanitaria conectadas en paralelo capaz de regresar el agua Destilada no utilizada hacia el tanque de almacenamiento, manteniendo una recirculación continua. De la misma forma que para el sistema de Desmineralización, las bombas cuentan con un depósito capacitor con electrodos para accionar el arranque de la bomba una vez que se encuentre lleno, evitando su funcionamiento continuo durante el día, condición aplicada tanto a la bomba de retorno como a la de suministro.

Existen en el circuito antes de la llegada a los servicios de la planta y en la línea de retorno posterior a las bombas dos indicadores de conductividad para el monitoreo. Previo a la llegada al tanque de almacenamiento existe un controlador de conductividad el cual actúa sobre una válvula de control para cerrar el retorno si no se cumplen las condiciones de calidad establecidas.

Para ilustrar todo el proceso mencionado se pueden observar los detalles en los siguientes diagramas:

- 5.7 Arreglo para la succión y descarga, tramos A,B y C; tramo D correspondiente al área de azotea.
- 5.8 Arreglo para la descarga, tramo D y línea de retorno al tanque de almacenamiento.
- 5.9 Diagrama de Tubería e Instrumentación (DTI), sistema de agua Destilada.

## **6.3 MEMORIA DE CALCULO.**

### **6.3.1 METODOLOGIA.**

A continuación se indica el procedimiento de cálculo que se utiliza para la obtención de los diámetros de succión y descarga para los sistemas de AGUA DESMINERALIZADA Y DESTILADA, así como, las potencias requeridas para las bombas en ambos sistemas.

Cada sistema de suministro se divide en tres etapas:

- Succión.
- Descarga.
- Retorno.

En base al estudio de demandas en el capítulo 4 y a las configuraciones propuestas de ambos sistemas (Deionizada y Destilada) se definieron las rutas de distribución a través de la planta para cubrir las necesidades de cada área, las cuales se muestran en el plano isométrico número S.3.

La memoria de cálculo esta dividida por sistemas y dentro de cada sistema en las tres etapas antes listadas.

### **DATOS DEL SISTEMA.**

Los datos de cada sistema en particular aparecen en la

sección correspondiente de la memoria de cálculo y comprenden en cada caso:

- Gasto volumétrico manejado en el tramo correspondiente.

- Velocidad recomendada:

Succión: 4 ft/seg - 8 ft/seg

Descarga: 7 ft/seg - 10 ft/seg

Las velocidades antes enlistadas son las industrialmente sugeridas para operar este tipo de fluidos y son unicamente de referencia. El valor final de velocidad debe ser acorde a un balance económico entre la caída de presión resultante y una velocidad razonable.

- Presión de succión y/o descarga.

- Temperatura de operación. (Según sistema)

- Arreglo de tuberías. (Longitudes, accesorios, diferencia de alturas, y disposición en general)

#### **VALORES LOCALIZADOS EN TABLAS.**

- Densidad.

Para efectos de cálculo se considera la densidad del agua purificada a presión atmosférica y 20°C de temperatura para establecer la diferencia en cuanto a gravedad específica:

$$\text{gr. esp.} = \frac{\delta \text{ Agua pura}}{\delta \text{ Agua potable}} = \frac{62.316 \text{ lb/ft cub.}}{62.4 \text{ lb/ft cub.}} = 0.99866$$



- Viscosidad

Grafica de Viscosidad - Temperatura para agua.

Conversión de cps (centipoise) a lb/ ft-hr:

$$\frac{\text{lb}}{\text{ft-hr}} = (\text{cps}) \left[ \frac{1 \text{ kg/ m-hr}}{0.0027778 \text{ poise}} \right] \left[ \frac{2.204 \text{ lb}}{1 \text{ kg}} \right] \left[ \frac{0.3048 \text{ m}}{1 \text{ ft}} \right] \left[ \frac{1}{100} \right]$$

$$1 \text{ cps} = 2.4183 \text{ lb/ft-hr} \approx 2.42 \text{ lb/ft-hr}$$

- Presión de Vapor en succión. (Tablas de Presión)

- Datos de Tubería Comercial. (Fabricantes)

- Longitud equivalente en accesorios.

Los datos de longitudes equivalentes de tubería recta por concepto de accesorios se tomaron del nomograma "Resistencia de válvulas y accesorios al flujo de fluidos".

### PROCEDIMIENTO DE CALCULO.

### NOMENCLATURA EMPLEADA.

Af = Area recomendada. (ft<sup>2</sup>)

Ar = Area real interior. (ft<sup>2</sup>)

BHP = Potencia real de la bomba. (HP)

e = espesor. (plg)

f = Factor de fricción.

gr. esp. = Gravedad especifica.

^H = Carga diferencial total (ft-liq.)

Hd = Carga de la bomba en la descarga. (ft-liq.)

$H_s$  = Carga de la bomba en la succión. (ft-liq.)  
 $h_{fd}$  = Caída de presión total en la descarga. (ft-liq.)  
 $h_{fs}$  = Caída de presión total en la succión. (ft-liq.)  
 $L_d$  = Long. total de tubería recta en la descarga. (ft-liq.)  
 $L_e$  = Long. equivalente por accesorios. (ft-liq.)  
 $L_s$  = Long. total de tubería recta en la succión. (ft-liq.)  
 $L_t$  = Long. total. (ft-liq.)  
 $NPSH_{disp}$  = Carga neta de succión positiva disponible. (ft-liq.)  
 $NPSH_{req}$  = Carga neta de succión positiva requerida. (ft-liq.)  
 $\hat{P}$  = Caída de presión total en la tubería. (psi)  
 $\hat{P}'$  = Caída de presión por fricción en tubería. (psi)  
 $P_{man}$  = Presión manométrica. (psi)  
 $P_s$  = Presión de succión absoluta. (psi)  
 $P_{s,d}$  = Presión en succión y/o descarga. (psi)  
 $P_{vap}$  = Presión de vapor saturado. (psi)  
 $Q_d$  = Gasto de descarga. (ft<sup>3</sup>/seg.)  
 $Q_s$  = Gasto de succión. (ft<sup>3</sup>/seg.)  
 $Re$  = Número de Reynolds.  
 $THP$  = Potencia Teórica de la bomba. (HP)  
 $V_r$  = Velocidad recomendada. (ft/seg)  
 $V_{rd}$  = Velocidad real de descarga. (ft/seg)  
 $V_{rs}$  = Velocidad real de succión. (ft/seg.)  
 $Z_{s,d}$  = Diferencia de altura en succión y/o descarga. (ft-liq)  
 $\mu$  = Viscosidad. (lb/ft-hr)  
 $\delta$  = Densidad. (lb/ft<sup>3</sup>)  
 $\emptyset_e$  = Diámetro exterior. (plg)  
 $\emptyset_i$  = Diámetro interior. (plg)  
 $\emptyset_{ir}$  = Diámetro interior requerido. (plg)

## DETERMINACION DE CALCULOS.

### 1. Determinación de diámetro de tubería.

- Partiendo de la velocidad recomendada se calcula el área recomendada con:

$$A_f = \frac{Q_s}{V_r}$$

- Con el valor del área recomendada se obtiene el diámetro interior requerido:  $\phi_{ir}$

$$\phi_{ir} = \left[ \frac{4 A_f}{\pi} \right]^{1/2}$$

- De acuerdo al valor obtenido se selecciona un diámetro comercialmente disponible lo más cercano y superior al valor de  $\phi_{ir}$  obtenido. Se calcula el área real de conducción ( $A_r$ ).

### 2. Determinación de la velocidad real de flujo.

- Se determina la velocidad real del tramo en cuestión:

$$V_{rs} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r$$

### 3. Determinación del Número de Reynolds.

$$Re = \frac{\phi_i (\text{plg}) V_{rs} (\text{ft/seg}) \delta (\text{lb/ft-hr})}{\mu (\text{lb/hr-ft})} \left[ \frac{3600 \text{ seg}}{1 \text{ hr}} \right] \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

Re = Adimensional

### 4. Determinación del factor de fricción con la fórmula de

Blasius para tuberías lisas en régimen turbulento.

$Re \leq 100,000$

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}}$$

5. Determinación de la Caída de presión por cada 100' de tubería (Succión ó Descarga)  $\hat{P}'$ .

Sabemos que por la ecuación de Darcy - Weisbach las pérdidas de carga ocasionadas por el flujo en conductos cerrados son:

$$h_f = f \times \frac{L}{\phi_i} \times \frac{V^2}{2g} \dots\dots\dots (1)$$

Donde:

$f$  = Factor de fricción.

$L$  = Longitud de tramo.

$\phi_i$  = Diámetro interior.

$V$  = Velocidad de flujo.

$g$  = Gravedad.

Ahora, la expresión para la caída de presión en un tubo horizontal donde la diferencia de alturas es igual a cero ( $Z_1 = Z_2$ ) es:

$$\hat{P}' = \delta g h_f \dots\dots\dots (2)$$

Sustituyendo  $h_f$  en (2)

$$\hat{P}' = \delta g f \times \frac{L}{\phi_i} \times \frac{V^2}{2g}$$

Si se considera la ecuación para una longitud unitaria y arbitraria de 100', se tiene:

$$\hat{P}' = \frac{\delta f 100 \text{ ft}}{\phi_i} \times \frac{V^2}{2g}$$

Haciendo el análisis de unidades se deberá convertir las libras-masa (lb) a libras-fuerza (lbf) dejando consistente el sistema de unidades:

Partiendo de:

$$32.2 \text{ lb} = 1 \text{ SLUG} = \frac{1 \text{ lbf s}^2}{\text{ft}}$$

Sustituyendo:

$$\hat{P}' = \frac{1}{2} \delta (\text{lb/ft}) f \left[ \frac{100 \text{ ft}}{\phi_i (\text{plg}) (1 \text{ ft}/12 \text{ plg})} \right]^2 V^2 \left[ \frac{\text{ft}}{\text{seg}} \right] \frac{1 (\text{lbf s}^2/\text{ft})}{32.2 \text{ lb}}$$

$$\hat{P}' = \frac{1}{2} \frac{100 \times 12}{32.2} \frac{f \delta V^2}{\phi_i} \left[ \frac{\text{lbf}}{\text{ft}^2} \right]$$

$$\hat{P}' = 18.6335 \left[ \frac{\text{lbf}}{\text{ft}^2} \right] \times \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]^2 \frac{f \delta V^2}{\phi_i}$$

$$\hat{P}' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta V^2}{\phi_i} \right] \left[ \frac{\text{lbf}}{\text{plg}^2} \right]; (\text{psi})$$

Para propósitos de la memoria de cálculo:

$$V = V_{rd} \text{ ó } V_{rs}$$

## 6. Determinación de la longitud total de tubería Lt.

$$L_t = L_e + L_{s,d}$$

Donde:

$L_e$  = Longitud equivalente por accesorios.

$L_{s,d}$  = Longitud total de tubería recta en la succión  
ó descarga.

Las pérdidas primarias en conductos cerrados ó tuberías son las debidas a los tramos rectos de las misma, ya que son las inducidas por la resistencia de superficie al paso del fluido.

Las pérdidas secundarias son las ocasionadas por los accesorios presentes a lo largo del conducto, inducidas por la resistencia de formas, por los cambios de sección y dirección de la corriente, en las contracciones, ensanchamientos, codos, válvulas, etc.

Las pérdidas primarias están consideradas en el cálculo realizado con longitudes rectas de tubería en la ecuación de Darcy - Weisbach. Una forma de considerar en el mismo cálculo, a las pérdidas secundarias, es tomarlas como longitudes equivalentes de una sección de tubería del mismo diámetro que producirá pérdidas de carga similares que los accesorios en cuestión. Estas longitudes se han graficado en un nomograma de pérdidas de carga secundarias para determinar fácilmente las longitudes equivalentes por accesorios, como el que se muestra en la página subsecuente.

El cálculo de pérdidas totales quedará:

$$h_f = f \frac{(L_s, d + \sum L_e) \frac{V^2}{2g}}{\phi^5}$$

Esto se consideró al realizar el cálculo por cada 100' de tubería y después sustituirlo por la longitud total de tubería englobando pérdidas primarias y pérdidas secundarias.

#### 7. Determinación de la Caída de presión total $\hat{P}$

$$\hat{P} \text{ (psi)} = \frac{L_t \times \hat{P}'}{100'}$$

#### 8. Caída de presión total en ft-liq. hfs, d.

Sabemos que:

$$P = \delta g h$$

Luego:

$$h = \frac{P}{\delta_{liq} \times g} = \frac{P}{(\delta_{rel} \times \delta_{Agua}) \times g} = \frac{P}{\delta_{rel} \times \tau}$$

Donde:

h = Carga en ft-liq

P = Presión.

g = Gravedad.

$\delta_{rel}$  = Densidad realtiva = gr. esp.

$\tau$  = Peso específico del agua = 62.4 lbf/ft.<sup>3</sup>

Sustituyendo:

$$h \text{ (ft-liq)} = \frac{P \text{ (lbf/plg}^2) \text{ (12 plg/ft)}^2}{\text{gr. esp. (62.4 lbf/ft cub.)}}$$

$$h \text{ (ft-liq)} = \frac{P(\text{psi}) \times 2.31}{\text{gr. esp}}$$

Para fines de cálculo se considera  $P = \hat{P}$

### 9. Carga de la bomba: $H_{s,d}$

La ecuación de Bernoulli establecida entre dos puntos a lo largo de una línea de corriente, para un fluido incompresible ( $\partial V / \partial t = 0$ , y densidad constante) y sin fricción es:

$$\frac{P_1}{\delta} + \frac{V_1^2}{2} + gZ_1 = \frac{P_2}{\delta} + \frac{V_2^2}{2} + gZ_2 = \text{CONSTANTE... (1)}$$

$$\frac{P_2 - P_1}{\delta} + \frac{V_2^2 - V_1^2}{2} + g(Z_2 - Z_1) = 0$$

Cuando la ecuación se ve afectada por la influencia de calor y trabajo y ésta es expresada en función de la Primera ley de la Termodinámica (Ecuación de energía) se tiene:

$$\frac{P_1}{\delta} + \frac{V_1^2}{2} + gZ_1 = \left[ \frac{P_2}{\delta} + \frac{V_2^2}{2} + gZ_2 \right] + W_p + W_f \dots\dots\dots (2)$$

$$\frac{P_1}{\delta g} + \frac{V_1^2}{2g} + Z_1 = \left[ \frac{P_2}{\delta g} + \frac{V_2^2}{2g} + Z_2 \right] + H_p + h_f \dots\dots\dots (3)$$

Las ecuaciones anteriores muestran las siguientes variables:

$W_f$  = Energía perdida debido a la fricción, la cuál en mecánica de fluidos incompresible no puede ser aprovechada.



$W_p$  = Energía suministrada (negativa) ó cedida (positiva) a lo largo de la línea de corriente cuando pasa por una ó varias máquinas (bombas ó turbinas respectivamente).

En la ecuación 2, todos los términos están expresados en unidades de energía por unidad de masa, mientras que en la ecuación 3, los términos están expresados en alturas equivalentes, ó energías por unidad de peso, de tal forma que:

$H_p$  = Suma de los incrementos de alturas ó "cargas" proporcionados por las bombas ó absorbidas por las turbinas que estén instaladas entre los puntos 1 y 2 (Puntos cualesquiera que se encuentren a lo largo de la línea de corriente); ésto es, un trabajo específico dado a, ó tomado de la línea de corriente.

$h_f$  = Suma de pérdidas de altura ó "carga" debidas a la fricción entre los puntos 1 y 2 a lo largo de la línea de corriente.

Para calcular el trabajo necesario que hay que suministrar a un fluido para bombearlo de un punto 1 al 2, es necesario encontrar el valor de  $H_p$ .

$$\text{Si: } \frac{P_1}{\delta g} + \frac{V_1^2}{2} + Z_1 = \frac{P_2}{\delta g} + \frac{V_2^2}{2} + Z_2 + h_f - H_p$$

$$H_p = \frac{P_2 - P_1}{\delta g} + Z_2 - Z_1 + h_f \dots\dots\dots(4)$$

Si se considera  $V_1 = V_2$ , la energía cinética será cero y despreciable como aportación al cálculo.

Debido a que el trabajo (Hp), es suministrado por la bomba y ésta se encuentra entre los puntos 1 y 2 tal y como se muestra en la ecuación 4 donde es función de la diferencia de presiones, diferencia de alturas y suma de pérdidas totales por fricción entre ambos puntos; podemos así, dividir el cálculo en dos partes, obtener la carga entre el punto 1 y la succión de la bomba y obtener la carga entre la descarga de la bomba y el punto 2, quedando entonces de la siguiente manera:

$$H_s = \frac{P_s \times 2.31}{\text{gr. esp.}} \pm Z_s - h_{fs} \quad \left[ \text{ft-liq} \right]$$

$$H_d = \frac{P_d \times 2.31}{\text{gr. esp.}} \pm Z_d - h_{fd} \quad \left[ \text{ft-liq} \right]$$

10. Carga diferencial:  $\hat{H}$ .

$$\hat{H} = H_d - H_s$$

Se consideran las cargas de todos los tramos y la ruta más crítica en el caso de que existan bifurcaciones.

11. Factores de seguridad en Q (gpm) y  $\hat{H}$  (ft-liq).

Estos factores se añaden para considerar el desgaste en el impulsor de la bomba lo cual ocasiona modificación en el tamaño del mismo, en la capacidad y la carga

diferencial de la bomba. En la práctica se recomienda considerar un 10% más al gasto (Q) y a la carga diferencial ( $\hat{H}$ ) calculados en las condiciones máximas del sistema.

## 12. Potencia teórica de la bomba: THP

Sabemos que:

$$P = Q \times \hat{H} \times \delta \times g$$

Donde:

P = Potencia útil empleada en impulsar el caudal Q a una altura H que para nuestro caso está representada por la carga diferencial  $\hat{H}$ .

$$P = Q \text{ (gpm)} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{7.48 \text{ gal}} \right]^3 \left[ \frac{1 \text{ min}}{60 \text{ seg}} \right] \times \hat{H} \text{ (ft-liq)} \times \delta_{\text{liq}} \times g$$

$$\delta_{\text{liq}} = \delta_{\text{rel.liq}} \text{ (gr. esp.)} \times \delta_{\text{Agua}}$$

$$P = Q \left[ \frac{\text{ft}}{\text{seg}} \right]^3 \times \hat{H} \text{ (ft-liq)} \times \text{gr. esp} \times \delta_{\text{Agua}} \times g$$

$$P = Q \left[ \frac{\text{ft}}{\text{seg}} \right]^3 \times \hat{H} \text{ (ft-liq)} \times \text{gr. esp} \times \tau_{\text{Agua}} \left[ \frac{\text{lb-ft}}{\text{seg}} \right]$$

$$\tau_{\text{Agua}} = 62.4 \text{ lb/ft}^3$$

$$1 \text{ HP} = 550 \frac{\text{lb-ft}}{\text{seg}}$$

THP = Potencia teórica.

$$\text{THP} = \frac{Q \text{ (gpm)} \times \hat{H} \text{ (ft-liq)} \times \text{gr. esp}}{(7.48) (60) (1/62.4) (550)}$$

$$\text{THP} = \frac{Q \text{ (gpm)} \times \hat{H} \text{ (ft-liq)} \times \text{gr. esp}}{3960}$$

### 13. Potencia Real de la Bomba: BHP

Considerando las eficiencias aproximadas que reporta un fabricante de bombas para uso sanitario se utilizarán las siguientes eficiencias:

$\epsilon_b$  = Eficiencia de la bomba = 63%

$\epsilon_c$  = Eficiencia del acoplamiento = 98%

$\epsilon_a$  = Eficiencia del accionamiento = 97.2%

$\epsilon_t$  = Eficiencia total =  $0.63 \times 0.98 \times 0.972 = 0.6$

$$\text{BHP} = \frac{\text{THP}}{0.6}$$

### 14. Carga Neta de Succión Positiva: NPSH

Sabemos que:

$\text{NPSHreq (bomba)} = \text{NPSHdisp} - (2 \text{ a } 5) \text{ ft-liq}$

$$* \text{ NPSHdisp} = \frac{(\text{Ps abs} - \text{Pvap}) 2.31}{\text{gr. esp.}} \pm Z_s - h_{fs}$$

\* Posteriormente se comparará éste cálculo con el valor obtenido de la gráfica particular del modelo de bomba

seleccionada, si éste es mayor, la bomba podrá trabajar sin problemas de cavitación.

#### 15. Procedimiento para la selección de bombas.

Este procedimiento se realiza de acuerdo a las características y catálogos de los proveedores de bombas que existen en el mercado.

### 4.3.2 MEMORIA DE CALCULO PARA EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE AGUA DESMINERALIZADA.

#### CONSIDERACIONES.

Dentro de éste apartado, se comprenderán los cálculos necesarios para el sistema de bombeo y distribución del circuito de agua Deionizada, describiendo paso a paso las consideraciones requeridas para determinar las capacidades de las bombas que se utilizarán para el sistema propuesto.

Empezaremos por definir el flujo necesario en la tubería:

Gasto Volumétrico:

$$Q \text{ succión} = Q \text{ descarga}$$

Considerando los gastos la tabla 4.6 más otras tomas adicionales de diseño, tenemos:

$$Q_s = Q_d = (5.3 \text{ gpm} \times 7 \text{ tomas}) + (1.6 \text{ gpm} \times 8 \text{ tomas})$$

$$Q_s = Q_d = 49.9 \text{ gpm} \approx 50 \text{ gpm}$$

De las 15 tomas existentes, 7 de ellas están consideradas como críticas debido a que en ellas se manejan los mayores flujos, tomándose como gasto mayor promedio los 5.3 gpm, mientras que las 8 tomas restantes se consideran como no críticas manejándose como promedio los 1.6 gpm.

Por otra parte es necesario considerar para los

cálculos, el consumo (Qa) requerido para el nuevo Destilador con un gasto de 4.36 gpm.

El gasto total sería entonces de :

$$Q \text{ total} = Q_s + Q_a = 50 \text{ gpm} + 4.36 \text{ gpm} = 54.36 \text{ gpm}$$

$$Q \text{ total} = 7.267 \text{ ft}^3 / \text{min} = 0.121123 \text{ ft}^3 / \text{seg.}$$

Para efectos de cálculo se tomará la densidad normal del agua a presión atmosférica y 20° C de temperatura, es decir:

$$\text{Densidad} = \delta = 62.31 \text{ lb/ft}^3$$

Gravedad Especifica = gr. esp.

$$\text{gr. esp.} = \frac{\delta \text{ agua pura}}{\delta \text{ agua potable}} = \frac{62.31 \text{ lb/ft}^3 \text{ cub.}}{62.4 \text{ lb/ft}^3 \text{ cub.}} = 0.9986$$

El flujo másico será:

$$\dot{M}_s = \dot{M}_d = Q \text{ total} \times \delta$$

$$\dot{M}_s = 54.36 \text{ gpm} \left[ \frac{1 \text{ ft}^3}{7.48 \text{ gal}} \right] \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \left[ \frac{60 \text{ min}}{1 \text{ hr}} \right]$$

$$\dot{M}_s = 27172.61 \text{ lb/hr.}$$

Viscosidad del agua a 20°C =  $\mu$  = 0.97 cps.

$$\mu = 0.97 \text{ cps} \left[ \frac{2.42 \text{ lb/ft-hr}}{1 \text{ cps.}} \right] = 2.347 \text{ lb/ft-hr.}$$

TRAMO "A", SUCCION.

Se empieza por considerar el tramo "A" de la succión  
mostrado en el isométrico 5.4:

Velocidad Recomendada: 3 ft/seg - 8 ft/seg

$$V_r = 5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada:  $A_f$

$$A_f = \frac{Q_s}{V_r} = \frac{0.1211 \text{ ft}^3/\text{seg}}{5 \text{ ft/seg}} = 0.0242 \text{ ft}^2$$

$\emptyset_{ir}$  = Diámetro interior requerido = 2.106 pulg.

De las tablas de los fabricantes que cumplen con el  
A.S.T.M. 269 tabla 3, grupo 3, tubo para agua de acero  
inoxidable con menor espesor, considerando que no se  
manejarán altas presiones, se tomará un tubo de 2 1/8" de  
diámetro, donde:

$$\emptyset_e = \text{Diámetro exterior} = 2.125 \text{ "}$$

$$e = \text{espesor} = 0.028 \text{ "}$$

$$\emptyset_i = \text{Diámetro Interior} = 2.069 \text{ "}$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 3.362 \text{ pulg}^2 = 0.0233 \text{ ft}^2$$

Velocidad real para el tramo de succión =  $V_{rs}$

$$V_{rs} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.0242 \text{ ft}^2}{0.0233 \text{ ft}^2} \times 5 \text{ ft/seg.} = 5.182 \text{ ft/seg.}$$

Número de Reynolds =  $Re$

$$Re = \frac{\emptyset_i \times 3600 \times V_{rs} \times \delta}{\mu}$$



$$Re = \frac{2.069'' \times 3600 \times 5.182 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 85418.55$$

El valor anterior indica que el flujo es Turbulento.

Factor de fricción = f

Este valor se obtendrá utilizando la formula de Blasius:

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(85418.5)^{1/4}} = 0.0185$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (V_{RE})^2}{\delta_1} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0185 \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \times (5.18 \text{ ft/seg})^2}{2.069 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P' = 1.94 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la succión =  $L_s$

$$L_s = 3.05 \text{ m} = 10 \text{ ft.}$$

Longitud equivalente por accesorios =  $L_e$

3 Codos (Radio corto)	4.5 ft x 3
1 Entrada de bomba	2.5 ft x 1
1 Salida de equipo (Tanque)	2.5 ft x 1
5 Válvulas de globo	50 ft x 5
4 Tee estándar	11 ft x 4

$$\Sigma = \underline{\underline{312.5 \text{ ft}}}$$

Longitud total =  $L_t = L_s + L_e$

$$L_t = 312.5 \text{ ft} + 10 \text{ ft} = 322.5 \text{ ft.}$$

Caída de presión total =  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{L_t \times \hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{322.5 \text{ ft} \times 1.94 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 6.253 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq. =  $hfs_a$

$$hfs_a = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{6.253 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 14.472 \text{ ft-liq.}$$

Altura de succión de la bomba =  $Zs_a$

$$Zs_a = 1.00 \text{ m} - 0.15 \text{ m} = 0.85 \text{ m} = 2.77 \text{ ft-liq.}$$

Donde:

1.00 m = Nivel mínimo de altura en el tanque.

0.85 m = Altura del piso a la succión de la bomba.

Carga en la succión de la bomba =  $Hs_a$

$$Hs_a = \frac{Ps_a \times 2.31}{\text{gr. esp}} + Zs_a - hfs_a$$

Donde:

$Ps_a$  = Presión manométrica en la succión = 0

Tanque a presión atmosférica.

$$Hs_a = 0 + 2.77 \text{ ft-liq.} - 14.47 \text{ ft-liq.} = -11.7 \text{ ft-liq.}$$

TRAMO "B", DESCARGA.

Para el tramo "B" de descarga se tiene:

Velocidad recomendada en la descarga: 7 ft/seg - 10 ft/seg.

$V_r = 8.5 \text{ ft/seg.}$

Area recomendada:  $A_f$

$$A_f = \frac{Q_d}{V_r} = \frac{0.12112 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.01425 \text{ ft}^2$$

De las tablas de los fabricantes acorde con el A.S.T.M. 269 tabla 3, grupo 3 se propone un tubo de 1 5/8" de diámetro donde:

$\phi_e = \text{Diámetro exterior} = 1.625''$

$e = \text{espesor} = 0.025''$

$\phi_i = \text{Diámetro interior} = 1.575''$

$A_r = \text{Area real interior} = 1.95 \text{ pulg}^2 = 0.0135 \text{ ft}^2$

Velocidad real de descarga =  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.01425 \text{ ft}^2}{0.0135 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 8.93 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds =  $Re$

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{1.577'' \times 3600 \times 8.93 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 112199.5$$

El valor anterior indica que el flujo es Turbulento.

Factor de fricción:  $f$

Por medio de la ecuación de Blasius se obtiene:

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{\frac{1}{4}}} = \frac{0.316}{(112199.5)^{\frac{1}{4}}} = 0.0173$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (V_{rd})^2}{\phi_i} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0173 \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \times (8.93 \text{ ft/seg})^2}{1.577 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P' = 7.00 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga:  $L_d$

$$L_d = 1.6 \text{ m} = 5.25 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios:  $L_e$

1 Reducción súbita	0.98 ft x 1
3 Válvulas de Globo	30.0 ft x 3
1 Entrada a filtro	0.6 ft x 1
3 Tee estandar	9.0 ft x 3
1 Codo de 90° est.	2.4 ft x 1
1 Salida de filtro	0.95 ft x 1

$$\Sigma = 121.93 \text{ ft}$$

Longitud total = Lt = Ld + Le

$$Lt = 5.25 \text{ ft} + 121.93 \text{ ft} = 127.18 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{Lt}{100 \text{ ft}} \times \hat{P}' = \frac{127.18 \text{ ft} \times 7.0 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 8.902 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq.:  $hfd_b$

$$hfd_b = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{8.902 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 20.59 \text{ ft-liq.}$$

Carga del tamo "B" de descarga:  $Hd_b$

$$Hd_b = \frac{Pd_b \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Zd_b + hfd_b$$

Donde:

$$Pd_b = 0$$

$$Zd_b = 0$$

$$Hd_b = hfd_b = 20.59 \text{ ft-liq.}$$

Los cálculos anteriores corresponden al primer tramo de descarga antes de que el flujo se divida en su trayectoria hacia la alimentación al Destilador y a los servicios de planta respectivamente (Tramo "C" y "D").

TRAMO "C", DESCARGA.

Para el tramo "C" de descarga al Destilador se tiene:

$$Q_a = 4.36 \text{ gpm} = 0.583 \text{ ft}^3/\text{min} = 0.009715 \text{ ft}^3/\text{seg}$$

Velocidad recomendada: 7 ft/seg - 10 ft/seg.

$$V_r = 8.5 \text{ ft/seg.}$$

Area Recomendada:  $A_f$

$$A_f = \frac{Q_a}{V_r} = \frac{0.009715 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.001143 \text{ ft}^2$$

$$\phi_{ir} = \text{Diámetro interior requerido} = 0.45776''$$

Con el valor anterior se propone de las tablas de los fabricantes acorde con el A.S.T.M. 269 tabla 3, grupo 3 un tubo de  $\frac{1}{2}''$  de diámetro donde:

$$\phi_e = \text{Diámetro exterior} = 0.5''$$

$$e = \text{espesor} = 0.025''$$

$$\phi_i = \text{Diámetro interior} = 0.45''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 0.159 \text{ pulg}^2 = 0.0011045 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga:  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.001143 \text{ ft}^2}{0.001104 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 8.796 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds:  $Re$

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{0.45'' \times 3600 \times 8.796 \text{ ft/seg} \times 62.316 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ pig}} \right]$$

Re = 31528.86

El valor anterior nos indica que el flujo es Turbulento.

Factor de fricción: f

Por medio de la ecuación de Blasius se obtiene:

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(31528.86)^{1/4}} = 0.0237$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tuberías:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (Vrd)^2}{\phi_1} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0237 \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \times (8.79 \text{ ft/seg})^2}{0.45 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P' = 32.86 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga (tramo C): Ld

$$Ld = 2.70 \text{ m} = 8.858 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios: Le

1 Válvula de globo	16.3 ft x 1
2 Codos 90°	1.4 ft x 2
1 Entrada equipo	1.0 ft x 1
1 Tee estandar	3.5 ft x 1
	<hr/>
	$\Sigma = 23.6 \text{ ft}$

Longitud total = Lt = Ld + Le

$$Lt = 8.858 \text{ ft} + 23.6 \text{ ft} = 32.458 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{L_t}{100 \text{ ft}} \times \frac{\hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{32.458 \text{ ft} \times 32.86 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 10.66 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq:  $hfd_c$

$$hfd_c = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{10.66 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 24.66 \text{ ft-liq}$$

Carga de la bomba:  $Hd_c$

$$Hd_c = \frac{Pd_c \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Zd_c + hfd_c$$

Donde:

$Pd_c$  = Presión manométrica en la descarga del Destilador

$Pd_c = 0$

$Zd_c$  = Altura en la descarga del tanque de acumulación

$Zd_c = 1.145 \text{ m} - 0.15 \text{ m} = 0.995 \text{ m} = 3.26 \text{ ft-liq.}$

Donde:

1.145 m = Altura al tanque de acumulación.

0.15 m = Nivel de la tubería con respecto al piso.

$$Hd_c = 0 + 3.26 \text{ ft-liq.} + 24.66 \text{ ft-liq.} = 27.92 \text{ ft-liq.}$$



TRAMO "D", DESCARGA.

Para el tramo "D" de descarga al sistema se tiene:

Gasto de descarga:

$$Q_d = 50 \text{ gpm} = 0.1141 \text{ ft}^3/\text{min}.$$

Velocidad recomendada: 7 ft/seg - 10 ft/seg.

$$V_r = 8.5 \text{ ft/seg}.$$

Area recomendada:  $A_f$

$$A_r = \frac{Q_d}{V_r} = \frac{0.1141 \text{ ft}^3/\text{min}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.0131 \text{ ft}^2$$

$$\phi_{ir} = \text{Diámetro interior requerido} = 1.55''$$

Con el valor anterior se propone de las tablas de los fabricantes acorde con el A.S.T.M. 269 tabla 3, grupo 3 un tubo de 1 5/8" de diámetro donde:

$$\phi_e = \text{Diámetro exterior} = 1.625''$$

$$e = \text{espesor} = 0.025''$$

$$\phi_i = \text{Diámetro interior} = 1.575''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 1.95 \text{ pulg}^2 = 0.0135 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga:  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.0131 \text{ ft}^2}{0.0135 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 8.25 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds:  $Re$

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{1.575'' \times 3600 \times 8.2 \text{ ft/seg} \times 62.316 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 103004.5$$

El valor anterior nos indica que el flujo es Turbulento.

Factor de Fricción: f

Por medio de la ecuación de Blasius se obtiene:

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(103004.5)^{1/4}} = 0.01764$$

Caída de Presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (Vrd)^2}{\phi^5} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.01764 \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \times (8.2 \text{ ft/seg})^2}{1.575 \text{ pulg}^5} \right]$$

$$\Delta P' = 6.065 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga (tramo D): Ld

$$Ld = 235 \text{ m} = 770.8 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios:

74 Codos 90°	2.4 ft x 74
1 Entrada equipo (Bomba)	2.6 ft x 1
1 Entrada equipo (tanque)	2.6 ft x 1
19 Tee estándar	1.65 ft x 19
1 Válvula Neumática	45.0 ft x 1
	-----
	$\Sigma = 259.15 \text{ ft}$

Longitud total = Lt = Ld + Le

$$Lt = 770.8 \text{ ft} + 259.15 \text{ ft} = 1029.95 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{L_t \times \hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{1029.95 \text{ ft} \times 6.065 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 62.46 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq:  $hfd_d$

$$hfd_d = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{62.46 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 144.49 \text{ ft-liq}$$

Carga del tramo "D" de descarga:  $Hd_d$

$$Hd_d = \frac{Pd_d \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Zd_d + hfd_d$$

Donde:

$Zd_d$  = Altura en pies (ft) desde la descarga de la bomba de suministro hasta la succión de la bomba de retorno.

$$Zd_d = 7.3 \text{ m} = 23.95 \text{ ft}$$

\* Este valor se considera negativo por estar bajo el nivel de referencia.

$Pd_d$  = Presión de descarga mínima necesaria para cumplir las demandas requeridas por los equipos en línea expresada en ft-liq. donde  $P_i = 10 \text{ psi}$ .

Sustituyendo en la formula:

$$Hd_d = \frac{10 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} + (-23.95 \text{ ft-liq}) + 144.49 \text{ ft-liq.}$$

$$Hd_d = 143.67 \text{ ft-liq} \approx 144 \text{ ft-liq}$$

## POTENCIA DE LA BOMBA.

Considerando el tramo ABD como crítico debido a que la carga en el tramo C es menor que el tramo D, se tiene:

$$\text{Tramo "B"} \quad H_{d_b} = 20.59 \text{ ft-liq}$$

$$\text{Tramo "D"} \quad H_{d_d} = 144.00 \text{ ft-liq}$$

$$\text{Carga total} = 144.00 \text{ ft-liq} + 20.59 \text{ ft-liq}$$

$$H_d \text{ total} = 164.59 \text{ ft-liq}$$

CARGA DIFERENCIAL TOTAL:  $\hat{H}$

$$\hat{H} = H_d \text{ total} - H_s$$

$$\hat{H} = 164.59 \text{ ft-liq} - (-11.702 \text{ ft-liq}) = 176.2 \text{ ft-liq}$$

Adicionando factores de seguridad de 10% tenemos:

$$Q = 54.36 \text{ gpm} \times 1.10 = 59.8 \text{ gpm}$$

$$\hat{H} = 176.2 \text{ ft-liq} \times 1.10 = 193.82 \text{ ft-liq}$$

Potencia teórica de la bomba:

$$\text{THP} = \frac{Q \times \hat{H} \times \text{gr. esp.}}{3960}$$

$$\text{THP} = \frac{59.8 \text{ GPM} \times 193.82 \text{ ft-liq} \times 0.9986}{3960} = 2.92 \text{ HP}$$

Potencia Real de la Bomba.

Si se consideran valores reales de eficiencia en los accesorios de las bombas se tiene:

$\epsilon_b = \text{Eficiencia de la bomba} = 63\%$

$\epsilon_a = \text{Eficiencia en el acoplamiento} = 97.2\%$

$\epsilon_c = \text{Eficiencia en el accionamiento} = 98\%$

$$\text{BHP} = \frac{\text{THP}}{\epsilon_b \times \epsilon_a \times \epsilon_c}$$

$$\text{BHP} = \frac{2.92 \text{ HP}}{0.63 \times 0.972 \times 0.98} = 4.89 \text{ HP}$$

Carga neta de succión positiva.

$\text{NPSH req} = \text{NPSH disp} - (2 \text{ ft a } 5 \text{ ft})$

$$\text{NPSH disp} = \frac{(P_{s_{\text{abs}}} - P_{\text{vap}}) 2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_{s_a} - h_{f_{s_a}}$$

Donde:

$P_{s_{\text{abs}}} = P \text{ atmosférica en la Cd. de Méx.} + P_{\text{man}}$

$P_{s_{\text{abs}}} = 11.312 \text{ psi} + 0 = 11.312 \text{ psi}$

$P_{\text{vap}} = \text{Presión de vapor saturado a } 20^\circ\text{C}$

$P_{\text{vap}} = 0.3417 \text{ psi}$

$$\text{NPSH disp} = \frac{(11.312 - 0.3417) 2.31}{0.9986} + (2.77 - 14.472) \text{ ft-liq}$$

$\text{NPSH disp} = 13.67 \text{ ft-liq}$

$8.67 \text{ ft-liq} < \text{NPSH req} < 11.67 \text{ ft-liq}$

## CALCULO DE POTENCIA PARA LA BOMBA DE RETORNO.

Los datos necesarios para el cálculo de la bomba de retorno del circuito de Agua Deionizada estan relacionados con los valores del últimos tramo de descarga (Tramo D).

### I.- SUCCION

$P_s = P_d =$  Presión de descarga, Tramo D = 10 psi

$Q_s = Q_d = 50 \text{ gpm} = 0.11141 \text{ ft}^3/\text{min}$

Carga de succión:  $H_s$

$$H_s = \frac{P_s \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_s - h_{fs}$$

Donde:

$Z_s$  = Altura de succión. Este valor se hace cero debido a que el tramo de descarga anterior se convierte en el de succión sin existir diferencia.

$h_{fs}$  = Caídas de presión en la succión. Este valor al igual que el anterior, se convierte en cero debido a que se consideraron en en tramo de descarga.

$$H_s = \frac{10 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} + 0 - 0 = 23.132 \text{ ft-liq.}$$

## II.- DESCARGA

Velocidad recomendada: 7 ft/seg - 10 ft/seg

$$V_r = 8.5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada:  $A_f$

$$A_f = \frac{Q_d}{V_r} = \frac{0.11141 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.013107 \text{ ft}^2$$

$$\emptyset_{ir} = \text{Diámetro interior requerido} = 1.55''$$

De las tablas del A.S.T.M. 269 tabla 3 grupo 3 se propone un tubo de 1 5/8" de diámetro donde:

$$\emptyset_e = \text{Diámetro exterior} = 1.625''$$

$$e = \text{espesor} = 0.025''$$

$$\emptyset_i = \text{Diámetro interior} = 1.575''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 1.949 \text{ pulg}^2 = 0.0135 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga =  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.013107 \text{ ft}^2}{0.0135 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 8.2 \text{ ft/seg}$$

En la ecuación anterior se observa que la velocidad de descarga para el tramo de retorno conserva el mismo valor que el tramo de descarga "D". Por lo tanto, para respetar la condición de:  $V_{suc} < V_d$ , se disminuye el diámetro para incrementar la velocidad en la descarga. Considerando un tubo de 1 1/2" de diámetro se tiene:

$$\emptyset_e = \text{Diámetro exterior} = 1.5''$$

$$e = \text{espesor} = 0.025''$$

$$\emptyset_i = \text{Diámetro interior} = 1.450''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 1.651 \text{ pulg}^2 = 0.011465 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga =  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f \times V_r}{A_r} = \frac{0.013107 \text{ ft}^2}{0.011465 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 9.717 \text{ ft/seg}$$

El valor anterior se considera aceptable aunque esté cercano al rango previamente establecido. La limitante radica en los diámetros comerciales manejados por los fabricantes.

Número de Reynolds =  $Re$

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rs} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{1.450" \times 3600 \times 9.717 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 112230.4$$

En el diagrama de Moody se puede observar con el número de Reynolds y la línea de tubería lisa un factor de fricción de:

$$f = 0.017$$

Verificando el valor con la fórmula de Blasius se obtiene un valor de:

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(112230.7)^{1/4}} = 0.0173$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \times \delta \times (V_{rd})^2}{\phi_i} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.017 \times 62.31 \text{ lb/ft}^3 \times (9.717 \text{ ft/seg})^2}{1.450 \text{ pulg}} \right]$$



$$\hat{P}' = 8.928 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga:  $L_d$

$$L_d = 77.0 \text{ m} = 252.56 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios =  $L_e$

12 Codos 90°	2.4 ft x 12
1 Entrada a equipo	1.5 ft x 1
1 Salida de equipo	1.5 ft x 1
1 Válvula Neumática	45 ft x 1
	-----
	$\Sigma = 76.8 \text{ ft}$

Longitud total =  $L_t = L_d + L_e$

$$L_t = 252.56 \text{ ft} + 76.8 \text{ ft} = 329.36 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{L_t}{100 \text{ ft}} \times \hat{P}' = \frac{329.36 \text{ ft}}{100 \text{ ft}} \times 8.92 \text{ psi} = 29.4 \text{ psi}$$

Caída de presión en ft-liq:  $h_{fd}$

$$h_{fd} = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{29.4 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 68.01 \text{ ft-liq}$$

Carga de descarga:  $H_d$

$$H_d = \frac{P_d \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_d + h_{fd}$$

Donde:

$P_d$  = Presión manométrica de descarga = 0

$Z_d$  = Altura de descarga = 9.5 m = 31.168 ft

$$H_d = 0 + 31.168 \text{ ft-liq} + 68.01 \text{ ft-liq} = 99.17 \text{ ft-liq}$$

CARGA DIFERENCIAL:  $\hat{H}$

$$\hat{H} = H_d - H_s = 99.17 \text{ ft-liq} - 23.13 \text{ ft-liq}$$

$$\hat{H} = 76.04 \text{ ft-liq}$$

Adicionando factores de seguridad del 10% tenemos:

$$Q = 50 \text{ gpm} \times 1.10 = 55 \text{ gpm}$$

$$\hat{H} = 76.04 \text{ ft-liq} \times 1.10 = 83.65 \text{ ft-liq}$$

Potencia teórica de la bomba.

$$THP = \frac{Q \times \hat{H} \times \text{gr. esp.}}{3960}$$

$$THP = \frac{55 \text{ gpm} \times 83.65 \text{ ft-liq} \times 0.9986}{3960} = 1.16 \text{ HP}$$

Potencia real de la bomba.

Si se consideran valores reales de eficiencia en los accesorios se tiene:

$$\epsilon_b = \text{Eficiencia de la bomba} = 63\%$$

$$\epsilon_a = \text{Eficiencia en el acoplamiento} = 97.2\%$$

$$\epsilon_c = \text{Eficiencia en el accionamiento} = 98\%$$

$$BHP = \frac{THP}{\epsilon_b \times \epsilon_a \times \epsilon_c}$$

$$BHP = \frac{1.16 \text{ HP}}{0.63 \times 0.972 \times 0.98} = 1.93 \text{ HP}$$

Carga neta de succión positiva.

$$NPSH_{req} = NPSH_{disp} - (2 \text{ ft a } 5 \text{ ft})$$

$$NPSH_{disp} = \frac{(P_{s_{abs}} - P_{vap})}{\text{gr. esp.}} + Z_s - h_{fs}$$

**Donde:**

$$Z_s = 0$$

$h_{fs} = 0$  (Se considera para el tramo de descarga)

$P_s = P$  atmosférica en la Cd. de Méx. +  $P_{man}$

$P_{suc} = 11.312 \text{ psi} + 10 \text{ psi} = 21.31 \text{ psi}$

$P_{vap} =$  Presión de vapor a  $20^\circ\text{C}$

$P_{vap} = 0.3417 \text{ psi}$

$$NPSH_{dsip} = \frac{(21.312 \text{ psi} - 0.3417 \text{ psi}) 2.31}{0.9986}$$

$NPSH_{disp} = 48.51 \text{ ft-liq}$

$43.51 \text{ ft-liq} < NPSH_{req} < 46.51 \text{ ft-liq}$

### 6.3.3 MEMORIA DE CALCULO PARA EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE AGUA DESTILADA.

#### CONSIDERACIONES.

Para desarrollar el sistema de distribución de agua destilada se presentará a continuación el cálculo de la potencia de las bombas, así como la distribución correspondiente de la tubería de acero inoxidable.

Para determinar el flujo a utilizar en el sistema de distribución se consideran los gastos de 2 tomas de 5.3 gpm y otras 4 restantes (incluyendo una más por diseño) de 0.8 gpm. Ver tabla: 4.4

Gasto volumétrico:

$$Q \text{ succión} = Q \text{ descarga}$$

$$Q_s = Q_d = (5.3 \text{ gpm} \times 2 \text{ tomas}) + (0.8 \text{ gpm} \times 4 \text{ tomas})$$

$$Q_s = Q_d = 13.8 \text{ gpm}$$

Por otra parte es necesario considerar el flujo necesario para el evaporador ( $Q_e$ ) con un gasto de 116 ltr/hr ó 0.51 gpm.

$$Q_s = 13.8 \text{ gpm} + 0.51 \text{ gpm} = 14.31 \text{ gpm} = 0.03188 \text{ ft}^3/\text{seg}$$

El flujo másico será:

$$M_s = M_d = Q_s \times \rho$$

$$\dot{M}_s = 14.31 \text{ gpm} \left[ \frac{1 \text{ ft}^3}{7.48 \text{ gal}} \right] \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \left[ \frac{60 \text{ min}}{1 \text{ hr}} \right]$$

$$\dot{M}_s = 7153.056 \text{ lb/hr}$$

$$\mu = 2.347 \text{ lb/ft-hr}$$

Nota:

$$\mu (90^\circ\text{C}) = 0.365 \text{ cps} = 0.8833 \text{ lb/ft-hr}$$

El agua a una temperatura de 90°C disminuye su viscosidad considerablemente respecto al agua a 20°C, esto implicaría disminuir las pérdidas por fricción al manejar el agua a ésta temperatura. Se considera para éste cálculo la viscosidad a 20°C para estar en la condición más crítica y poder utilizar en un futuro ambas temperaturas en el sistema sin limitar la potencia de la bomba.

TRAMO "A", SUCCION.

Para el tramo "A" de succión se tiene:

Velocidad recomendada: 4 ft/seg - 8 ft/seg

$$V_r = 5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada: Af

$$A_f = \frac{Q_s}{V_r} = \frac{0.03188 \text{ ft}^3/\text{seg}}{5 \text{ ft/seg}} = 0.006377 \text{ ft}^2$$

$$\varnothing_{ir} = \text{Diámetro interior requerido} = 1.0813 \text{ pulg}$$

De las tablas de los fabricantes que cumplen con el A.S.T.M. A-270 para tubos de uso sanitario para agua de

acero inoxidable, se tomará un tubo de 1¼" de diámetro exterior, donde:

$$\phi_i = \text{Diámetro interior} = 1.152''$$

$$e = \text{espesor} = 0.049''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 1.042 \text{ pulg}^2 = 0.00724 \text{ ft}^2$$

Velocidad real para el tramo de succión =  $V_{rs}$

$$V_{rs} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.006377 \text{ ft}^2}{0.00724 \text{ ft}^2} \times 5 \text{ ft/seg} = 4.405 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds =  $Re$

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rs} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{1.152'' \times 3600 \times 4.40 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ pulg}} \right]$$

$$Re = 40375.3$$

Factor de fricción =  $f$

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(40375.3)^{1/4}} = 0.0223$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P_f$

$$\Delta P_f = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (V_{rs})^2}{\phi_i} \right]$$

$$\Delta P_f = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0223 \times 62.3164 \text{ lb/ft}^3 \times (4.40 \text{ ft/seg})^2}{1.152 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P_f = 3.022 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la succión =  $L_s$

$$L_s = 2.41 \text{ m} = 7.9 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios =  $L_e$

1 Entrada a equipo	2.35 ft x 1
1 Salida de equipo	0.80 ft x 1
2 Válvulas de Mariposa	3.84 ft x 2
2 Codos 90°	3.0 ft x 2
1 Tee ent. lat.	7.8 ft x 1
3 Tee estándar	2.3 ft x 3
	-----
	$\Sigma = 31.53 \text{ ft}$

Longitud total =  $L_t = L_s + L_e$

$$L_t = 7.9 \text{ ft} + 31.53 \text{ ft} = 39.43 \text{ ft}$$

Caída de presión total =  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{L_t \times \hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{39.43 \text{ ft} \times 3.022 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 1.19 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq =  $h_{fs_a}$

$$h_{fs_a} = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{1.19 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 2.75 \text{ ft-liq}$$

Carga en la succión de la bomba =  $H_{s_a}$

$$H_{s_a} = \frac{P_{s_a} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_{s_a} - h_{fs_a}$$

Donde:

$P_{s_a}$  = Presión manométrica en la succión = 0

$Z_{s_a}$  = 0.66 m - 0.15 m = 0.51 m = 1.67 ft

Donde:

0.66 m = Nivel mínimo de altura en el tanque.

0.15 m = Altura de entrada a la succión de la bomba.

$$H_{s_a} = 0 + 1.67 \text{ ft-liq} - 2.75 \text{ ft-liq} = -1.08 \text{ ft-liq}$$

TRAMO "B". DESCARGA

Para el tramo "B" de descarga se tiene:

Velocidad recomendada en la descarga: 7 ft/seg a 10 ft/seg

$$V_r = 8.5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada =  $A_f$

$$A_f = \frac{Q_d}{V_r} = \frac{0.3188 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.00375 \text{ ft}^2$$

$\emptyset_{ir}$  = Diámetro interior requerido = 0.829 pulg.

De las tablas de los fabricantes que cumplen con el A.S.T.M. B-270 para tubos de uso sanitario para agua de acero inoxidable se tomará una tubo 1" de diámetro exterior, donde:

$$\emptyset_i = \text{Diámetro interior} = 0.902''$$

$$e = \text{Espesor} = 0.049''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 0.639 \text{ pulg}^2 = 0.0044 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga =  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.00375 \text{ ft}^2}{0.0044 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 7.18 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds =  $Re$

$$Re = \frac{\emptyset_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{0.902'' \times 3600 \times 7.18 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 51587.15$$



Factor de fricción: f

$$f = \frac{0.316}{(\text{Re})^{\frac{1}{4}}} = \frac{0.316}{(51587.15)^{\frac{1}{4}}} = 0.0209$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (\text{Vrd})^2}{\phi_i} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0209 \times 62.31 \text{ lb/ft}^3 \times (7.18)^2}{0.902 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P' = 9.66 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga: Ld

$$Ld = 2.0 \text{ m} = 6.56 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios: Le

1 Salida de equipo	0.6 ft x 1
1 Válvula de globo	30 ft x 1
1 Reducción de tub.	0.6 ft x 1
1 Tee estándar	5.5 ft x 1
1 Tee reductora	2.8 ft x 1
1 Codo 90°	2.5 ft x 1

$$\Sigma = 42 \text{ ft}$$

Longitud total = Lt = Ld + Le

$$Lt = 6.56 \text{ ft} + 42 \text{ ft} = 48.56 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\Delta P$

$$\Delta P = \frac{Lt}{100 \text{ ft}} \times \Delta P' = \frac{48.6 \text{ ft} \times 9.66 \text{ psi}}{100 \text{ psi}} = 4.7 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq:  $hfd_b$

$$hfd_b = \frac{\Delta P \times 2.31}{gr. \text{ esp.}} = \frac{4.7 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 10.87 \text{ ft-liq}$$

$$Hd_b = hfd_b = 10.87 \text{ ft-liq.}$$

TRAMO "C". DESCARGA AL EVAPORADOR.

Para el tramo "C" de descarga al evaporador se tiene:

$$Qd = 0.51 \text{ gpm} = 116 \text{ ltrs/hr} = 0.001136 \text{ ft}^3/\text{seg}$$

Velocidad recomendada : 7 ft/seg - 10 ft/seg

$$Vr = 8.5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada:  $A_r$

$$A_r = \frac{Qd}{Vr} = \frac{0.001136 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.0001336 \text{ ft}^2$$

$$\emptyset \text{ ir} = \text{Diámetro interior requerido} = 1.1565''$$

De las tablas de los fabricantes que cumplen con el A.S.T.M. A-270, se propone un tubo de acero inoxidable de  $\frac{1}{4}''$  de diámetro exterior, donde:

$$\emptyset i = \text{Diámetro interior} = 0.166''$$

$$e = \text{espesor} = 0.042''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 0.0216 \text{ pulg}^2 = 0.0001503 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga =  $Vrd$

$$Vrd = \frac{A_f}{A_r} \times Vr = \frac{0.0001336 \text{ ft}^2}{0.0001503 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 7.55 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds = Re

$$Re = \frac{\rho_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{0.166'' \times 3600 \times 7.55 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 9983.10$$

El valor anterior indica que el flujo es turbulento.

Factor de fricción = f

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(9983.10)^{1/4}} = 0.0316$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \times \delta \times (V_{rd})^2}{\rho_i} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0316 \times 62.31 \text{ lb/ft}^3 \times (7.55 \text{ ft/seg})^2}{0.166 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P' = 87.53 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga = Ld

$$L_d = 3 \text{ m} = 9.84 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios = Le

4 Codos 90°                      1.5 ft x 4

1 Entrada a equipo              1.5 ft x 1

1 Válvula de mariposa          15 ft x 1

1 Tee reductora                  1.2 ft x 1

$$\Sigma = 23.7 \text{ ft}$$

Longitud total = Lt = Ld + Le

$$Lt = 9.84 \text{ ft} + 23.7 \text{ ft} = 33.54 \text{ ft}$$

Caída de presión total =  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{Lt \times \hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{33.54 \text{ ft} \times 87.53 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 29.35 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq =  $hfd_c$

$$hfd_c = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr.esp}} = \frac{29.35 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 67.91 \text{ ft-liq}$$

Carga del tramo "C" de descarga:  $Hd_c$

$$Hd_c = Pd_c - Zd_c + hfd_c$$

Donde:

$$Pd_c = 0$$

$$Zd_c = 0$$

$$Hd_c = hfd_c = 67.91 \text{ ft-liq}$$

TRAMO "D". DESCARGA.

Para el tramo "D" de descarga hacia la bomba de retorno se tiene:

$$Qd = 14.31 \text{ gpm} - 0.51 \text{ gpm} = 13.8 \text{ gpm} = 0.03074 \text{ ft}^3/\text{seg}$$

Velocidad recomendada: 7 ft/seg - 10 ft/seg

$$Vr = 8.5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada: Af

$$Af = \frac{Qd}{Vr} = \frac{0.03074 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.003617 \text{ ft}^2$$

$$\emptyset \text{ ir} = \text{Diámetro interior requerido} = 0.814"$$

NOTA: Si se considera un tubo de 1" con un diámetro interior  $\phi_i$  de 0.902" la velocidad real de descarga sería:

$$A_r = \text{Area real interior} = 0.63 \text{ plg}^2 = 0.0044 \text{ ft}^2$$

$$V_{rd} = \frac{A_f \times V_r}{A_r} = \frac{0.003617 \text{ ft}^2 \times 8.5 \text{ ft/seg}}{0.0044 \text{ ft}^2}$$

$$V_{rd} = 6.93 \text{ ft/seg.}$$

Si se considera una tubería de 3/4" con un diámetro interior  $\phi_i$  de 0.652" y  $V_r = 8.5$  ft/seg, la velocidad real de descarga sería:

$$V_{rd} = \frac{A_f \times V_r}{A_r} = \frac{0.003617 \text{ ft}^2 \times 8.5 \text{ ft/seg}}{0.00232 \text{ ft}^2}$$

$V_{rd} = 13.26 \text{ ft/seg}$ , la velocidad real de descarga sale del rango.

Para mantener una velocidad cercana a la velocidad sugerida se tomará el tubo de 1" de diámetro.

Número de Reynolds: Re

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{0.902" \times 3600 \times 6.93 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.374 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 49575.4$$

Factor de fricción: f

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{1/4}} = \frac{0.316}{(49575.4)^{1/4}} = 0.0212$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\hat{P}' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (Vrd)^2}{\phi_1} \right]$$

$$\hat{P}' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0212 \times 62.316 \text{ lb/ft}^3 \times (6.93 \text{ ft/seg})^2}{0.902 \text{ pulg}} \right]$$

$$\hat{P}' = 9.02 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga: Ld

$$Ld = 121.4 \text{ m} = 398.3 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios: Le

6 Tee salida lateral	5.8 ft x 6
6 Tee estándar	5.8 ft x 6
42 Codos 90°	2.5 ft x 42
5 Válvulas de globo	30 ft x 5
1 Entrada a equipo	1.6 ft x 1
	-----
	$\Sigma = 326.2 \text{ ft}$

$$\text{Logitud total} = Lt = Ld + Le$$

$$Lt = 398.3 \text{ ft} + 326.2 \text{ ft} = 724.5 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{Lt \times \hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{724.5 \text{ ft} \times 9.02 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 65.3 \text{ psi}$$

$$\hat{P} = 65.3 \text{ psi} + \text{Caída de presión en el intercambiador}$$

$$\hat{P} = 65.3 \text{ psi} + 15 \text{ psi} = 80.3 \text{ psi}$$

Caída de presión total en ft-liq:  $hfd_d$

$$hfd_d = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{80.3 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 185.8 \text{ ft-liq}$$

Carga del tramo "D" de descarga:  $Hd_d$

$$Hd_d = \frac{Pd_d \times 2.31}{\text{gr. esp}} + Zd_d + hfd_d$$

Donde:

$Zd_d$  = Altura en pies (ft) desde la descarga de la bomba de suministro hasta la succión de la bomba de retorno. Este valor se considera negativo ya que se encuentra por debajo del nivel de referencia.

$$Zd_d = 7.3 \text{ m} = 23.95 \text{ ft}$$

$Pd_d$  = Presión manométrica de descarga mínima necesaria para los equipos en línea expresada en ft-liq.

$$Pd_d = 10 \text{ psi}$$

Sustituyendo en la fórmula:

$$Hd_d = \frac{10 \times 2.31}{0.9986} + (-23.95 \text{ ft-liq}) + 185.8 \text{ ft-liq}$$

$$Hd_d = 184.9 \text{ ft-liq}$$

POTENCIA DE LA BOMBA.

Considerando el tramo ABD como crítico se tiene:

$$\text{Tramo "B"} \quad Hd_b = 10.87 \text{ ft-liq}$$

$$\text{Tramo "D"} \quad Hd_d = 184.9 \text{ ft-liq}$$

Carga total = Hd total

$$Hd \text{ total} = 10.87 \text{ ft-liq} + 184.9 \text{ ft-liq} = 195.7 \text{ ft-liq}$$

CARGA DIFERENCIAL TOTAL:  $\hat{H}$

$$\hat{H} = Hd \text{ total} - Hs$$

$$\hat{H} = 195.7 \text{ ft-liq} - (-1.8 \text{ ft-liq}) = 196.78 \text{ ft-liq}$$

Adicionando factores de seguridad, tenemos:

$$Q_s = 14.31 \text{ gpm} \times 1.10 = 15.74 \text{ gpm}$$

$$\hat{H} = 196.78 \text{ ft-liq} \times 1.10 = 216.46 \text{ ft-liq}$$

Potencia teórica de la bomba.

$$THP = \frac{Q_s \times \hat{H} \times \text{gr. esp.}}{3960}$$

$$THP = \frac{15.74 \text{ gpm} \times 216.46 \text{ ft-liq} \times 0.9986}{3960}$$

$$THP = 0.8592 \text{ HP}$$

POTENCIA REAL DE LA BOMBA:

Si se consideran valores reales de eficiencia en los accesorios de las bombas, se tiene:

$$\epsilon_b = \text{Eficiencia en la bomba} = 63\%$$

$$\epsilon_a = \text{Eficiencia en el acoplamiento} = 97.2\%$$

$$\epsilon_c = \text{Eficiencia en el accionamiento} = 98\%$$

$$BHP = \frac{THP}{\epsilon_b \times \epsilon_a \times \epsilon_c}$$

$$BHP = \frac{0.8592}{0.63 \times 0.972 \times 0.98} = 1.43 \text{ HP}$$

Carga neta de succión Positiva.

$$NPSH_{req} = NPSH_{disp} - (2 \text{ ft a } 5 \text{ ft})$$

$$NPSH_{disp} = \frac{(P_{s_{abs}} - P_{vap}) 2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_{s_a} - h_{fs_a}$$



Donde:

$Z_{s_a}$  = Altura en el tanque - Nivel en la succión.

$P_{s_{abs}}$  = P atmosférica en la Cd. de Méx. +  $P_{man}$

$P_{suc}$  = 11.31 psi + 0 = 11.31 psi

$P_{vap}$  = Presión de vapor saturado a 90°C

$P_{vap}$  = 10.214 psi

$$NPSH \text{ disp} = \frac{(11.31 \text{ psi} - 10.214 \text{ psi})2.31}{0.9986} + (1.67-2.75)\text{ft-liq}$$

$$NPSH \text{ disp} = 1.46 \text{ ft-liq}$$

$$-0.54 \text{ ft-liq} < NPSH \text{ req} < -3.547 \text{ ft-liq}$$

Se observa que el N.P.S.H. requerido es negativo al restar de 2 a 5 ft por lo que se debe considerar aumentar el diámetro en la succión para disminuir la velocidad y reducir la caída de presión aún y cuando salga del rango de velocidades sugeridas; en teoría se recomienda operar la bomba a menor velocidad cuando se maneja agua a una temperatura considerablemente alta.

Recalculando el tramo de succión, se tiene:

Utilizando un tubo de 1½" de diámetro, donde:

$\phi_e$  = Diámetro exterior = 1.50"

$e$  = espesor = 0.049"

$\phi_i$  = Diámetro interior = 1.402"

$A_r$  = Area real interior = 1.544 pulg<sup>2</sup> = 0.01072 ftft<sup>2</sup>

$A_f$  = Area recomendada = 0.006377 ft<sup>2</sup> (Ver cálculo tramo "A")

$V_r$  = Velocidad recomendada = 5 ft/seg

Velocidad real para el tramo de succión =  $V_{rs}$

$$V_{rs} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.006377 \text{ ft}^2}{0.01072 \text{ ft}^2} \times 5 \text{ ft/seg} = 2.97 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds =  $Re$

$$Re = \frac{\phi_i \times 3600 \times V_{rs} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{1.402'' \times 3600 \times 2.97 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ plg}} \right]$$

$$Re = 33167.7$$

Factor de fricción =  $f$

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{\frac{1}{4}}} = \frac{0.316}{(33167.7)^{\frac{1}{4}}} = 0.0234$$

Caida de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (V_{rs})^2}{\phi_i} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0234 \times 62.31 \text{ lb/ft}^3 (2.97 \text{ ft/seg})^2}{1.402 \text{ pulg}} \right]$$

$$\Delta P' = 1.187 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la succión =  $L_s$

$$L_s = 7.9 \text{ ft}$$

Longitud equivalente por accesorios =  $L_e$

1 Entrada a equipo	2.5 ft x 1
1 Salida a equipo	0.9 ft x 1
2 Válvulas de mariposa	4.7 ft x 2

2 Codos de 90°	3.5 ft x 2
1 Tee entrada lat.	9 ft x 1
3 Tee estándar	2.7 ft x 3
	-----
	$\Sigma = 36.9 \text{ ft}$

$$L_e = 36.9 \text{ ft}$$

$$\text{Longitud total} = L_t = L_s + L_e$$

$$L_t = 7.9 \text{ ft} + 36.9 \text{ ft} = 44.9 \text{ ft}$$

$$\text{Caída de presión total} = \hat{P}$$

$$\hat{P} = \frac{L_t \times \hat{P}'}{100 \text{ ft}} = \frac{44.9 \text{ ft} \times 1.187 \text{ psi}}{100 \text{ ft}} = 0.534 \text{ psi}$$

$$\text{Caída de presión total en ft-liq} = h_{fs_a}$$

$$h_{fs_a} = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp.}} = \frac{0.543 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 1.235 \text{ ft-liq}$$

$$\text{Carga en la succión de la bomba} = H_{s_a}$$

$$H_{s_a} = \frac{P_s \times 2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_{s_a} - h_{fs_a}$$

Donde:

$$P_s = \text{Presión manométrica en la succión} = 0$$

$$Z_{s_a} = 1.67 \text{ ft-liq}$$

$$H_{s_a} = 0 + 1.67 \text{ ft} - 1.235 \text{ ft-liq} = 0.434 \text{ ft-liq}$$

POTENCIA DE LA BOMBA.

$$\text{CARGA DIFERENCIAL TOTAL} = \hat{H}$$

$$\hat{H} = H_d \text{ total} - H_s$$

$$\hat{H} = 195.7 \text{ ft-liq} - 0.434 \text{ ft-liq} = 195.27 \text{ ft-liq}$$

Adicionando factores de seguridad, tenemos:

$$Q_s = 14.31 \text{ gpm} \times 1.10 = 15.74 \text{ gpm}$$

$$\hat{H} = 195.27 \text{ ft-liq} \times 1.10 = 214.8 \text{ ft-liq}$$

Potencia teórica de la bomba.

$$THP = \frac{Q_s \times \hat{H} \times \text{gr. esp.}}{3960}$$

$$THP = \frac{15.74 \text{ gpm} \times 214.8 \text{ ft-liq} \times 0.9986}{3960} = 0.852 \text{ HP}$$

Potencia real de la bomba.

Considerando los mismos valores de eficiencia se tiene:

$$\epsilon_b = 63 \%$$

$$\epsilon_a = 97.2 \%$$

$$\epsilon_c = 98 \%$$

$$BHP = \frac{0.85 \text{ HP}}{0.63 \times 0.972 \times 0.98} = 1.42 \text{ HP}$$

Carga neta de succión positiva.

$$NPSH \text{ req} = NPSH \text{ dis} - (2 \text{ a } 3 \text{ ft})$$

$$NPSH \text{ dis} = \frac{(P_{s_{abs}} - P_{vap})2.31}{\text{gr. esp.}} + Z_{s_a} - h_{f_{s_a}}$$

Donde:

$$P_{s_{abs}} = P \text{ atmosférica en la Cd. de Méx.} + P_{man}$$

$$P_{s_{abs}} = 11.31 \text{ psi} + 0 = 11.31 \text{ psi}$$

$$P_{vap} = \text{Presión de vapor saturado a } 90^\circ\text{C}$$

$$P_{vap} = 10.214 \text{ psi}$$

$$\text{NPSH dis} = \frac{(11.31 \text{ psi} + 10.21 \text{ psi})2.31}{0.9986} + (1.67 - 1.23) \text{ ft-liq}$$

$$\text{NPSH dis} = 2.97 = 3 \text{ ft-liq}$$

$$\text{NPSH req} = \text{NPSH dis} - (2 \text{ a } 3 \text{ ft-liq})$$

$$0 \text{ ft-liq} < \text{NPSH req} < 1 \text{ ft-liq}$$

## CALCULO DE POTENCIA PARA LA BOMBA DE RETORNO

El gasto que se manejará en la bomba de retorno sera el mismo que el de descarga del tramo "D", ya que la bomba de retorno se situará en el extremo último de dicho tramo, posterior a un tanque de acumulación, para evitar que la bomba trabaje cuando todas las tomas se encuentren en uso continuo.

### I.- SUCCION

$P_s = P_d =$  Presión de descarga, tramo "D" = 10 psi

Esta será la única carga de succión para la bomba de retorno ya que no existe tramo de flujo.

$Q_s = Q_d = 13.8 \text{ gpm} = 0.03074 \text{ ft}^3/\text{min}$

Carga de succión:  $H_s$

$$H_s = \frac{P_s \times 2.31}{\text{gr. esp}} + Z_s - h_{fs}$$

Donde:

$Z_s =$  Altura de succión. Este valor se hace cero debido a que el tramo de descarga anterior se convierte en el de succión sin existir diferencia en la altura.

$h_{fs} =$  Caída de presión en la succión. Este valor al igual que el anterior, se convierte en cero debido a que se consideraron en el tramo de descarga.

$$H_s = \frac{10 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} + 0 - 0$$

$$H_s = 23.132 \text{ ft-liq}$$

## II.- DESCARGA.

Velocidad recomendada: 7 ft/seg - 10 ft/seg

$$V_r = 8.5 \text{ ft/seg}$$

Area recomendada:  $A_f$

$$A_f = \frac{Q_d}{V_r} = \frac{0.03074 \text{ ft}^3/\text{seg}}{8.5 \text{ ft/seg}} = 0.00361 \text{ ft}^2$$

De las tablas de los fabricantes que cumplen con el A.S.T.M. A-270 se toma un tubo de 1" de diámetro, con un diámetro interior  $\phi_i = 0.902$ ", por lo que la velocidad real de descarga sería:

Area real interior:  $A_r$

$$A_r = 0.00444 \text{ ft}^2$$

Velocidad real de descarga:  $V_{rd}$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.00361 \text{ ft}^2}{0.00444 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 6.93 \text{ ft/seg}$$

Se observa que la velocidad de descarga para el tramo de retorno conserva el mismo valor que el tramo de descarga "D", cercano a los rangos de velocidad recomendada. Por lo tanto para respetar la condición de  $V_{suc} < V_d$ , se disminuye el diámetro para incrementar la velocidad en la descarga.

Considerando una tubería con un diámetro de 7/8" se tiene:

$$\phi_i = \text{Diámetro interior} = 0.777"$$

$$e = 0.049''$$

$$A_r = \text{Area real interior} = 0.474 \text{ pig}^2 = 0.00329 \text{ ft}^2$$

$$V_{rd} = \frac{A_f}{A_r} \times V_r = \frac{0.00361 \text{ ft}^2}{0.00329 \text{ ft}^2} \times 8.5 \text{ ft/seg} = 9.32 \text{ ft/seg}$$

Número de Reynolds: Re

$$Re = \frac{\rho_i \times 3600 \times V_{rd} \times \delta}{\mu}$$

$$Re = \frac{0.777'' \times 3600 \times 9.32 \text{ ft/seg} \times 62.31 \text{ lb/ft}^3}{2.347 \text{ lb/ft-hr}} \left[ \frac{1 \text{ ft}}{12 \text{ pig}} \right]$$

$$Re = 57677.02$$

El valor anterior nos indica que el flujo se comporta como turbulento.

Factor de fricción: f

$$f = \frac{0.316}{(Re)^{\frac{1}{4}}} = \frac{0.316}{(57677.02)^{\frac{1}{4}}} = 0.0204$$

Caída de presión por fricción por cada 100' de tubería:  $\Delta P'$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{f \delta (V_{rd})^2}{\rho_i} \right]$$

$$\Delta P' = 0.1294 \times \left[ \frac{0.0204 \times 62.31 \text{ lb/ft}^3 \times (9.32 \text{ ft/seg})^2}{0.777''} \right]$$

$$\Delta P' = 18.388 \text{ psi}$$

Longitud total de tubería recta en la descarga: Ld

$$L_d = 46.9 \text{ m} = 153.9 \text{ ft}$$



Longitud equivalente por accesorios: Le

1	Entrada a equipo	1.5 ft x 1
1	Salida de equipo	0.55 ft x 1
3	Válvulas de paso	26 ft x 3
11	Codos 90°	2.1 ft x 11
3	Tee estándar	5.4 ft x 3
		<hr/>
		$\Sigma = 119.35 \text{ ft}$

Longitud total = Lt = Ld + Le

$$Lt = 153.9 \text{ ft} + 119.35 \text{ ft} = 273.25 \text{ ft}$$

Caída de presión total:  $\hat{P}$

$$\hat{P} = \frac{Lt}{100 \text{ ft}} \times \hat{P}' = \frac{273.25 \text{ ft}}{100 \text{ ft}} \times 18.388 \text{ psi} = 50.25 \text{ psi}$$

Caída de presión en ft-liq: hfd

$$hfd = \frac{\hat{P} \times 2.31}{\text{gr. esp}} = \frac{50.25 \text{ psi} \times 2.31}{0.9986} = 116.24 \text{ ft-liq}$$

Carga de descarga: Hd

$$Hd = \frac{Pd \times 2.31}{\text{gr. esp}} + Zd + hfd$$

Donde:

Pd = Presión manométrica de descarga = 0

Zd = Altura de descarga = 10.55 m = 34.6 ft

$$Hd = 0 + 34.6 \text{ ft-liq} + 116.24 \text{ ft-liq}$$

$$Hd = 150.84 \text{ ft-liq}$$

CARGA DIFERENCIAL:  $\hat{H}$

$$\hat{H} = Hd - Hs$$

$$\hat{H} = 150.84 \text{ ft-liq} - 23.13 \text{ ft-liq} = 127.7 \text{ ft-liq}$$

Adicionando factores de seguridad, se tiene:

$$Q_d = 13.8 \text{ gpm} \times 1.10 = 15.18 \text{ gpm}$$

$$\hat{H} = 127.7 \text{ ft-liq} \times 1.10 = 140.8 \text{ ft-liq}$$

Potencia teórica de la Bomba.

$$THP = \frac{Q_d \times \hat{H} \times \text{gr. esp.}}{3960}$$

$$THP = \frac{15.18 \text{ gpm} \times 140.8 \text{ ft-liq} \times 0.9986}{3960}$$

$$THP = 0.539 \text{ HP}$$

Potencia Real de la Bomba.

Si se consideran valores reales de eficiencia en los accesorios de las bombas, se tiene:

$$\epsilon_b = \text{Eficiencia en la bomba} = 63\%$$

$$\epsilon_a = \text{Eficiencia en el acoplamiento} = 97.2\%$$

$$\epsilon_c = \text{Eficiencia en el accionamiento} = 98\%$$

$$BHP = \frac{THP}{\epsilon_b \times \epsilon_a \times \epsilon_c}$$

$$BHP = \frac{0.539}{0.63 \times 0.972 \times 0.98} = 0.8998 \text{ HP}$$

Carga neta de succión positiva

$$NPSH \text{ req} = NPSH \text{ disp} - (2 \text{ ft a } 5 \text{ ft})$$

$$NPSH \text{ disp} = \frac{(P_{s_{\text{abs}}} - P_{\text{vap}})}{\text{gr. esp.}} + Z_s - h_{\text{fs}}$$

Donde:

$$Z_s = 0$$

$h_{fs} = 0$  (Se considera en el tramo de descarga)

$P_{s_{abs}} = P$  atmosférica en la Cd. de Méx. +  $P_{man}$

$P_{s_{abs}} = 11.31 \text{ psi} + 10 \text{ psi}$

$P_{s_{abs}} = 21.31 \text{ psi}$

$P_{vap} =$  Presión de vapor saturado a  $90^{\circ}\text{C}$

$P_{vap} = 10.214 \text{ psi}$

$$\text{NPSH}_{disp} = \frac{(21.31 - 10.147 \text{ psi})}{0.9986} = 25.67 \text{ ft-liq}$$

$$20.67 \text{ ft-liq} < \text{NPSH}_{req} < 23.67 \text{ ft-liq}$$

# SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA

## RESUMEN DE CARACTERISTICAS

### BOMBA DE SUMINISTRO

TRAMO		GASTO (gpm)	VELOCIDAD (ft/seg)	DIAMETRO (pulg)	LONGITUD TOTAL (ft)	CARGA DE LA BOMBA EN ft-liq
SUCCION	A	54.36	5.18	2 1/8	10.0	-11.7
DESCARGA	B	54.36	8.93	1 5/8	5.25	20.59
DESCARGA AL EVAPORADOR	C	4.36	8.79	1/2	8.85	27.92
DESCARGA	D	50.0	8.25	1 5/8	770.8	144

### PARAMETROS DE OPERACION

CARGA DIFERENCIAL DE LA BOMBA	176.20	ft-liq
POTENCIA AL FRENO DE LA BOMBA	4.89	HP
NPSH DISP.	13.67	ft-liq
NPSH REQ.	8.67-11.67	ft-liq

### BOMBA DE RETORNO

TRAMO		GASTO (gpm)	VELOCIDAD (ft/seg)	DIAMETRO (pulg)	LONGITUD TOTAL (ft)	CARGA DE LA BOMBA EN ft-liq
SUCCION		50.0	8.25	1 5/8	0	23.13
DESCARGA		50.0	9.71	1 1/2	252.56	99.17

### PARAMETROS DE OPERACION

CARGA DIFERENCIAL DE LA BOMBA	76.04	ft-liq
POTENCIA AL FRENO DE LA BOMBA	1.93	HP
NPSH DISP.	48.51	ft-liq
NPSH REQ.	43.51-46.51	ft-liq

**SISTEMA DE AGUA DESTILADA**  
**RESUMEN DE CARACTERISTICAS**

**BOMBA DE SUMINISTRO**

TRAMO	GASTO (gpm)	VELOCIDAD (ft/seg)	DIAMETRO (pulg)	LONGITUD TOTAL (ft)	CARGA DE LA BOMBA EN ft-liq
SUCCION A	14.31	2.97	1 1/2	7.9	0.434
DESCARGA B	14.31	7.18	1	6.56	10.87
DESCARGA AL EVAPORADOR C	0.51	7.55	1/4	9.84	67.91
DESCARGA D	13.8	6.93	1	398.3	184.9

**PARAMETROS DE OPERACION**

CARGA DIFERENCIAL DE LA BOMBA 195.27 ft-liq  
 POTENCIA AL FRENO DE LA BOMBA 1.42 HP  
 NPSH DISP. 3.0 ft-liq  
 NPSH REQ. 0.0-1.0 ft-liq

**BOMBA DE RETORNO**

TRAMO	GASTO (gpm)	VELOCIDAD (ft/seg)	DIAMETRO (pulg)	LONGITUD TOTAL (ft)	CARGA DE LA BOMBA EN ft-liq
SUCCION	13.8	6.93	1	0	23.13
DESCARGA	13.8	13.26	7/8	153.9	150.84

**PARAMETROS DE OPERACION**

CARGA DIFERENCIAL DE LA BOMBA 128 ft-liq  
 POTENCIA AL FRENO DE LA BOMBA 0.90 HP  
 NPSH DISP. 25.67 ft-liq  
 NPSH REQ. 20.67-23.67 ft-liq

# SISTEMA DE AGUA DESTILADA

## RESUMEN DE CARACTERISTICAS

### BOMBA DE SUMINISTRO

TRAMO	GASTO (gpm)	VELOCIDAD (ft/seg)	DIAMETRO (pulg)	LONGITUD TOTAL (ft)	CARGA DE LA BOMBA EN ft-liq
SUCCION     A	14.31	2.97	1 1/2	7.9	0.434
DESCARGA    B	14.31	7.18	1	6.56	10.87
DESCARGA AL EVAPORADOR  C	0.51	7.55	1/4	9.84	67.91
DESCARGA    D	13.8	6.93	1	398.3	184.9

### PARAMETROS DE OPERACION

CARGA DIFERENCIAL DE LA BOMBA	195.27	ft-liq
POTENCIA AL FRENO DE LA BOMBA	1.42	HP
NPSH DISP.	3.0	ft-liq
NPSH REQ.	0.0-1.0	ft-liq

### BOMBA DE RETORNO

TRAMO	GASTO (gpm)	VELOCIDAD (ft/seg)	DIAMETRO (pulg)	LONGITUD TOTAL (ft)	CARGA DE LA BOMBA EN ft-liq
SUCCION	13.8	6.93	1	0	23.13
DESCARGA	13.8	13.26	7/8	153.9	150.84

### PARAMETROS DE OPERACION

CARGA DIFERENCIAL DE LA BOMBA	128	ft-liq
POTENCIA AL FRENO DE LA BOMBA	0.90	HP
NPSH DISP.	25.67	ft-liq
NPSH REQ.	20.67-23.67	ft-liq

## **7. ELEMENTOS DE DESARROLLO DEL PROYECTO.**

### **7.1 EVALUACION DE EQUIPOS PRINCIPALES DE PURIFICACION.**

#### **INTRODUCCION.**

Dentro de éste último capítulo de la presente tesis, se pretenderá evaluar las alternativas para los equipos de Desmineralización y Destilación, analizando las características técnicas de cada proveedor de equipos.

Lo anterior dará las pautas generales para la toma de decisión más adecuada en cuanto a precio, servicio y cumplimiento de todas y cada una de las normas internacionales descritas durante todo el desarrollo de los capítulos anteriores.

#### **7.1.1 EVALUACION PARA EQUIPO DESMINERALIZADOR.**

En la tabla 6.1 se describen las características más importantes y comunes para los equipos de generación de agua Desmineralizada cotizados por tres proveedores. Para cada caso en particular se describirán las ventajas y desventajas de cada variable involucrada.

**ALTERNATIVA: A (STEVAC, S.A.)**

Como ventajas se pueden enunciar las siguientes.

características: El equipo de fabricación Mexicana, cumple con los requerimientos para la alimentación y descarga del flujo requerido en planta. Sobrepasa el volumen requerido de agua, importante para futuras demandas. La disponibilidad de acceso del equipo durante su fabricación es permitida, la tubería que conduce el agua de salida es acero inoxidable tipo 316L. El equipo incluye indicador de conductividad. Al ser de fabricación nacional, se abaten costos de flete y gastos de importación. El equipo incluye filtro de carbón activado.

Como desventajas se pueden enumerar los siguientes puntos: El material base de construcción es acero al carbón propenso a la oxidación, característica no permitida por las normas internacionales, aún y cuando las paredes internas del equipo se encuentren recubiertas de material epóxico. Tiempo de entrega excesivo siendo de fabricación nacional, mayor anticipo de pago para su manufactura. La regeneración del equipo es manual.

La decisión de selección no favorece a dicho proveedor ya que las desventajas no lo definen como la mejor y más segura opción. No obstante, hoy en día Stevac cuenta con varios equipos dentro de plantas farmacéuticas dando excelentes calidades de agua. Lo anterior ha sido logrado y debido a modificaciones en los equipos originales como la utilización de materiales sanitarios, equipos de control y seguridad. Todas estas características pudieran ser



solicitadas siendo incrementado el costo del equipo.

#### ALTERNATIVA: B (MILLIPORE)

Para el proveedor Millipore las ventajas son más favorables por las siguientes razones: El equipo es de fabricación Americana con instalación en Planta, el material base es fibra de vidrio, la regeneración del equipo es automática, corto tiempo de entrega, incluye filtro de 10 micras, incluye conductímetro, condiciones de pago razonables. El equipo cuenta con un ciclo de regeneración que inicia secuencialmente cuando la conductividad rebasa el valor prefijado.

Como desventajas se considera que el flujo que maneja es excesivo en cuanto a su modelo más aproximado. El material utilizado para la descarga del producto no se especifica y dependera del usuario su definición.

Por lo anterior consideraremos que éste equipo puede satisfacer las necesidades requeridas, servicio y seguridad especificadas por el laboratorio. Millipore cuenta con renombre mundial, dando a la decisión un peso importante.

#### ALTERNATIVA: C (FINN-AQUA)

El equipo de Osmosis Inversa ha incursionado en la actualidad como un equipo de purificación a través de

membranas y no como un equipo de intercambio químico. La utilización de dichos equipos ha revolucionado las viejas técnicas de purificación con un costo mayor ya que los equipos requieren de cambios periódicos de membranas dependiendo de las calidades de agua de alimentación. Hoy en día muchas empresas basan sus experiencias de adquisición de compra de equipo en base a los resultados obtenidos en equipos ya instalados.

Algunas de las ventajas de éste equipo son las siguientes: El material base de construcción es acero inoxidable 316L calidad sanitaria. Calidad de agua satisfactoria. El proveedor cotiza equipos adicionales para un mejor funcionamiento del equipo. Cumple con los requerimientos de flujo necesarios para las necesidades de la planta.

Algunas de las desventajas que se pueden observar son las siguientes: Regeneración semi-automática, incremento de costo por los equipos opcionales. Incremento del precio final por gastos adicionales de importación y flete. Mayor tiempo de entrega que los demás proveedores.

Los equipos de Osmosis Inversa aseguran calidades de agua pura las cuales se pueden comparar químicamente con el tipo WFI. Los costos de operación se minimizan y los de reemplazo de membranas se incrementan. El costo inicial de inversión es extremadamente alto, por lo que hacen a Finn-

Aqua la opción más cara.

Concluimos entonces que la alternativa "B" es la más adecuada para ser instalada como equipo de Desmineralización en ésta planta. Recordemos también que el objetivo de la presente tesis no pretende profundizar en un análisis detallado para la selección de compra de quipos de Purificación.

### **7.1.2 EVALUACION PARA EQUIPO DESTILADOR.**

Siguiendo la misma metodología de selección nos corresponde ahora evaluar las alternativas para la selección del equipo de generación de agua Destilada.

Para éste tipo de equipos los proveedores se basan en la mayoría de normas establecidas para la fabricación de sus equipos. Lo anterior implica que las características de calidad de agua, materiales utilizados y equipos adicionales son semejantes como lo muestra la tabla 6.2 .

Los puntos a evaluar se reducirán entonces en: Flujo de salida requerido y precio. La alternativa Finn-Aqua será la más adecuada, ya que aún y cuando es ligeramente mayor en cuanto a precio comparado con la alternativa Vaponics, el caudal manejado es mayor y la calidad de acabado se supera.

Algunos laboratorios establecidos en México obtienen su

agua destilada generada por equipos Finn-Aqua con resultados satisfactorios, validados hoy en día por F.D.A., siendo éste un respaldo y seguridad que los Laboratorios buscan para asegurar la calidad de sus productos.

Como ya se menciona en el apartado 6.1, el desarrollo de la presente tesis no es el de analizar y profundizar en un estudio de costos para instalación de todos y cada uno de los accesorios, así como el análisis detallado para la evaluación de cada uno de los equipos. Las tablas 6.1 y 6.2 unicamente describen las características mínimas requeridas de los dos equipos principales de todo el sistema.

Definitivamente existirán otros costos implícitos en el desarrollo de éste proyecto como son: obra civil, instalación de tuberías, instalación de equipo de control, mano de obra, otros equipos del sistema, filtros, construcción de nave para la ubicación de equipos de purificación, validación de equipos, gastos de importación y fletes entre otros muchos aspectos no contemplados en éste desarrollo que se da por concluido con éste capítulo.

TABLA COMPARATIVA PARA EQUIPOS DESMINERALIZADORES

*****	*****	*****	*****
* EQUIPO:	* DESMINERALIZADOR	* DESMINERALIZADOR	* OSMOSIS INVERSA
*	* CATION/LECHO MEZCLADO	* CATION/ANION	*
*****	*****	*****	*****
* MARCA:	* STEVAC S.A.	* MILLIPORE	* FINN-AQUA
*****	*****	*****	*****
* CAPACIDAD*	1500 - 1920 lts/hr.	* 10 gpm = 2271 lts/hr.	* 8 gpm = 1816 lts/hr.
*****	*****	*****	*****
* MODELO	* S/MODELO	* 9055	* PSS-2-1800
*****	*****	*****	*****
* MATERIAL	* ACERO AL CARBON CON RE-	* FIBRA DE VIDRIO DE ALTA	* ACERO INOXIDABLE TIPC
*	* CUBRIMIENTO DE HULE.	* RESISTENCIA.	* 316 L
*****	*****	*****	*****
* TUBERIA	* ACERO INOXIDABLE 316L	* NO ESPECIFICADO	* ACERO INOXIDABLE 316-
*	*	*	* CALIDAD SANITARIA
*****	*****	*****	*****
* FILTRO DE*	EQUIPO OPCIONAL PARA MA-	* PORTA FILTRO DE 10 MICRAS	* FILTRO DE CARBON OPC
* CARBON	* NEJAR EL MISMO FLUJO.	* Y CARTUCHO DE CARBON.	* MODELO ZCF-2160 Y FIL
*	* COLECTORES DE ACERO INOX.	*	* DE 5 MICRAS.
*	* CARBON ACTIVO MARCA: CLA-	*	*
*	* RIMEX.	*	*
*****	*****	*****	*****
* AGUA DE	* ACORDE CON ESPECIFICACIONES*	* ACORDE CON ESPECIFICACIONES*	* ACORDE CON ESPECIFIC
* ALIMENT.	* PROPORCIONADAS POR EL LABO-	* PROPORCIONADAS POR EL LABO-	* PROPORCIONADAS POR E
*	* RATORIO.	* RATORIO.	* RATORIO.
*	*	*	*
*	* PRESION 2 - 3.5 Kg/cm2	*	* PH 2 - 11
*	*	*	* TEMP. < 40 GRADOS C.
*	*	*	* Cl < 0.1 ppm
*	*	*	* P = 2.11 Kg/cm2
*****	*****	*****	*****
* TIEMPO DE*	18 SEMANAS	* 6 - 8 SEMANAS	* 20 SEMANAS
* ENTREGA	*	*	*
*****	*****	*****	*****
* REGENERA*	MANUAL	* AUTOMATICA	* SEMI-AUTOMATICA
* CION	*	*	*
*****	*****	*****	*****
* CALIDAD	* ACEPTABLE PARA EQUIPOS	* ACEPTABLE PARA EQUIPOS	* ACEPTABLE PARA EQUIP
* DE AGUA	* DE DESTILACION DE 5 A 10	* DE DESTILACION DE 3 A 5	* DE DESTILACION.
* A LA	* MICROMHOS.	* MICROMHOS.	* REMUEVE:
* SALIDA	* (INCLUYE CONDUCTIMETRO)	* (INCLUYE CONDUCTIMETRO)	* 97% IONES ORGANICOES
*	*	*	* 90% PARTICULAS ORGA
*	*	*	* 99% BACTERIAS Y PIF
*	*	*	* (INCLUYE CONDUCTIME
*****	*****	*****	*****
* CONDICIO*	70% ANTICIPO, 20% SEGUN	* LAB EN MEXICO 30% ORDEN DE	* LAB MIAMI FLORIDA. 1
* NES DE	* AVANCES, 10% CONTRA ENTREGA*	* COMFRA, 30% A LA ENTREGA	* DE COMFRA, 70% CARTA
* PAGO	*	* 40% 30 DIAS DESPUES DE LA	* CREDITO.
*	*	* INSTALACION.	*
*****	*****	*****	*****
* PRECIO	* F. DE CARB. 4,500,000	* PORTA FILTRO	* EQUIPO O.I. 25,00
*	* DESMINER. 41,800,000	* Y CARTUCHO 1,595,291.5	* F. QUIMICO 2,20
*	* EQUIPO U.V. 3,943,912	* DESMINER. DLLS. 21,583.0	* F. CARBON 1,70
*	* TOTAL 50,243,912	* TOTAL 50,286,060.0	* F. ARENA 2,00
*	* MAS I.V.A.	* M.N.	* SUAVIZADORES 2,90
*	*	*	* TOTAL 78,754,00
*****	*****	*****	*****

\*\*\*\*\*  
 TABLA COMPARATIVA PARA EQUIPOS DESMINERALIZADORES  
 \*\*\*\*\*

* EQUIPO:	* DESMINERALIZADOR	* DESMINERALIZADOR	* OSMOSIS INVERSA
	* CATION/LECHO MEZCLADO	* CATION/ANION	*
* MARCA:	* STEVAC S.A.	* MILLIPORE	* FINN-AQUA
* CAPACIDAD:	* 1500 - 1920 lts/hr.	* 10 gpm = 2271 lts/hr.	* 8 gpm = 1816 lts/hr.
* MODELO	* S/MODELO	* 9055	* PSS-2-1800
* MATERIAL	* ACERO AL CARBON CON RE-	* FIBRA DE VIDRIO DE ALTA	* ACERO INOXIDABLE TIPO
	* CUBRIMIENTO DE HULE.	* RESISTENCIA.	* 316 L
* TUBERIA	* ACERO INOXIDABLE 316L	* NO ESPECIFICADO	* ACERO INOXIDABLE 316
	*	*	* CALIDAD SANITARIA
* FILTRO DE	* EQUIPO OPCIONAL PARA MA-	* PORTA FILTRO DE 10 MICRAS	* FILTRO DE CARBON OPCIONAL
* CARBON	* NEJAR EL MISMO FLUJO.	* Y CARTUCHO DE CARBON.	* MODELO ZCF-2160 Y FILTRO
	* COLECTORES DE ACERO INOX.	*	* DE 5 MICRAS.
	* CARBON ACTIVO MARCA: CLA-	*	*
	* RIMEX.	*	*
* AGUA DE	* ACORDE CON ESPECIFICACIONES	* ACORDE CON ESPECIFICACIONES	* ACORDE CON ESPECIFICACIONES
* ALIMENT.	* PROPORCIONADAS POR EL LABO-	* PROPORCIONADAS POR EL LABO-	* PROPORCIONADAS POR EL LABO-
	* RATORIO.	* RATORIO.	* RATORIO.
	*	*	*
	* PRESION 2 - 3.5 Kg/cm2	*	* PH 2 - 11
	*	*	* TEMP. < 40 GRADOS C.
	*	*	* Cl < 0.1 ppm
	*	*	* P = 2.11 Kg/cm2
* TIEMPO DE	* 18 SEMANAS	* 6 - 8 SEMANAS	* 20 SEMANAS
* ENTREGA	*	*	*
* REGENERA-	* MANUAL	* AUTOMATICA	* SEMI-AUTOMATICA
* CION	*	*	*
* CALIDAD	* ACEPTABLE PARA EQUIPOS	* ACEPTABLE PARA EQUIPOS	* ACEPTABLE PARA EQUIPOS
* DE AGUA	* DE DESTILACION DE 5 A 10	* DE DESTILACION DE 3 A 5	* DE DESTILACION.
* A LA	* MICROMHOS.	* MICROMHOS.	* REMUEVE:
* SALIDA	* (INCLUYE CONDUCTIMETRO)	* (INCLUYE CONDUCTIMETRO)	* 97% IONES ORGANICOS.
	*	*	* 90% PARTICULAS ORGANICAS
	*	*	* 99% BACTERIAS Y PIROGENOS
	*	*	* (INCLUYE CONDUCTIMETRO)
* CONDICIO-	* 70% ANTICIPO, 20% SEGUN	* LAB EN MEXICO 30% ORDEN DE	* LAB MIAMI FLORIDA, 30 ORDEN
* NES DE	* AVANCES, 10% CONTRA ENTREGA	* COMPRA, 30% A LA ENTREGA	* DE COMPRA, 70% CARTA DE
* PAGO	*	* 40% 30 DIAS DESPUES DE LA	* CREDITO.
	*	* INSTALACION.	*
* PRECIO	* F. DE CARB. 4,500,000	* PORTA FILTRO	* EQUIPO O.I. 25,000 DLLS.*
	* DESMINER. 41,800,000	* Y CARTUCHO 1,595,291.5	* F. QUIMICO 2,200 DLLS.*
	* EQUIPO U.V. 3,943,912	* DESMINER.DLLS. 21,583.0	* F.CARBON 1,700 DLLS.*
	* TOTAL 50,243,912	* TOTAL 50,286,060.0	* F. ARENA 2,000 DLLS.*
	* MAS I.V.A.	* M.N.	* SUAVIZADORES 2,900 DLLS.*
	*	*	* TOTAL 78,754,000 M.N.*

TABLA COMPARATIVA PARA EQUIPOS DESTILADORES.

* EQUIPO	* DESTILADOR DE MULTIPLE	* DESTILADOR DE MULTIPLE	* DESTILADOR DE MULTIPLE
* * * * *	* EFECTO.	* EFECTO.	* EFECTO.
* MARCA	* FINN-AGUA	* VAPONICS	* STILMAS
* MODELO	* 500-H-4	* VSS-250-4ESS	* MS 705 S
* CAPACIDAD*	235 gpm (890 ltrs/hr)	* 250 gpm (846 ltrs/hr)	* 422 gpm (1430
* N.EFECTOS*	4	* 4	* 5
* PRODUC.	* DISPONIBLE	* DISPONIBLE	* DISPONIBLE
* DE VAPOR *	*	*	*
* ESTERIL *	*	*	*
* BOMBA DE	* BOMBA DE ALIMENTACION SANI-	* BOMBA DE ALIMENTACION SANI-	* BOMBA DE ALIMEN
* ALIMENT.	* TARIA INCLUIDA. 316L	* TARIA INCLUIDA. 316L	* TARIA INCLUIDA.
* MATERIAL *	* ACERO INOXIDABLE TIPO 316L	* ACERO INOXIDABLE TIPO 316L	* ACERO INOXIDABL
* ACABADO *	* ELECTROPULIDO A 240 GRAINS	* ELECTROPULIDO A 180 GRAINS	* ELECTROPULIDO 2
* AGUA DE *	* AGUA MUNICIPAL:	*	* AGUA SUAVIZADA
* ENFRIA-	* P= 3 bars	* P= 8 bars	* P= 2 bars
* MIENTO.	* GASTO: 681 lts/hr	* GASTO: 893 lts/hr	* GASTO: 286
*	* DUREZA: 90 ppm (CaCo3)	* DUREZA: < 50 ppm (Si)	* DUREZA: NO
* AGUA DE *	* AGUA DESMINERALIZADA	* AGUA DESMINERALIZADA	* AGUA DESMINERAL
* ALIMENTA-	* PRESION: 7 bars.	* PRESION: 30 psig.	* PRESION: 2 bars
* CION.	* DUREZA: 1 ppm, PH: 5-7	* DUREZA: NO DISPONIBLE	* DUREZA: NO DISP
*	* CONDUCT.: 5 Ms/cm	* CONDUCT.: 20 Ms/cm	* GASTO: 1590 lts
*	* GASTO: 893 lts/hr.	* GASTO: 897 lts/hr.	*
* CARACTE-	* CUMPLE CON LOS REQUERIMIEN-	* CUMPLE CON LAS FARMACOPEAS	* CUMPLE CON LOS
* RISTICAS *	* TOS DE LAS FARMACOPEAS AME-	* INTERNACIONALES.	* TOS DE LAS FARM
* DE AGUA *	* RICANAS Y EUROPEAS PARA	* < 0.05 ppm DE METALES	* RICANAS Y EUROF
* DESTILADA*	* AGUA WFI.	* PESADOS, < 5 Megaohm-cm	* AGUA WFI.
* PRECIO	* PRECIO BASE DLLS 105,100	* PRECIO DLLS. 124,172	* PRECIO BASE D.M
*	* REFACCIONES Y	* FLETE Y	* ACCESORIOS
*	* ACCESORIOS DLLS. 41,750	* ACCESORIOS 1,500	* TOTAL D.M.
*	* TOTAL DLLS. 147,050	* SALIDA DE VAPOR 3,300	*
*	*	* TOTAL DLLS. 125,672	*

\*\*\*\*\*  
 TABLA COMPARATIVA PARA EQUIFOS DESTILADORES.  
 \*\*\*\*\*

* EQUIPO	* DESTILADOR DE MULTIPLE	* DESTILADOR DE MULTIPLE	* DESTILADOR DE MULTIPLE
* EFECTO.		* EFECTO.	* EFECTO.
* MARCA	* FINN-AQUA	* VAPONICS	* STILMAS
* MODELO	* 500-H-4	* VSS-250-4ESS	* MS 705 S
* CAPACIDAD	* 235 gpm (890 ltrs/hr)	* 250 gpm (846 ltrs/hr)	* 422 gpm (1430 ltrs/hr)
* N.EFECTOS*	* 4	* 4	* 5
* PRODUC.	* DISPONIBLE	* DISPONIBLE	* DISPONIBLE
* DE VAPOR	*	*	*
* ESTERIL	*	*	*
* BOMBA DE ALIMENT.	* BOMBA DE ALIMENTACION SANI-TARIA INCLUIDA. 316L	* BOMBA DE ALIMENTACION SANI-TARIA INCLUIDA. 316L	* BOMBA DE ALIMENTACION SANI-TARIA INCLUIDA. 316L
* MATERIAL	* ACERO INOXIDABLE TIPO 316L	* ACERO INOXIDABLE TIPO 316L	* ACERO INOXIDABLE TIPO 316L
* ACABADO	* ELECTROPULIDO A 240 GRAINS	* ELECTROPULIDO A 180 GRAINS	* ELECTROPULIDO 250 GRITT.
* AGUA DE ENFRIAMIENTO	* AGUA MUNICIPAL: P= 3 bars GASTO: 681 lts/hr DUREZA: 90 ppm (CaCo3)	* P= 8 bars GASTO: 893 lts/hr DUREZA: < 50 ppm (Si)	* P= 2 bars GASTO: 286 lts. DUREZA: NO DISPONIBLE
* AGUA DE ALIMENTACION	* AGUA DESMINERALIZADA PRESION: 7 bars. DUREZA: 1 ppm, PH: 5-7 CONDUCT.: 5 Ms/cm GASTO: 983 lts/hr.	* AGUA DESMINERALIZADA PRESION: 30 psig. DUREZA: NO DISPONIBLE CONDUCT.: 20 Ms/cm GASTO: 897 lts/hr.	* AGUA DESMINERALIZADA PRESION: 2 bars DUREZA: NO DISPONIBLE GASTO: 1590 lts.
* CARACTERISTICAS	* CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE LAS FARMACOPEAS AMERICANAS Y EUROPEAS PARA DESTILADA AGUA WFI.	* CUMPLE CON LAS FARMACOPEAS INTERNACIONALES. < 0.05 ppm DE METALES PESADOS, < 5 Megohm-cm	* CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE LAS FARMACOPEAS AMERICANAS Y EUROPEAS PARA AGUA WFI.
* PRECIO	* PRECIO BASE DLLS 105,100 REFACCIONES Y ACCESORIOS DLLS. 41,950 TOTAL DLLS. 147,050	* PRECIO DLLS. 124,172 FLETE Y ACCESORIOS 1,500 SALIDA DE VAPOR 3,300 TOTAL DLLS. 125,672	* PRECIO BASE D.M. 244,100 ACCESORIOS 26,800 TOTAL D.M. 270,900



## 7.2 DESARROLLO DE NUEVOS PROYECTOS, EN INSTALACIONES FARMACEUTICAS.

La creciente competitividad industrial y la investigación continua, así como el desarrollo de nuevas y complejas tecnologías de manufactura, imponen como herramienta estratégica de la administración gestionada por la dirección técnica de la planta, la formulación, desarrollo, ejecución e implementación de "Nuevos Proyectos" de modernización y mejora continua en todas y cada una de las áreas donde éstos son requeridos; con el fin de afrontar las condiciones cambiantes del mercado, traducido a términos de:

- Mejora Continua en la Producción de las líneas actuales de negocio, para reducir costos y mejorar los precios de venta, así como la eficientación de la operación general de la planta.
- Incremento en la capacidad de producción, para responder a las necesidades crecientes del mercado.
- Oportunidades de nuevos y mejores mercados, para contar con herramientas de investigación y desarrollo que sean capaces de liberar productos nuevos ó modificados con mejor calidad, manufactura efectiva y óptima, en medios de producción más flexibles.
- Actualización técnica en todos los elementos involucrados directamente en la manufactura, así como de todas las áreas de servicio y apoyo auxiliar en la planta.

- Mejora en las condiciones generales del resto de la planta, no únicamente del Área de manufactura; mantener niveles óptimos de seguridad industrial, higiene y ambiente de trabajo, que necesariamente propicien mayor productividad.

Estos son tan solo algunos aspectos que hacen imperativo el desarrollo de Nuevos Proyectos encaminados a resolver en buena parte alguno de los planteamientos anteriores, y que sea reconocido como una actividad fundamental para la cuál se han desarrollado un grupo de Prácticas Recomendadas.

La Administración del Proyecto vista como una combinación de recursos Humanos, Financieros y Materiales, aplicados en monto y tiempo específicos, para alcanzar un grupo de Objetivos particulares, procede después de que se han planteado en base a dichos objetivos, una serie de actividades con duración en tiempo finito, avances reales y en secuencia lógica (la que resulte más óptima para la empresa, por costo y tiempo), incluyendo concepción, diseño, organización, implementación, ejecución y control de todas y cada una de las fases de ejecución del Programa de cada Proyecto (5).

De tal forma y aunque en forma redundante se mencione, el Proyecto consta de una serie de Actividades y Tareas programadas:

- Con un Objetivo específico a ser cumplido con ciertas especificaciones y en un tiempo finito, con fechas determinadas de inicio y término.
- Con una asignación de Recursos, sean éstas partidas presupuestales representadas por montos financieros, equipos y/o instalaciones, así como recursos humanos.
- Con una organización específica, incluidas las de tipo temporal para determinados proyectos.

### **7.2.1 FORMACION TECNICA EN NUEVOS PROYECTOS.**

Es así que los laboratorios farmacéuticos más importantes en el ramo, mantienen en forma permanente un **proceso de formación en administración de proyectos**, hacia el personal directamente responsable de coordinar todos los esfuerzos tanto los que deben ser originados desde la propia planta, como la de los contratistas externos que en la mayoría de los casos serán los que ejecuten las actividades propias de cada plan ó programa perteneciente al proyecto en particular, sea éste una remodelación, ampliaciones, colocación de maquinaria nueva, reubicación de equipos, mejoras ó extensiones de instalaciones de servicios generales como alumbrados, drenajes, vapor, instalaciones eléctricas, etc; sin perder de vista que una serie de pequeños proyectos pueden ser parte de uno principal y que constituya alguna de las estrategias de la dirección para ése periodo de gestión.

Este proceso comienza con el desarrollo conceptual, lo cual incluye una serie de actividades destinadas a definir las necesidades del proyecto, su alcance y el programa delineado a seguir. En cuanto a ingeniería puede comprender la recolección de datos de proceso, de manufactura específica como envasado, entabletado, llenado y etiquetado, etc.; normas y regulaciones locales e internacionales, gubernamentales, etc.; requerimientos de personal de soporte técnico, revisión de especificaciones de equipo de proceso; requerimientos técnicos de servicios generales como acometidas, tomas de agua, vapor, gas, agua destilada ó desmineralizada, etc.

Cuando se mencionaba al personal directamente responsable en el párrafo anterior, no solo se contemplaba al de la gerencia ó departamento de nuevos proyectos. El "equipo" típico de proyectos debe mantener representantes de manufactura, ingeniería de planta, investigación y desarrollo y aseguramiento ó control de calidad, en forma principal, para lograr la mejor coordinación entre los diferentes departamentos y gerencias, a fin de que se cumplan de la manera más completa los requerimientos de todos ellos, en lo que involucre al proyecto (5).

El gerente de proyecto debe manejar ésta información y "moldear" los datos, transformandolos en un plan maestro que defina instalaciones concretas, ubicaciones y usos de espacio específicos, alternativas de proceso, automatización

con elementos tales como PLC's, fotoceldas, sensores, contadores, etc.; planes y programas de validación oficial, así como declarar las implicaciones por ampliación de instalaciones en cuanto a mantenimiento e ingeniería de planta y cumplimiento potencial de las regulaciones mandatorias.

Este trabajo de concluir en dichas definiciones dentro del proyecto, sirven de base para realizar la estimación global de la inversión inicial.

Adicionalmente es en éste paso en el que se deben incorporar todas las innovaciones posibles dentro de cada nicho técnico que lo demande. La exigencia de éste requisito es tan inherente al proyecto como aquello que originó y motivó a la formulación misma del proyecto. Resulta natural a cualquier empresa ó individuo, el invertir en el equipo de la más reciente tecnología, empleando así mismo los procedimientos y métodos más actualizados propuestos por la industria y los organismos calificados en el ramo, cuando finalmente se ha autorizado la realización de dicha inversión.

El objetivo en todo momento es cubrir los requerimientos específicos planteados en el proyecto, sin perder de vista el estar posicionados a la punta tecnológica de operaciones industriales.

Esto significa en una integración dentro del proyecto de nuevas técnicas y tecnologías basadas en las experiencias de otros empleando nuevos equipos, nuevos métodos como lograr una manufactura más flexible, flujo de trabajo más eficiente, introducción de robótica, sistemas expertos con elementos de control a base de microprocesadores, grupos de diseño y manufactura que le den soporte al proyecto (5).

Sin una sólida consignación y exigencia de innovación en las primeras etapas del proyecto, la incorporación de cualquiera de los aspectos antes mencionados durante el proceso de diseño e ingeniería de detalle, se torna mucho más difícil cuando las implicaciones en la programación del proyecto y en los costos estimados son significativamente más sensibles a tales cambios (5).

Esto hace del proyecto un reto aún más considerable ya que la organización ingenieril se enfocará en los aspectos tecnológicos, tanto como lo deberá hacer en los presupuestos de inversión, los mecanismos financieros y la programación, seguimiento y control administrativo; funciones que tal vez se entienden como propias de otras áreas ó departamentos de la empresa, pero que necesariamente deben ser considerados, manejadas y controlados por una sola "cabeza".

Estos conceptos parecen obvios de primera instancia, pero es una situación que no siempre se dá en nuestras empresas Mexicanas, aún las transnacionales que operan en

nuestro país. Con frecuencia se descuidan las funciones de amortización, inversiones en renovación de equipo e instalaciones, capacitación de personal, revisión de métodos y procedimientos; lo cuál redundará en operación de la planta con tecnología obsoleta, baja eficiencia, bajos niveles de servicio a clientes, bajos índices de desempeño y deterioro en la posición de la empresa ante sus competidores y ante el mercado.

Todas éstas resultantes deberán cambiar ante las nuevas condiciones que impondrá el mercado bajo el estado de operación industrial y comercial dentro del **Tratado de Libre Comercio** entre los países de norteamérica.

## CONCLUSIONES.

Sin duda alguna la creciente competitividad industrial dentro de los medios productivos, la complejidad de tecnologías de manufacturas y las difíciles condiciones económicas han impuesto a las empresas farmacéuticas, como a las de cualquier otro ramo industrial, la necesidad de buscar nuevos mercados para sus productos, con la consecuente necesidad de mejorar y perfeccionar sus procesos de producción y administración.

Este es el punto de partida que originó éste proyecto de modificación y mejoramiento del sistema de Agua Purificada como parte de los procesos de producción y aseguramiento de calidad.

El proyecto se desarrolló seleccionando los equipos necesarios para cubrir las demandas actuales y aumentar la capacidad de elaboración de agua purificada dentro de condiciones estables y a un costo operativamente rentable, como primer objetivo.

Como segundo objetivo el proyecto se apegó a la reglamentación internacional que se aplica a éste tipo de sistemas con el objeto de cumplir los requerimientos de Instalación, Operación y Mantenimiento de todos los componentes en servicio.



El conocimiento, aplicación y cumplimiento de todas las variables involucradas en el proyecto, se siguieron con el fin de que el sistema de purificación de agua de la planta en cuestión pueda ser sometida en un futuro a la inspección e inicialización de trámites de aprobación con F.D.A., ya sea al inicio, durante ó después de la ejecución completa del proyecto. Lo antes mencionado viene a ser parte integral de los programas de exportación de ésta planta.

B I B L I O G R A F I A Y R E F E R E N C I A S.

- 1 Baumeister, T. & Avallone, E.A.; "Marks. Manual del Ingeniero Mecánico.", Mc.Graw Hill, 8ª Ed. México, 1982.
- 2 U.S Food and Drug Administration, "Current Good Manufacturing Practice in the Manufacture, Processing, Packaging or Holding of Large Volume Parenterals for Human use.", Part 212, Fed. Regist 1 June 1976.
- 3 Del Pozo, A. & De Iriarte, E.G.; "Enciclopedia Farmacéutica.", Ed. Científico-Médica, Barcelona España, 1963, Tomos I, II y III.
- 4 Kirk, R.E. & Othmer, D.F.; "Enciclopedia de la Tecnología Química.", Ed. UTEHA, México, 1966 Tomos II y III.
- 5 Signore, A.A.; "Facilities Project Formation, Part 1", Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 1, Jan-Feb 1989, pp.33-37.
- 6 Heyl, Horst; "Deionized Water in Pharmaceutical Plants, An Essential Requirement", Pharmaceut. Eng., Vol. 3, No.2, Mar-Apr 1983, pp. 16-18.
- 7 Cutler, M. & Nykanen, J.f.; "High-Purity Water Production, Storage and Distribution.", Pharmaceut. Eng., Vol. 8, No.5, Sept-Oct 1988, pp. 29-34.
- 8 Bjurstrom, E.E. & Coleman, D.; "Water for Injection System Design", Bio-Pharm, Nov 1987, pp. 42-47.
- 9 Bigelow, P.T. & DiVasto, R.J.; "Tubing, Welds and Inspection Techniques for WFI and other Critical Process Fluid Systems." Pharmaceut. Eng., Vol. 6, No. 1, Jan-Feb 1986, pp. 21-24.
- 10 Bernatowicz, J. & Collins, B.; "Producing Purified Water by Two Bed/Cation Polisher Deionization", Pharmaceut. Eng., Vol. 6, No. 1, Jan-Feb 1986, pp. 26, 27-38.
- 11 Avallone, H.L.; "High Purity Water.", Pharmaceut. Eng., Vol 6, No. 1, Jan-Feb 1986, pp. 29-36.
- 12 Srigley, W.R.; "Biotechnology Plant Design and Construction." Pharmaceut. Eng., Vol. 6, No. 1, pp. 34-38.
- 13 Santasalo-Sohlberg Corp.; "FINN-AQUA Electropolishing Report.", Helsinki, Finland, 1983.
- 14 Kuhlman, H.C.; "Production of Water for Injection by the Use of Distillation.", Reprinted from Pharmaceut. Eng., May-Jul 1981.

- 15 Coates, J.L., Niles, F. & Ruley, W.B.; "The Water for Injection System at the Upjohn Company.", Parenteral Drug Association, Inc., Vol. 37, No. 4, Jul-Aug 1983, pp. 113-116.
- 16 Kuhlman, H.C.; "Fundamental of Water Still Operations.", Course Given by the Parenteral Drug Association, Philadelphia, Penn. Nov. 1987. (Finn-Aqua America, Inc.)
- 17 Gabler, R; "Ultrapure Pyrogen-Free Water for the Biotechnology Laboratory.", Biotechnology Research Center-Millipore Co. West Germany 1985.
- 18 Avallone, H.L.; "FDA Involvement with Facility Construction." Pharmaceut. Eng., Vol. 4, No.4, Jul-Aug 1984, pp. 14-17.
- 19 Alperin, G. & Wilson, W.R.; "Parenteral Facility Design Considerations.", Pharmaceut. Eng., Vol. 4, No. 4, Jul-Aug 1984, pp. 26-30.
- 20 Busfield, J.T.; "Monitoring and Controlling Energy Consumption in Plant Operations." Pharmaceut. Eng., Vol. 4, No. 4, Jul-Aug 1984, pp. 31-34, 52.
- 21 Lastra, R. & Stadnisky, W.; "Evaluating the USP XX Standards for Water and Monitoring Water Purification Equipment.", Pharmaceut. Eng., Vol. 2, No. 1, Nov 81-Jan 82, pp. 44-46.
- 22 Collins, B.; "Microbiological Control in Purified Water Systems.", Pharmaceut. Eng., Vol.7, No. 3, May-Jun 1987, pp.17-20.
- 23 Mead, W.J.; "Maintenance: Its Interrelationship with Drug Quality.", Pharmaceut. Eng., Vol. 7, No. 3, May-Jun 1987, pp. 29-33.
- 24 Trujillo, A.J.; "FDA Enforcement Activities." Pharmaceut. Eng., Vol.7, No.3, May-Jun 1987, pp. 25-28.
- 25 Abbott Laboratories; "Deionized Water System, Fundamentals and Operation Manual." Technical Package.
- 26 Kemmer, F.N. & Mc. Callion, J.; "Manual del Agua.", Nalco Chemical Co., Mc. Graw Hill, México, 1982.
- 27 Boyer, H.L. & Cherry, A.B.; "Betz Handbook of Industrial Water Conditioning.", Betz Laboratories Inc., 6th Edition, Trevese, Pennsylvania, 1967.
- 28 Babor, J.A. & Aznarez, J.I.; "Química General Moderna", Ed. EDESA, México, 1977.
- 29 Choppin, G.R. & Jaffe, B.; "Química Nivel A.", Ed. PCSA,

México, 1977.

- 30 Anisfeld, M.H.; "Quality Assurance for Small Volume Parenterals." Pharmaceut. Eng. Vol.8, No. 6, Nov-Dec 1988, pp. 31-35.
- 31 Hill, D.E.; "Regulating Biotechnology Licensed Products." Pharmaceut. Eng., Vol. 8, No. 6, Nov-Dec 1988, pp. 21-23.
- 32 Jumer, J.F.; "Electropolishing Mill and Abrasive Finished Stainless Steel.", Technical Paper Presented at the Canadian Chemical and Process Equipment Exhibition, Toronto, Canada, Oct. 14, 1976.
- 33 Villforth, J.C.; "How the European Community is Gearing Up for Device Regulation.", Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No.2, Mar-Apr 1989, pp. 23-25.
- 34 Cipriano, P.; "Laboratory Renovation Saves Time and Budget.", Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 2, Mar-Apr 1989, pp.14-17.
- 35 Signore, A.A.; "Facilities Project Formation Part II.", Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 2, Mar-Apr 1989, pp. 19-22.
- 36 Manning, R.L. & Gambhir, P.; "Fast-Track Design of a Pharmaceutical Chemical Manufacturing Plant." Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 2, Mar-Apr 1989, pp. 27-33.
- 37 Santasalo, L., Kroneld, R. & Reunanen, M.; "Volatile Hydrocarbons in Pharmaceutical Solutions-Hazards and Health Risks." Pharmaceut. Eng., Vol.9, No. 2, Mar-Apr 1989, pp. 34-36.
- 38 Avallone, H.L.; "Drug Substance Manufacture and Control.", Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 2, Mar-Apr 1989, pp. 37-40,57.
- 39 American Society for Testing and Materials, ASTM A-270-80; "Seamless and Welded Austenitic Stainless Steel Sanitary Tubing." Philadelphia, Pa., 1982.
- 40 American Society for Testing and Material, ASTM A-380-78; "Cleaning and Descaling Stainless Steel Parts, Equipment and Systems." , Philadelphia, Pa.,1978.
- 41 American Society for Testing and Materials, ASTM E-112-82; "Determining Average Grain Size.", Philadelphia, Pa.,1982.
- 42 Hensley, W.E.; "Welding Stainless Steels." Handbook of Stainless Steels, Peckner & Bernstein, Mc. Graw Hill, New York, 1982.

- 43 Riddle, R.A.; "Reliability: An Important Consideration for Water Systems.", Pharmaceut. Eng. Vol.9, No.5, Sep-Oct 1989, pp.9-14.
- 44 Santasalo, L., Paulus, M. & Kissler, H.; "Hydrogen / Oxygen-Steam Generator as an Alternative Energy Source for Water Still." Pharmaceut. Eng., Vol.9, No.5, Sep-Oct 1989, pp. 15-18.
- 45 Meyrick, Ch. E.; "Practical Design of a High Purity Water System." Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 5, Sep-Oct 1989, pp. 20-27.
- 46 Collins, D. & Dannenhoffer, J.; "Certifiable Quality: Health Care Supplier's Move Toward Self-Certification.", Pharmaceut. Eng. Vol. 9, No.5, Sep-Oct 1989, pp. 31-33.
- 47 Phillips, J.X.; "FDA Inspections: What Does the Investigator Look for, During Inspections of Parenteral Manufacturers." Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No.5, Sep-Oct 1989, pp.35-38.
- 48 Avallone, H.L.; "GMP Inspections of Biopharmaceutical Manufacturing Facilities.", Pharmaceut. Eng., Vol. 9, No. 5, Sep-Oct 1989, pp.40-48.
- 49 The United States Pharmacopeia-21st. Rev. (USP XXI), Easton, PA. pp. 1123, 1124, 1125, 1352, 1353.
- 50 Roussel Labs.; "Aguas para Uso Farmacéutico, Recomendación Sujeta a Encuesta.", Documento 1004R, Paris, Francia, Julio, 1985.
- 51 Abbott Labs.; "Good Manufacturing Procedures Water Treatment System." Outline Guide, Confidential Document.
- 52 Kulhman, H.C.; "Technical Processes in the Projection of Water for Injection.", Parent. Sci. Tech., 1981.
- 53 Gülich, J.F.; & Rösch, A.; (Sultzzer Pump Division), "Erosión por Cavitación en Bombas Centrifugas.", Ingeniería, Facultad de Ingeniería UNAM, Vol. LIX, No. 2, Abr-Jun 1989, pg. 38-44.
- 54 Hydraulic Institute Standards for Centrifugal, Rotary and Reciprocating Pumps, 13th.Ed. Cleveland, Ohio.
- 55 Atherton, H.V.; "3A Sanitary Standards, Their History and Development." 3A Sanitary Standards Committies.
- 56 IAMFES, USPHS & The Dairy Industry Committee.; "3A Sanitary Standards for Storage Tank for Milk and Milk Products." Stds. No. 01-06.

- 57 IAMFES, USPHS & The Dairy Industry Committee.; "3A Sanitary Standards for Centrifugal and Positive Rotary Pumps for Milk and Milk Products.", Stds. No. 02-08.
- 58 IAMFES, USPHS & The Dairy Industry Committee.; "Part I of the 3A Sanitary Standards for Fittings Used on Milk and Milk Products Equipment and Used on Sanitary Lines Conducting Milk and Milk Products.", Stds. No. 08-17F Rev. (Tank Outlet Valves.).
- 59 IAMFES, USPHS & The Dairy Industry Committee.; "Part II of the 3A Sanitary Standards for Fittings Used on Milk and Milk Products Equipment and Used on Sanitary Lines Conducting Milk and Milk Products.", Stds. No. 08-17F Rev.
- 60 Greene, R.W.; "Válvulas, Selección, Uso y Mantenimiento.", Mc. Graw Hill, México 1989.
- 61 Avner, S.H.; "Introducción a la Metalurgia Física." Mc. Graw Hill, 2ª Ed., México, 1985.
- 62 Schärer Säuberli, U.; "Ingeniería de Manufactura.", CECSA, 1ª Ed., México 1982.
- 63 White, F.M.; "Mecánica de Fluidos.", Mc. Graw Hill, México, 1984.
- 64 Mataix, C.; "Mecánica de Fluidos y Máquinas Hidráulicas.", HARLA, 2ª Ed., México, 1982.
- 65 Santasalo-Sohlberg Corp.; "FINN-AQUA Multi-Effect Water Still.", Helsinki, Finland, 1988.
- 66 Santasalo-Sohlberg Corp.; "FINN-AQUA, A Reliable Way of Producing High-Quality Distillate.", Helsinki, Finland, 1988.
- 67 Santasalo-Sohlberg Corp.; "FINN-AQUA Pure Steam Generators.", Helsinki, Finland, 1988.
- 68 Santasalo-Sohlberg Corp.; "FINN-AQUA, Dedicated Steam Generators Systems.", Helsinki, Finland, 1988.
- 69 Zenon Environmental Inc.; "Pharmaceutical Grade Reverse Osmosis Systems." Ontario Canada, 1989.
- 70 Fristam Pumps Inc.; "Sanitary Centrifugal Pumps, FPX-Series.", Middleton, 1987.
- 71 CIESA & CIPSA; "Fabricantes de Tubería de Acero Inoxidable.", Boletín 105, Tlalnepantla, Edo. de Mex.
- 72 CIESA & CIPSA; "Bombas Centrífugas en Acero Inoxidable tipo Sanitario e Industrial.", Tlalnepantla, Edo. de Mex.

- 73 CIESA; "Conexiones, Bombas, Válvulas y Tubería de Acero Inoxidable.", Boletín 104, Tlalnepantla, Edo. de Mex.
- 74 AEB, Asesores en Equipos de Bombeo, S.A.; "Bombas Proinox Centrifugas y Positivas para la Industria Sanitaria e Industrial.", Tlalnepantla, Edo. de Mex.
- 75 Purity, S.A. de C.V.; "Válvulas Sanitarias en Acero Inoxidable.", Catálogo VS-188, Tlalnepantla, Edo. de Mex.
- 76 Purity, S.A. de C.V.; "Conexiones Sanitarias en Acero Inoxidable.", Catálogo CS-288, Tlalnepantla, Edo. de Mex.
- 77 Purity, S.A. de C.V.; "Bombas Centrifugas de Acero Inoxidable.", Tlalnepantla, Edo. de Mex.
- 78 Mc. Cabe, W.L. & Smith, J.C.; "Operaciones Básicas de Ingeniería Química.", Ed. Reverte, Madrid, España, 1978.
- 79 Norton, H.N.; "Sensores y Analizadores." Ed. G.G., Barcelona, España, 1984.
- 80 CRANE; "Flujo de Fluidos en Válvulas, Accesorios y Tuberías.", Ed. Mc. Graw Hill, México, 1989.

## **A N E X O S.**

### **INTRODUCCION.**

A continuación se presentan en los siguientes anexos, información diversa, principalmente de presentación y características de distintos fabricantes, relativa a los equipos de Purificación y de los elementos necesarios para los Sistemas de Distribución de Agua de Alta Pureza para aplicación Farmacéutica.

Esta información es auxiliar y específica con los detalles suficientes para servir de apoyo informativo a los capítulos del presente trabajo los cuales se mencionan brevemente de la siguiente manera:

**ANEXO 1.** Información comercial, especificaciones y diagramas de los equipos de Osmosis Inversa de aplicación Farmacéutica. Características de los sistemas más representativos del mercado.

**ANEXO 2.** Literatura comercial y técnica de equipos de filtración y complementarios:

Espectro de filtración, rango de usos. Membranas microporosas de filtración, sistemas de fibras huecas para ultrafiltración. Esterilizadores Ultravioleta. Usos de la filtración por Carbón Activado. Diagrama de Cloración.



**ANEXO 3.** Literatura técnica y características de los equipos más comunes en el mercado para Desmineralización de agua. Formato de instructivo de operación para operar un equipo de desmineralización en un laboratorio farmacéutico.

**ANEXO 4.** Características, especificaciones y diagramas de operación de los destiladores de múltiple efecto FINN-AQUA. Características de los acabados por electropulidos especificados para éstos sistemas. Información diversa de los equipos de línea más comerciales.

**ANEXO 5.** Diagramas y datos que sirvieron de base para los cálculos de los sistemas de distribución tratados en el capítulo 5.

**ANEXO 6.** Información de referencia para los cálculos del capítulo 5, relativo a tubería de Acero Inoxidable comercial. Información diversa de válvulas y accesorios para los sistemas de distribución.

**ANEXO 7.** Equipo de bombeo propuesto para los sistemas de distribución: Características, capacidades, curvas de operación de diversos fabricantes los cuales cumplen con las normas sanitarias 3A. Formato de especificación de bombas centrífugas para un laboratorio farmacéutico.

**ANEXO 8.** Información comercial de tanques de almacenamiento para agua purificada.

**ANEXO 9.** Equipos de instrumentación, principio de operación de los sensores de conductividad. Literatura comercial de conductímetros. Formato de procedimientos de calibración y bitácora para conductímetros en un laboratorio farmacéutico.

**ANEXO 10.** Planos y diagramas descriptivos del desarrollo del sistema de agua purificada. Caso práctico tratado.

## INDICE DE ANEXOS

### INTRODUCCION.

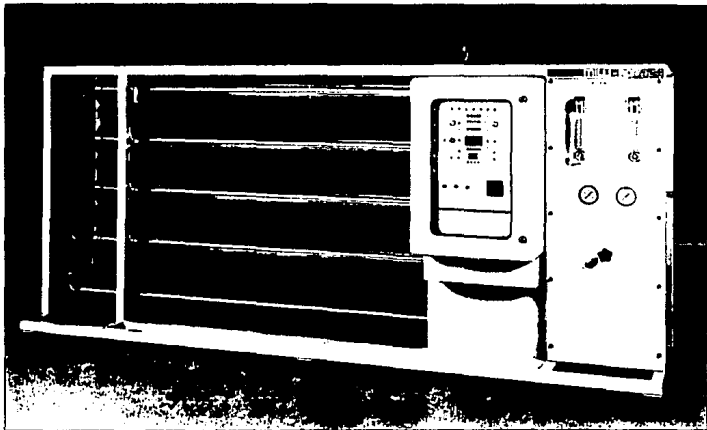
- ANEXO 1. Equipos de Purificación de Osmosis Inversa.
- ANEXO 2. Equipos diversos de filtración y complementarios para los pretratamientos.
- ANEXO 3. Equipos de Purificación para Desmineralización; deionizadores.
- ANEXO 4. Equipos de Purificación para Destilación en aplicaciones farmacéuticas.
- ANEXO 5. Características del Flujo de fluidos en Válvulas, Accesorios y Tuberías. Tablas y nomogramas usados en el cálculo y diseño del sistema de distribución.
- ANEXO 6. Tubería de Acero Inoxidable, Válvulas y accesorios propuestos para los Sistemas de Distribución. Información diversa.
- ANEXO 7. Equipos de Bombeo propuestos para los Sistemas de Distribución.
- ANEXO 8. Tanques comerciales para almacenamiento. Información diversa.
- ANEXO 9. Equipos Básicos de Instrumentación. Información diversa.
- ANEXO 10. Planos del Sistema.

**ANEXO 1.**

**Equipos de Purificación de Ósmosis Inversa.**

# The MILLI-RO® Series 2000

Introducing the easy way to produce high purity water.

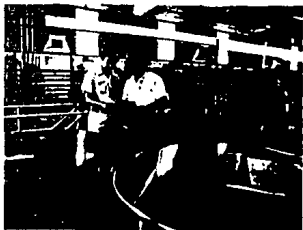




## Low bacterial levels for pharmaceutical processing

**T**he Milli-RO Series 2000 are the preferred choice for the pharmaceutical industry because they meet the requirements. Reverse osmosis technology is officially approved for the production of USP *Water for Injection*. While resin-based systems remove only non-organic contaminants from the water stream, Milli-RO reverse osmosis systems can remove bacteria and

pyrogens. Specific design features which optimize pyrogen and bacteria removal include 316L stainless steel construction, easy-to-sanitize, chlorine-resistant reverse osmosis cartridges, and the option of sanitary piping manifolds for product water. An optional, automatic sanitization cycle maintains the bacteriological cleanliness of the membrane system.



## Water to meet AAMI/ASAIO standards for dialysis

**S**ystems designed around the Milli-RO Series 2000 exceed the American Society for Artificial Organs (ASAIO) and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) standards. Heavy metals, aluminum, bacteria, pyrogens – all contaminants which

are harmful to patients in ppb levels – are removed by a properly designed reverse osmosis system. For dialysis applications the Milli-RO Series 2000 is equipped with an optional, automatic sanitization controller to make system maintenance easier for the technician or nurse.

## Free of trace level contaminants for biotechnology research

**M**illi-RO Series 2000 systems can remove all of the primary water contaminants (chloride, sulfate, nitrate, calcium, magnesium, iron, copper, organic, pyrogens, and bacteria). A Milli-RO 2000 system can also reduce the economic cost of ion exchange resin regeneration and produce a more economical product. The water, with extremely low levels of trace metal contaminants,



## Product features

### Optimize system performance through cartridge choice

Milli-RO systems are available with three types of spiral-wound RO cartridges: polysulfone, cellulose acetate and thin film composite. This selection ensures that a system's performance can be optimized regardless of the process or feed water characteristics.

### Quiet, submersible pump

The motor is cooled by feed water so that the pump runs quietly. The pump is economical to maintain.

### Remote alarms and recorders

Outputs are available for all alarms and water quality recorders. Control indicators can therefore be located where they are required.



- Durable, 316L stainless steel housings and piping assure total safety at high pressure. They are also clean, non-shedding and easy to sanitize.

### Operation displays

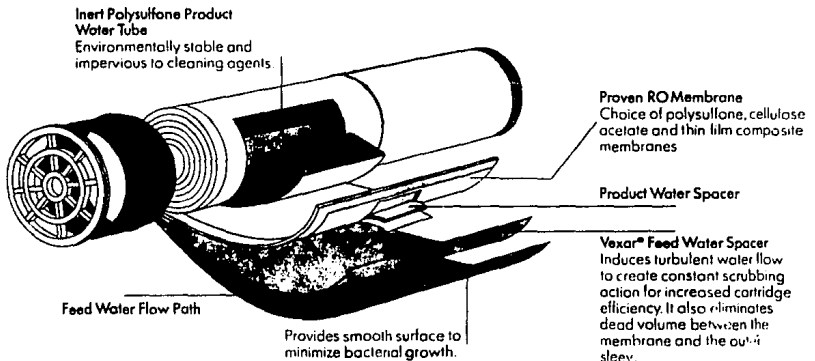
Feed water conductivity, permeate water conductivity and percent ionic rejection are displayed continuously.

## Sanitization made easy through optional control module

**C**leaning and/or sanitization cycles can be fully automated. Four separate functions can be selected, depending on individual sanitization requirements. An optional self-test feature prevents the system from operating after the sanitization cycle is complete if a conductivity set point is not reached.



## Millipore's unique RO cartridge design eliminates dead flow areas





## MILLI-RO Series 2000—standard systems

Catalogue No.	Flow (25°C) with Polysulfone Cartridges gpm (l/hr)	Flow (25°C) with Cellulose Acetate Cartridges gpm (l/hr)	Flow (25°C) with Polyamide Cartridges gpm (l/hr)	Size WxHxD in (cm)	Number of RO Cartridges
ZFRO S22-1	4.8 (1100)	3.1 (700)	4.8 (1100)	70.9 x 47.2 x 21.7 (180 x 120 x 55)	4
ZFRO S32-1	—	4.4 (1000)	—	70.9 x 47.2 x 21.7 (180 x 120 x 55)	6
ZFRO L21-1	7.5 (1700)	4.8 (1100)	7.5 (1700)	98.4 x 47.2 x 21.7 (250 x 120 x 55)	6
ZFRO L31-1	9.7 (2200)	6.2 (1400)	9.7 (2200)	98.4 x 47.2 x 21.7 (250 x 120 x 55)	9
ZFRO L41-1	—	7.5 (1700)	—	98.4 x 47.2 x 21.7 (250 x 120 x 55)	12
ZFRO L42-1	12.3 (2800)	9.7 (2200)	12.3 (2800)	98.4 x 47.2 x 21.7 (250 x 120 x 55)	12

Incoming Feed Pressures: 35-100 psi  
 Operating Pressures: 300-400 psi  
 Operating Voltage: 230/60Hz, 208/60Hz, 460/60Hz, 220/50Hz, 380/50Hz, 420/50Hz, 3-Phase  
 Inlet/Outlet Plumbing: 1/4" NPT  
 Autoscan Control Package: ZFWA SAN 00

\*Contact your local representative or call technical service for complete catalogue number and ordering information

## Milli-RO Hi-Flux CP polysulfone cartridge performance

New, Chlorine-Proof  
 Reverse Osmosis Cartridge  
 Catalogue No. CDRS M60 S1  
 Based on test conditions of 750 ppm NaCl feed, 400 psig, 25°C and 11.4 liters/min reject flow. All testing done on softened water feed.

Initial Flow Rate:  $\geq$  2.8-4.0 l/min  
 Initial Rejection: Monovalent ion:  $\geq$  95%  
 Pyrogens, bacteria, organics (> 200MW):  $\geq$  99%  
 Maximum Cartridge Recovery = 20%  
 Maximum System Recovery = 60%

## Milli-RO TFC thin film composite cartridge performance

Catalogue No. CDRC M60 S1  
 Based on test conditions of 250 ppm NaCl feed, 200 psig, 25°C, and 14.2 liters/min reject flow.

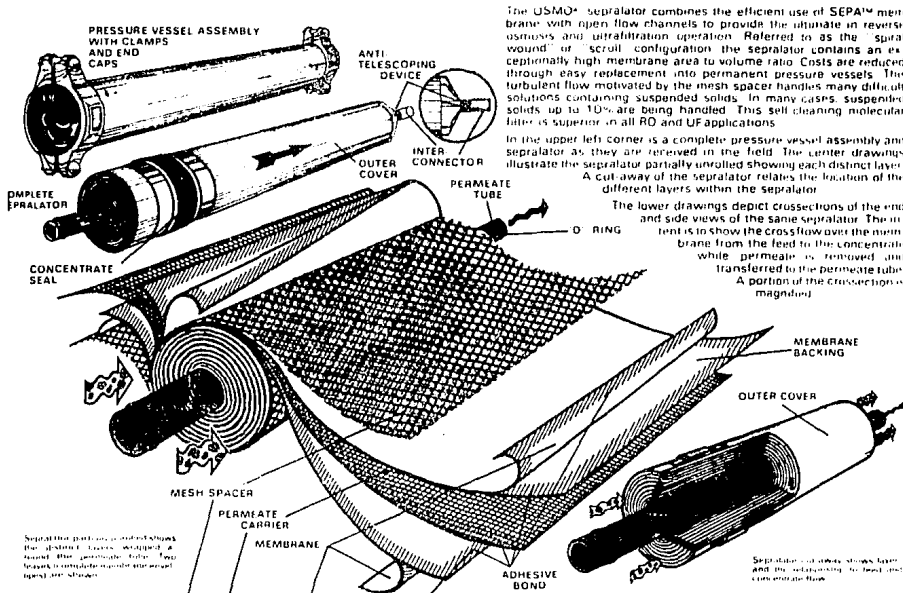
Initial Flow Rate:  $\geq$  2.8-4.0 l/min  
 Initial Rejection: Monovalent ions:  $\geq$  96%  
 Divalent ions:  $\geq$  98%  
 Pyrogens, bacteria, organics (> 200 MW):  $\geq$  99%  
 Maximum Cartridge Recovery = 16%  
 Maximum System Recovery = 50%

## Milli-RO CA cellulose acetate cartridge performance

Catalogue No. CDRO M60 S1  
 Based on test conditions of 250 ppm NaCl feed, 200 psig, 25°C, and 14.2 liters/min reject flow rate.

Initial Flow Rate:  $\geq$  1.3 l/min  
 Initial Rejection: Monovalent ions:  $\geq$  93%  
 Divalent ions:  $\geq$  96%  
 Pyrogens, bacteria, organics (> 300 MW):  $\geq$  99%  
 Maximum Cartridge Recovery = 15%  
 Maximum System Recovery = 47%

# OSMO SEPRALATOR "THE ULTIMATE IN RO AND UF"



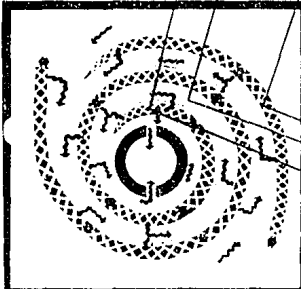
The OSMO® separator combines the efficient use of SEPA™ membrane with open flow channels to provide the ultimate in reverse osmosis and ultrafiltration operation. Referred to as the "spiral wound" or "scroll" configuration the separator contains an exceptionally high membrane area to volume ratio. Costs are reduced through easy replacement into permanent pressure vessels. The turbulent flow motivated by the mesh spacer handles many difficult solutions containing suspended solids. In many cases, suspended solids up to 10% are being handled. This self-cleaning molecular filter is superior in all RO and UF applications.

In the upper left corner is a complete pressure vessel assembly and separator as they are received in the field. The center drawings illustrate the separator partially unrolled showing each distinct layer. A cut-away of the separator relates the location of the different layers within the separator.

The lower drawings depict cross-sections of the end and side views of the same separator. The concentric is to show the cross flow over the membrane from the feed to the concentrate while permeate is removed and transferred to the permeate tube. A portion of the cross-section is magnified.

Separator partially unrolled shows the different layers wrapped around the permeate tube. Feed liquid is distributed around the spiral and shown.

Separator cut away shows layers and the separating of feed and concentrate flow.



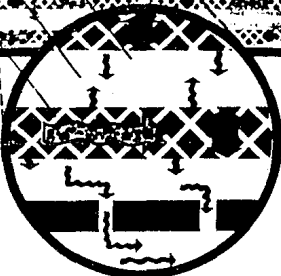
CROSSSECTION END VIEW

Feed and concentrate flow directions. The left arrow indicates the feed direction with flow, while the right arrow shows the flow of concentrate liquid.

Permeate flow direction. Permeate flow through the membrane and into the permeate tube.



CROSSSECTION SIDE VIEW



Magnified section of the Cross-section Side View. The End View and Side View cross-sections show the feed flow wraps of membrane around the permeate tube. The separator has many times this number of wraps. The magnified view shows the different flows in the separator. The typical thickness between layers of membrane on the feed water side is 0.030 inches (0.76 mm).

The more you learn about the advantages of the OSMO® spiral wound separator the more applications you will find. For more information or help, call or write "Application Engineering".

PHONE (612) 933-2277

## OSMONICS, INC.

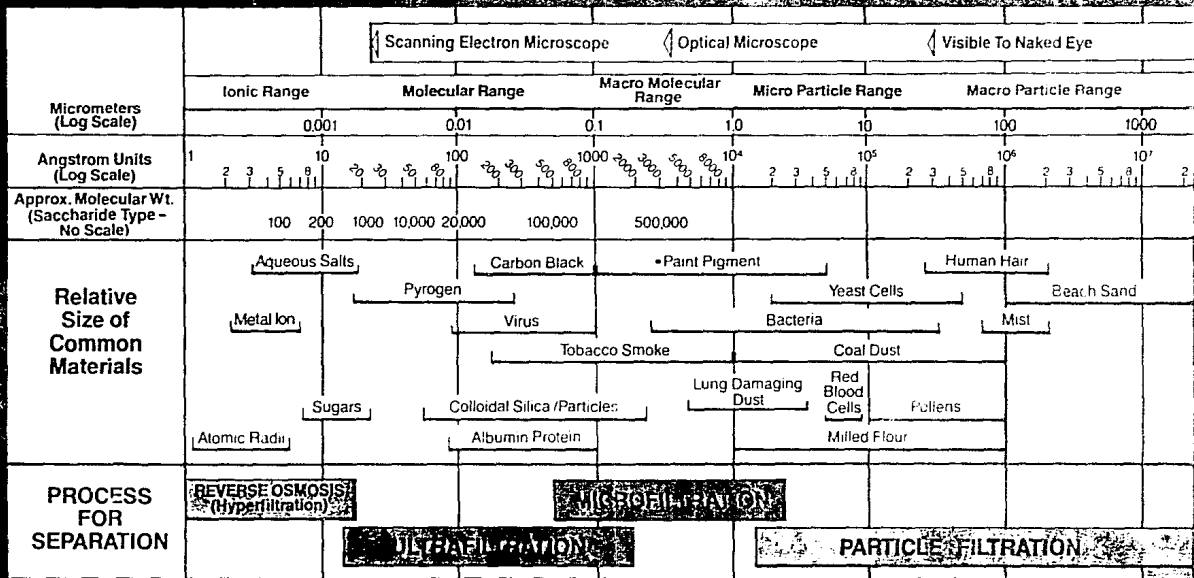
5951 CLEARWATER DRIVE, MINNETONKA, MINNESOTA 55343

P/N 16730  
COPYRIGHT © 76 OSMONICS, INC.  
JUN 23/81 1980

## **A N E X O 2.**

### **Equipos diversos de Filtración y complementarios para los Pretratamientos.**

# The Filtration Spectrum



Note: 1 Micron =  $4 \times 10^{-4}$  Inches (0.00004 Inches)  
 1 Angstrom Unit =  $10^{-10}$  Meters =  $10^{-4}$  Micrometers (Microns)

**OSMONICS, INC.**  
 5951 Clearwater Drive  
 Minnetonka, MN 55343  
 Phone: 612/933-2277  
 Telex: 29-0647  
 OSMONICS MTKA  
 Call Toll Free:

**OSMO** MEMBRANE SYSTEMS  
 Water Purification, Fluid Processing and Filtration, Wastewater Treatment/Recovery and Gas Permeation. Spiral-Wound Elements and Systems for RO/UF/MF.

1-800/351-9008, Ext. 400

**Centrifugal Pumps**  
 High Pressure Multi-Stage Centrifugal Pumps: 2-200 gpm (0.5-45 m<sup>3</sup>/hr) at 50-1000 psi (345-6895 kPa). Corrosion Resistant Stainless Steel Construction.

1-800/328-0992, Ext. 400

**Hyflo**  
 Polypropylene Microfiber Cartridge Filters, Ceramic Submicron Filters, Metal and Polymer Membrane Filters: 0.1-75 microns.

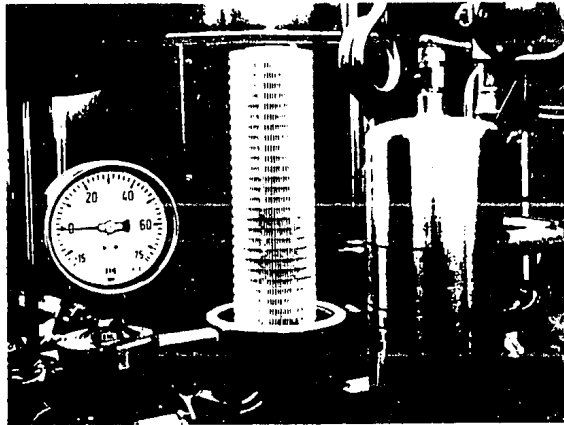
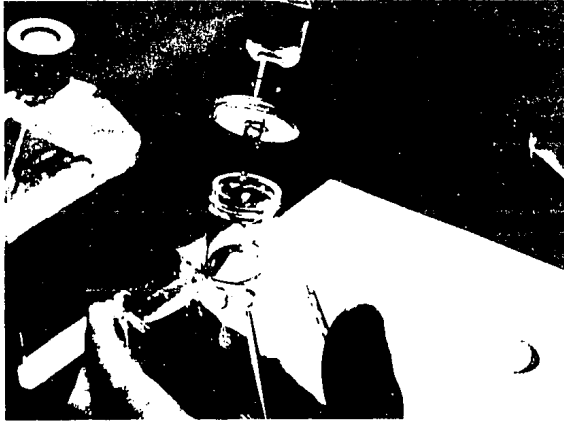
1-800/848-1750, Ext. 400

Depth vs. Screen

# Microporous Membrane Filtration

- Depth vs. Screen
- Integrity Testing
- Filter Nomenclature
- Disc Filters/Prefilters
- Disc Filter Holders
- Fabricated Devices
- Cartridge Filters and Housings

- 12
- 13
- 14
- 15
- 23
- 44
- 52



## Depth vs. Screen Retention

### Depth Filters

#### Structure

Matrix of randomly-oriented fibers or beads pressed, wound or otherwise bonded together into a tortuous maze of flow channels.

#### Examples

Cotton, fiberglass, wool, resin-bonded laminates of paper, asbestos, or other inorganic microfibrils, sintered metal, porcelain, and diatomaceous earth.

#### Advantage

High particle load capacity. Retains particles on surface and throughout matrix.

#### Disadvantage

Media migration due to discontinuous fibrous structure. Fragments tend to slough off into filtered product.

#### Disadvantage

Organisms trapped within filter matrix eventually grow through, contaminating filtrate. Given time, moisture, and nutrients, successive generations penetrate deeper into matrix, eventually emerging on downstream side.

#### Disadvantage

No defined pore size. Random matrix places no definite upper limit on size of particles which pass through.

#### Disadvantage

Can absorb and retain a large volume of liquid product, a serious problem with expensive liquids.



Scanning electron micrograph of a Type AP 15 fibrous depth filter showing retention of *Pseudomonas diminuta* throughout the filter medium. Bar = 1µm.

### Screen Filters

#### Structure

Rigid, uniform continuous mesh of polymeric material with pore size precisely determined during manufacture.

#### Examples

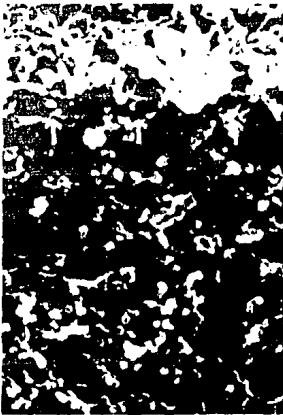
Window screen, metal sieve, membrane filters.

#### Advantage

No media migration due to continuous structure of filter material.

#### Disadvantage

Grow-through not normally a problem. Organisms larger than pore size cannot penetrate filter.



Cross-sectional scanning electron micrograph of a 0.22 μm GS membrane filter showing retention of *Pseudomonas dimorpha* on the membrane surface. Bar = 1 μm.

#### Advantage

Defined pore size. Predetermined controlled pore size places a limit on largest particle which can pass through. Particles smaller than the rated pore size are retained within the membrane matrix.

#### Disadvantage

Membrane filter is extremely thin, retains little liquid.

#### Disadvantage

Low particle load capacity. Particle retention limited almost exclusively to upstream surface. Clogs rapidly.

## Integrity Testing

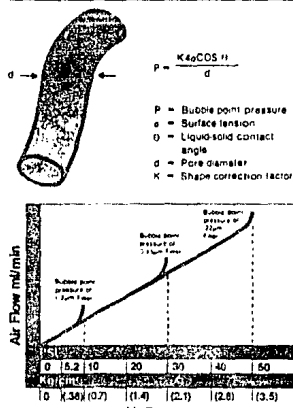
### Membrane Integrity Testing

An important feature of a filtration system is its ability to be integrity tested before and after each filtration. This is especially true in sterilization filtration where just a few microorganisms passing through a crack in the filter could spell disaster. To prevent needless waste of effort, time and valuable product, a filter integrity test should be performed prior to starting a filtration run. The test will detect a damaged membrane, ineffective seals, or a system leak. After the filtration run, an integrity test confirms that the filter is still intact and the system is remaining leak free throughout the run. Two kinds of acceptable integrity tests, the bubble point test and the diffusion test, are described in this section.

### Bubble Point Testing

An important advantage of a membrane filter is its ability to be tested for integrity just prior to filtration. This is a simple, non-destructive, check on performance known as "bubble point" testing. Membrane filters have discrete, uniform passages penetrating from one side to the other which can be thought of as fine uniform capillaries. The bubble point test is based on the fact that liquid is held in these capillary tubes by surface tension and that the minimum pressure required to force liquid out of the tubes is a measure of tube diameter (see equation). The bubble points of disc filters are shown in the Membrane Filter Specification chart.

A bubble point test is performed by prewetting the filter, increasing the pressure of air upstream of the filter, and watching for air bubbles—downstream—to indicate the passage of air through the filter capillaries. The pressure at which a steady continuous stream of bubbles appears is the bubble point pressure. An observed bubble point, significantly lower than the bubble point specification for that particular filter, indicates a damaged membrane, ineffective seals or a system leak. A bubble point that meets specifications ensures the system is integral.



This data is for type MF-A Millipore mixed esters of cellulose membranes.

### Diffusion Testing

In high volume systems, where a large volume of downstream water must be displaced before bubbles can be detected, a diffusion test can be performed instead of the bubble point test. The diffusion test is based on the fact that in a wetted membrane filter, under pressure, air flows through the water filled pores at differential pressures below the bubble point pressure of the filter by a diffusion process following Fick's law. In small area filters this flow of air is very slow. But, in the large area filter used in high volume systems, it is significant and can be measured to perform a sensitive filter integrity test.

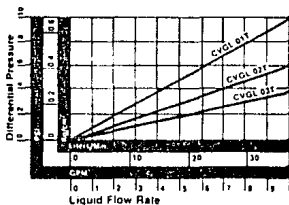
In the Millipore diffusion test, pressure is applied at 80% of the bubble point pressure established for the particular filter system. The volume of air flow is determined by measuring the rate of flow of displaced water.

Applying pressure at 80% of the filter bubble point pressure validates filter integrity since there would be a dramatic increase in air (and water) flow at lower pressures if there were damaged membranes, wrong pore size filter, ineffective seals or system leaks.

**Durapore-TP 0.22  $\mu$ m  
 Pharmaceutical Hydrophilic  
 Cartridge (CVGL)**

The Durapore-TP pharmaceutical cartridge is recommended for sterile filtration of pharmaceutical liquids. This cartridge has been validated for bacterial retention at  $10^7$  per  $\text{cm}^2$  ( $10^{10}$  per  $10^2$  cartridge), ability to be sterilized, non-pyrogenicity, non-toxicity, extractables and particulates. It is not recommended for use with concentrated solutions of ketones, chlorinated hydrocarbons or esters.

*Integrity Test:*  $\geq 45$  psi water bubble point at  $20^\circ\text{C}$ ,  $\approx 10$  cc/min diffusional air flow per  $10^2$  element at 30 psid when wet with  $20^\circ\text{C}$  water.

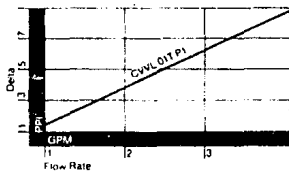
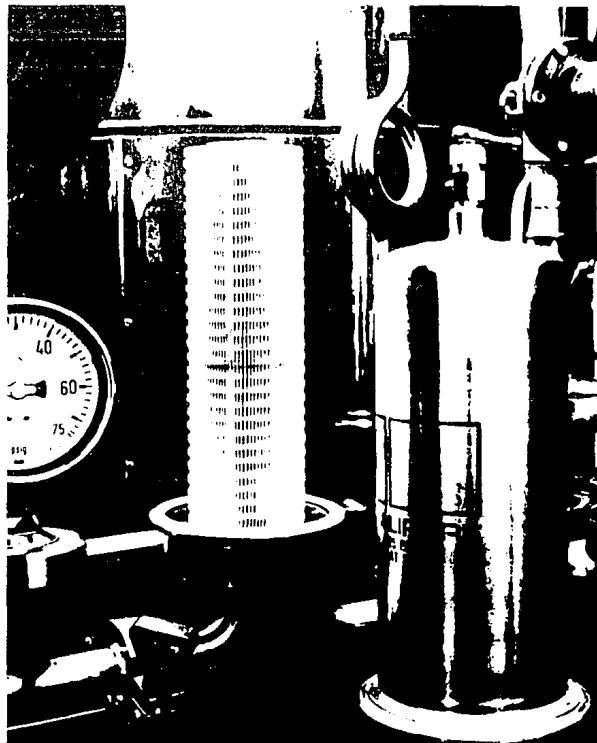


Liquid flow rate through Durapore-TP Pharmaceutical cartridges with a clean wetting fluid having a viscosity of 1 cps in an ST-1 housing

**Durapore-TP 0.1  $\mu$ m  
 Pharmaceutical Hydrophilic  
 Cartridge (CVVL)**

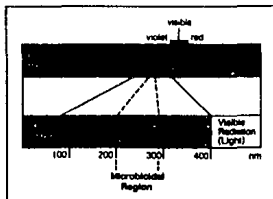
The Durapore-TP 0.1  $\mu$ m pharmaceutical cartridge is designed for the removal of particulates and microorganisms larger than 0.1  $\mu$ m from aqueous solutions. These cartridges improve the removal of mycoplasma from tissue culture media. Stressed microorganisms, such as *Pseudomonas cepacia*, may also be removed from solutions.

*Integrity Test:* Air diffusion through a  $23^\circ\text{C}$  water-wet membrane less than 20 cc/min at 60 psid. Water bubble point  $\geq 70$  psi at  $23^\circ\text{C}$ .



# ULTRA VIOLET DISINFECTION

It has been established over many years that the simplest way to disinfect water is to expose it to sunlight. The ultra violet wavelengths 200-290 nanometres (nm) penetrate cell membranes to disrupt the DNA molecules, preventing cell replication with maximum effectiveness around 260 nm, depending on the organism. The ultra violet light generated by the Aquionics mercury vapor arc tube is particularly rich in these microbicidal wavelengths.



There are no micro-organisms known to be resistant to UV which, unlike chlorination, is highly effective against bacteria, viruses, algae, moulds and yeasts. In practice, bacteria and viruses are the cause of the major waterborne pathogenic diseases. Of these, enteric viruses, hepatitis virus and Legionella

pneumophila have been shown to survive for considerable periods in the presence of chlorine, but are readily eliminated by UV treatment. Similarly, chlorine forms trihalomethanes in drinking water whereas UV treatment does not produce toxic by-products.

## Waterborne organisms pathogenic to man

Bacteria	Disease	Typical effectiveness better than
Salmonella typhi	Typhoid fever	99.999%
Salmonella enteritidis	Gastroenteritis	99.999%
Shigella dysenteriae	Dysentery	99.999%
Vibrio cholerae	Cholera	99.999%
Enteropathogenic Escherichia coli	Gastroenteritis	99.999%
Leptospira Icterohaemorrhagiae	Leptospirosis (Weil's disease)	99.999%
Mycobacterium tuberculosis	Tuberculosis	99.999%
Legionella pneumophila	Legionnaires' Disease	99.999%

## Viruses

Hepatitis A virus	Infectious hepatitis	90%
Polio virus	Polomyelitis	99.999%
Enteroviruses	Gastroenteritis	99%

# ADVANTAGES OF UV SYSTEMS

## Disinfection Methods Comparison

	Ultra Violet	Simple Chlorination	Chlorination / Dechlorination	Ozone
Capital cost	Low	Lowest	Medium	High
Operating cost	Lowest	Low	Low	High
Ease of installation	Excellent	Good	Complex	Complex
Ease of maintenance	Excellent	Good	Good	Poor
Cost of maintenance	Low	Low	Medium	High
Frequency of maintenance	V infrequent	Frequent	Frequent	Continuous
Disinfection performance	Excellent	Some regrowth possible	Some regrowth, possible	Unreliable in effluent
Virucidal effect	Good	Poor	Poor	Good
Personnel hazards	Low to none	High	High	High
Toxic chemicals	No	Yes	Yes	Yes
Effect on water	None	Forms trihalomethanes	Forms Inhalomethanes	Toxic by-products
Residual effect	No	Yes	Yes	Some
Problems with Operating Systems	Low	Medium	Medium	High
Contact time	1-5 secs	30-60 mins	30-60 mins	10-20 mins
Ease of handling varying flow rate	Excellent	Poor	Poor	Good

Ultra violet based disinfection systems of the Aquionics single high intensity arc tube type are extremely cost effective and designed specifically for ease of installation and maintenance. They compare very favorably with alternative techniques.





CALGON CARBON CORPORATION

**GRANULAR ACTIVATED CARBON / PURE & SIMPLE**



Historically, the earliest known uses of activated carbon were for removal of unpleasant tastes and odors from water supplies.

The ancient Egyptians lined their storage vessels with activated charcoal for this purpose, as did the ancient mariners who crossed the seas in large sailing ships.

Drinking water must never be taken for granted. Throughout history we find flourishing civilizations which declined or disappeared as their fresh water supplies dwindled or became contaminated.

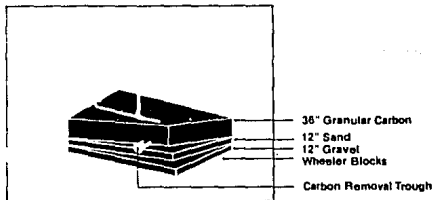
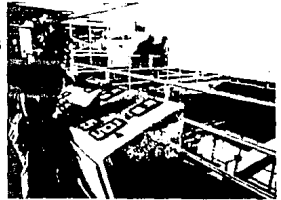
Today, Calgon Carbon products are used to purify drinking water in many countries, including the United States, Canada, Mexico, United Kingdom, Japan, Germany, Italy and Belgium.

Many of our present-day communities have water supplies which are tainted with unpleasant tastes and odors. Fortunately, this condition can be corrected quickly and economically by filtering the water through our activated carbon. Millions of persons are drinking water purified in this manner. Pure. And simple.

Of greater concern today is the alarming increase in the amount of hazardous and toxic chemicals which are finding their way into public water supplies. Calgon Carbon products effectively remove dissolved organic chemicals from surface water and well water — thus eliminating many of the commonly encountered forms of contamination.

We respond quickly to help municipalities whose water is contaminated by dispatching our trailer-mounted mobile adsorption systems on short notice.

Communities can obtain activated carbon from Calgon Carbon on a monthly fee basis. This service eliminates the need for outright purchase of carbon or equipment, thus avoiding large capital expenditures.



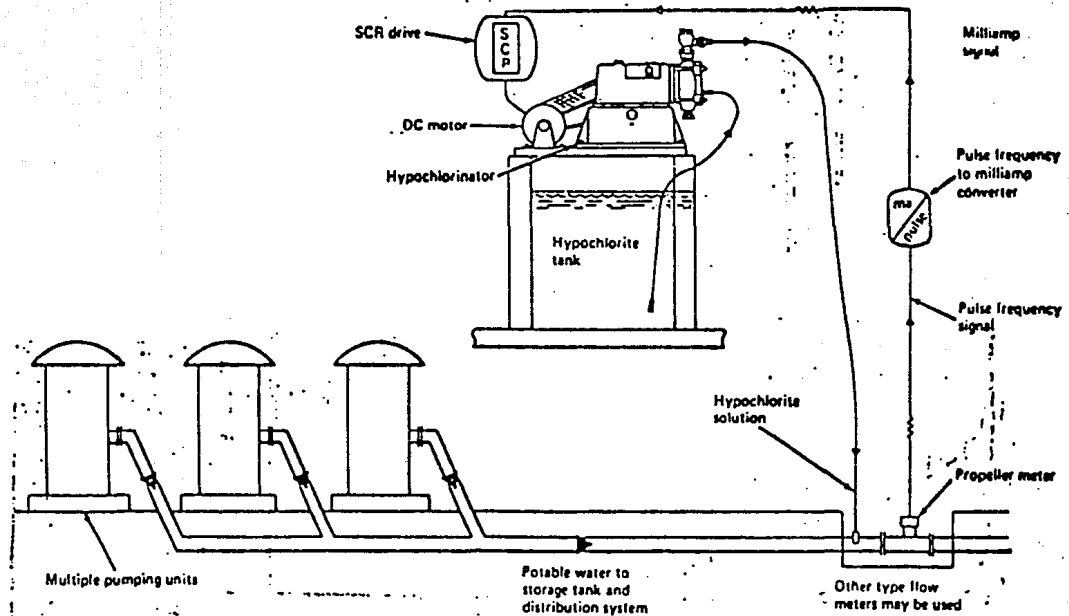


Fig. 8 A. Electric-drive hypochlorinator arranged for automatic flow-proportional control. (The DC motor provides hypochlorinator with variable-speed drive from SCR unit.)

**A N E X O 3.**

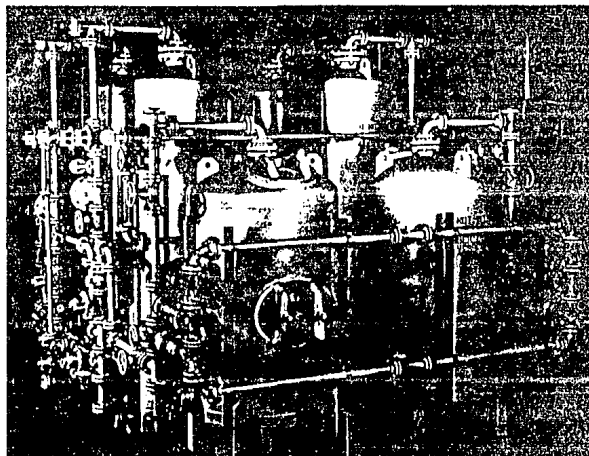
**Equipos de Purificación para Desmineralización  
deionizadores.**

vaponics

# Series VI-Two Bed Regenerative Demineralizers



Electronics  
Nuclear  
Pharmaceutical  
Health and Medical  
General Industry



Vaponics Series VI two bed regenerative demineralizers will produce water having a total ionized salt content of less than 25 parts per million expressed as calcium carbonate (200,000 umm-cm l) under normal operating conditions. Series VI two bed demineralizers are available in sizes to treat flow rates from 5 gpm to 200 gpm.

#### Standard Features:

- Turbidity monitoring equipment allows instant verification of system performance
- ASME Code design stamp optional
- Heavy duty steel columns for 100 psi working pressure
- Interior lining is 1/8" thick rubber vulcanized in place
- Piping is Schedule 80 PVC
- In line rotameter
- Inherent tanks and ductors
- Wash line sight glass

#### Optional Features:

- Automated system utilizing relay timer, micro, programmable controller with computer interface or full computerized monitoring and controlling system on a IBM PC or compatible
- Chemical pumps
- Recirculating pump for standby mode operation
- Remote reading magnetic rotor type flow meter

**Control packages**

**Type A - Purity Monitoring and Diverting Arrangement**

This control automatically diverts sub-standard water to waste whenever it falls below the pre-set resistance. A red light on the motor lights whenever the water is being diverted to waste, giving a visible alarm. If desired, a bell alarm can also be included. Controls consist of a controller type purity meter, temperature compensated resistivity I conductivity I coil, automatic diverter valve, piping and wiring.

**Type B - Automatic Start & Stop**

This control automatically starts and stops the demineralizer depending on the water level in the storage tank. Controls consist of an automatic shut-off valve with manual by-pass, a tank-type adjustable level control, piping and wiring.

**Type A/B - Automatic Start & Stop with Purity Monitoring and Diverting Arrangement**

These controls automatically start and stop the demineralizer depending on the water level in the storage tank and automatically divert sub-standard water to waste. In addition, the divert cycle is controlled by an automatic re-set adjustable 0 to 60 minute timer which shuts down the demineralizer once it is timed out. The demineralizer will remain shut down until regenerated. Controls consist of a controller type purity meter, resistivity I conductivity I coil, diverter-valve assembly, an automatic shut-off valve with manual by-pass, a timer, wiring, relays, and a tank-type level control.

**Type C - Fully Automatic Starting, Stopping, and Regenerating Controls with Eductor System**

These controls are identical to the Type C-1 controls, except that eductors are used instead of metering pumps to force the chemical through the resin beds. We normally recommend Type C-1 due to the greater reliability of pumps.

**Type C-1 - Fully Automatic Starting, Stopping, and Regenerating Controls with Regenerant Pumps**

These controls combine all the features of Type A, B, and A/B automatic controls with automatic regeneration of the demineralizer. Programmable adjustable, individual timers combined with automatic valves are provided complete with individual valve, manual override switches. Regeneration solutions are pumped through the resins directly from customers tank of concentrated chemicals. Controls consist of a controller type purity meter, resistivity I conductivity I coil, adjustable timers, automatic valves with manual overrides, one or more graphics with indicating pilot lights for each valve, regenerant air operated metering pumps and all the necessary relays, valves, piping, and measurement devices. The control cabinet is a NEMA 12 air-tight enclosure. Suitable alarms are given to show need for regeneration and any abnormal operating conditions. Several options are possible on the control circuitry, depending on the customers requirements. As the resistivity drops, a unit may divert to waste or recycle to an inlet tank. With dual units, output may switch automatically to a fully-regenerated unit. At the end of regeneration a unit may go into a parallel or lead-lag position. On large systems a programmable controller may be indicated to replace the mechanical timers and relays, and to offer a very large number of logic possibilities. Interfacing may be done with other cabinets or a company computer. Many combinations are possible and Vapronics is available to suggest an optimum system.

**Type D - Computer Control/Monitoring**  
This control utilizes an IBM PC/AT with software, and color graphics, to fully control and monitor the system from a single point, thousands of feet away. See Type D/Series 1000 spec. sheet.

Model	Flow Rate Nominal GPM	Cubic Feet of Resin	Exchange Capacity CaCO <sub>3</sub> grains	Column Diameter inches	Height inches	Width inches	Depth inches	Shipping Weight pounds	Inlet, Outlet, & Drain Pipe
VI-10	5	2	28,000	10	84	36	30	1,200	3/4"
VI-14	10	4	56,000	14	90	54	36	2,200	3/4"
VI-20	20	8	112,000	20	92	60	42	2,800	1"
VI-24	30	12	168,000	24	108	70	48	3,500	1 1/2"
VI-30	50	19	266,000	30	120	96	54	5,000	2"
VI-36	72	27	378,000	36	120	102	60	6,500	2"
VI-42	100	37	518,000	42	124	116	66	8,000	3"
VI-48	128	48	672,000	48	124	120	72	10,000	3"
VI-54	160	62	868,000	54	124	144	102	12,000	3"
VI-60	200	76	1,064,000	60	124	156	108	14,500	4"

IBM PC/AT is a registered trademark of IBM.

Vapronics, Inc., Cordage Park, Plymouth, MA 02360-4388, USA, Tel: 617/ 746-7555, Telex: 921755 VAPONICS PLTH Fax: 617/ 746-6047

Vapronics Ltd., 20 Park St, Princes Risborough, Bucks, HP17 9AL, England, UK, Tel: 084441 6811, Telex: 851-837014 GAIN G Fax: 084441 4216

Vapronics Asia Ltd., 690 Sukhumvit Rd., 18th Floor, Bangkok 10110, Thailand, Tel: 021 259-0205, Telex: 788-21125 HYDRO TH Fax: 021 258-6683

VI-87

Printed in USA

vaponics

# Series 922 Water Quality Instrumentation

## -resistivity monitor/controller



Large 4 1/2" analog meter readout  
Dual thermistor temperature compensation for highly accurate readings  
Two switch-selectable cell inputs  
Three ranges 0 to 20, 0 to 2, 0 to 0.2 Megohm-cm  
LED's to show "above" and "below" setpoint  
Easily accessible, trouble-free solid state circuitry  
Flat cable interconnect for field-changeable front panels  
Weather-proof case and panel  
0 to 10 VDC output standard  
4 to 20 mA output optional

The Series 922 monitor/controller measures solution resistivity, referenced to 25°Celsius. A front panel switch allows either of two cell inputs to be selected. A single setpoint controller and the range/checkbox select switch are also front panel adjustable. Rear case houses the power supply. Front panel, connected via flat cable, incorporates the controller, meter and amplifier

circuitry. Changing jumpers on the rear PC board allows you to select 120 VAC or 220 VAC input, and to change the "sense" of the controller. That is, the relay can be wired to energize when resistivity goes above or below the setpoint. Front panel-mounted LED lamps indicate "above" or "below" setpoint conditions. A 0 to 10 VDC output is available to operate remote recorders, meters or to interface with a computer. Uses Series 911 cell of constant 0.01 cm<sup>1</sup>.

### Specifications-Series 922

Ranges 0 to 20, 0 to 2, 0 to 0.2 Megohm-cm.

Readout 4 1/2" analog meter

Calibration: Internal pots set power supply and full scale adjustment at factory. Meter zero-rear mounted.

Cell inputs: 2 cells, front panel selectable switch is standard.

Temperature Compensation: Automatic, dual thermistor with padding, referenced to 25°C.

Controller: Single Set Point

Relay: DPDT 1/2 Form-C 1/3 Amp resistive rating at 120 VAC, 1/5 A at 220 VAC.

Input voltage: 105 to 130 VAC, 210 to 260 VAC. Jumper selectable, 1, 47 to 63 Hz, 5 VA maximum burden.

Weight: 4 lbs. (1.8 kg.)

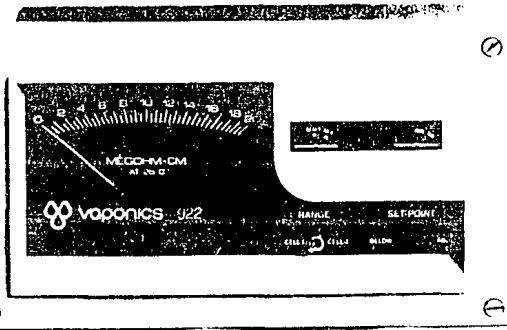
Box size: 10.9" X 6.1" X 3" wall or panel mounting.

Temperature Range: Operating is 0°C to 60°C. Storage is -40 to 70°C.

Output signal: 0 - 10 VDC, 1 linear, 1 at 5mA max.

Cell required: Typo 911 cell constant 0.01 cm<sup>1</sup>.

Options: 4 to 20 Ma current driver, isolated 1, cell selector switch, 3 to 12 cell's (separate box), chart recorder, 1/31 days continuous, NEMA 4X enclosure, cell simulators and test fixtures, Cell is insertion type, titanium electrode, 3/4" NPT bushing of 316 SS Concentric electrodes, insertion depth 2 1/4" Preferred mounting in 3/4" tee, with upward water flow.



vaponics

# Series 923 Water Quality Instrumentation

-resistivity monitor/controller



Digital Liquid Crystal Display (LCD)  
Dual thermistor temperature compensation for highly accurate readings  
Two switch-selectable cell inputs  
Three ranges: 0 to 20, 0 to 20, 0 to 0.2 Megohm-cm  
LED's to show "above" and "below" setpoint  
Easily accessible, troublefree solid state circuitry  
Weatherproof case and panel  
Selectable digital readout for setpoint  
0 to 10 VDC output standard  
4 to 20 mA output optional

The Series 923 monitor/controller measures solution resistivity referenced to 25°Celsius. A front panel switch allows either of two cell inputs to be selected. A single setpoint controller and the range/check selector switches are also front panel adjustable. Rear case houses the power supply. Front panel, connected via flat cable, incorporates the meter, controller and amplifier circuitry. Changing jumpers on the rear PC board allows you to select 120 VAC or 220 VAC power input, and to change the "sense" of the controller. That is,

the relay can be wired to energize when resistivity goes above or below the setpoint. Front panel-mounted LED lamps indicate "above" or "below" setpoint conditions. A 0 to 10 VDC output is available to operate remote recorders, meters or to interface with a computer. Uses Series 911 cell of constant 0.01 cm<sup>3</sup>.

#### Specifications-Series 923

Ranges: 0 to 20, 0 to 20, 0 to 0.2 Megohm-cm

Readout: 1/2" LCD liquid crystal display  
Calibration: Internal pots set power supply and full scale calibration (adjusted at factory)

Cell inputs: 2 cells, front panel switch selectable is standard.

Temperature Compensation: Automatic, dual thermistor, with padding, referenced to 25°C.

Controller: Single Set Point

Relay: DPDT ( 2 Form C ) 3 Amp resistive rating at 120 VAC

Input voltage: 105 to 130 VAC, 210 to 260 VAC ( jumper selectable ), 37 to 63 Hz, 5 VA maximum burden

Weight: 4 lbs. ( 1.8 Kg )

Box size: 10.9" X 6.1" X 3", wall or panel mounting.

Temperature Range: Operating is 0°C to 55°C, Storage is -40 to 60°C

Output signal: 0 - 10 VDC, ( linear ) at 5mA max

Cell required: Type 911 ( constant 0.01 cm<sup>3</sup> )

Options: 4 to 20 mA current driver ( isolated ), cell selector switch ( 3 to 12 cells ) separate box ( chart recorder ) 31 days continuous, NEMA 4X enclosure, cell simulators and test fixtures. Cell is insertion type, titanium electrode, 3/4" NPT bushing of 316 SS. Concentric electrodes, insertion depth 2 1/4". Preferred mounting in 3/4" tee, upward water flow.



Vapornics, Inc. Cordage Park, Plymouth, MA 02360-4388, USA. Tel: (617) 746-7555, Telex: 921755 VAPONICS PLTH Fax: (617) 746-6047

Vapornics Ltd. 20 Park St. Princes Risborough, Bucks, HP17 9AL, England, UK. Tel: 084441 6811, Telex: 851-83/014 GAIN G Fax: 084441 4216

Vapornics Asia Ltd. 690 Sukhumvit Rd. 18th Floor, Bangkok 10110, Thailand. Tel: 021 259-0205, Telex: 788-21125 HYDRO TH Fax: 021 258-6883

WQI-922/3-87

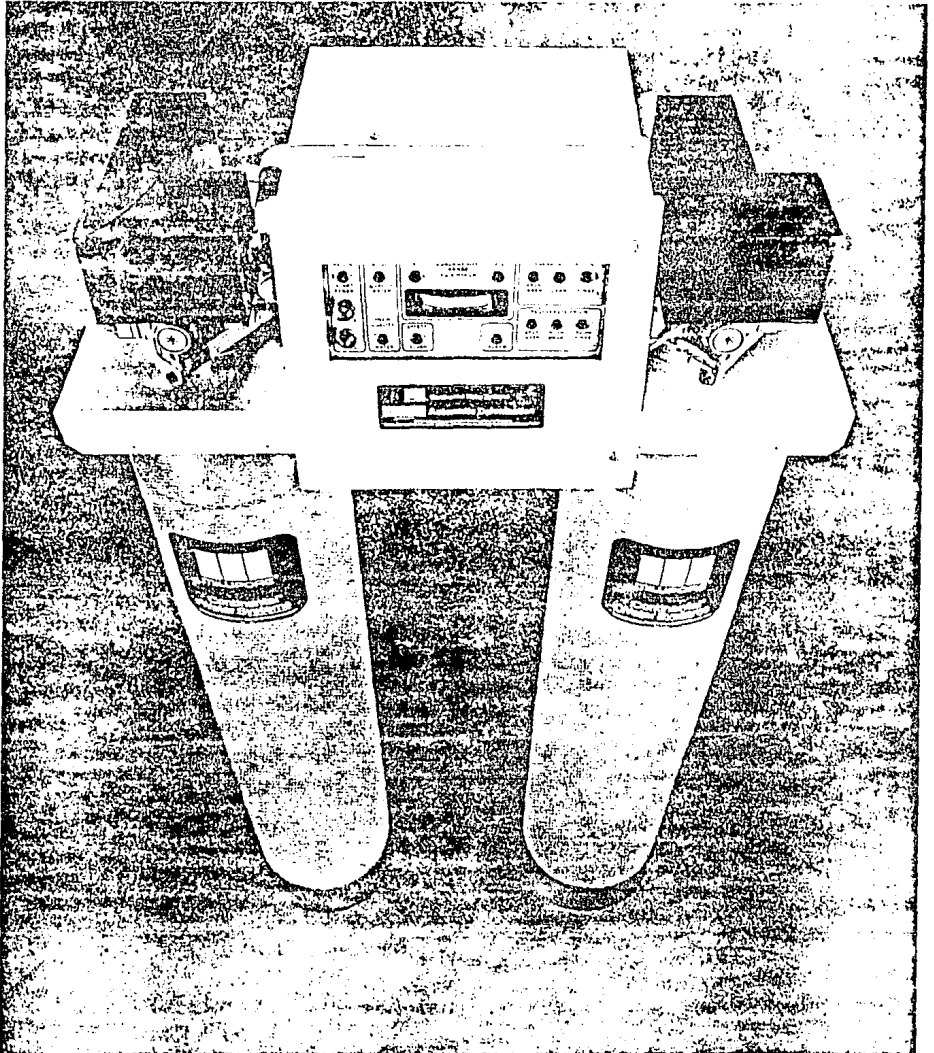
Printed in USA





Continental Water Systems

# Automatic Deionization



## High Quality Water — The Indispensable Ingredient

All untreated water contains impurities — insoluble particles, colloids, bacteria, dissolved minerals — impurities that can degrade product quality, reduce yields, interfere with the operation of precision machinery and devices, and even foul the very systems which are supposed to supply pure process water. Modern laboratory and industrial processes demand that these impurities be removed, reliably and economically.

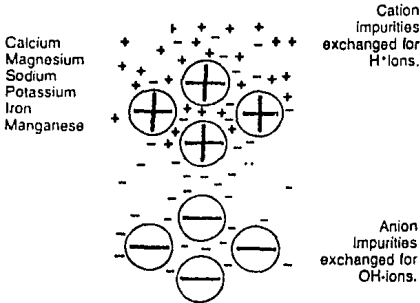
## Producing High Purity Water — Continental Has The Right Answers!

Different impurities demand different removal techniques — there is no single, simple answer. State-of-the-art purification techniques include reverse osmosis (RO), deionization (DI), ultra-filtration (UF), and microporous membrane separation...in an ideal system, two or more of these technologies complement each other to remove all contaminants. Continental offers literally hundreds of systems, both standard and custom, that are engineered for the best correlation of feed water properties, required purity, and desired flow rates.

	Operation	Advantages	Disadvantages
Deionization	Water is percolated through monobed anion and cation exchangers or mixed-bed ion exchangers. Charged contaminants remain bound to the DI resins.	Removes dissolved inorganics effectively. Relatively inexpensive to operate. Regenerable.	Does not effectively remove particles, pyrogens, or bacteria. DI beds can generate resin particles and culture bacteria.
Reverse Osmosis	Water, under pressure sufficient to overcome osmotic pressure, permeates membrane and emerges as high purity water, contaminants are concentrated upstream and flushed to drain.	Effectively removes most particles, pyrogens, microorganisms, colloids, and dissolved inorganics. Requires minimal maintenance.	Limited regeneration Water loss to drain relatively high in comparison to other purification methods.
Microscopic Filtration	Water is forced through a membrane filter with absolute diameter pores. Contaminants larger than the pore size are collected at the surface with some smaller substances trapped within the filter structure. Typical pore size: 0.22-0.45µm.	Absolutely removes all particles and microorganisms greater than the pore size. Requires minimal maintenance.	Not regenerable. Will not remove dissolved inorganics, pyrogens or all colloids.
Ultrafiltration	Water flows tangentially across a membrane having a highly asymmetric pore structure. The membrane is tight enough to retain contaminants and macromolecules at its surface while allowing water or solvent to pass. Typical pore diameter is 1-5 nanometers.	Effectively removes most particles, pyrogens, microorganisms, and colloids. Produces highest quality water for least amount of energy. Regenerable.	Will not remove dissolved inorganics.
Distillation	Water is heated to the boiling point, converted to steam, condensed and collected. Contaminants remain in the original liquid phase vessel.	Removes all types of contaminants. Requires only an initial capital investment. Continuously reusable.	Some contaminants can be carried over into the condensate. Requires careful maintenance to preserve purity. Consumes large amounts of energy.

# Deionization — Practical Removal Of Dissolved Minerals

Deionization exchanges impurities for pure water! Dissolved minerals are usually in the form of ions (positive cations, or negative anions). Calcium, magnesium, and iron (cations), and carbonates, bicarbonates, and silica (anions) are usually among the most abundant, but others may be present in significant amounts. In deionization, impure water is passed through two ion-exchange resins (porous polymer beads), one positive and the other negative. Impurities are chemically attracted and bound to the resins, displacing hydrogen ions ( $H^+$ ) or hydroxide ions ( $OH^-$ ) in the process. These displaced ions then combine to form additional pure water ( $H_2O$ ). And since deionization is a chemical process, it can be readily reversed; by appropriate chemical treatment, resins can be repeatedly regenerated and reused.

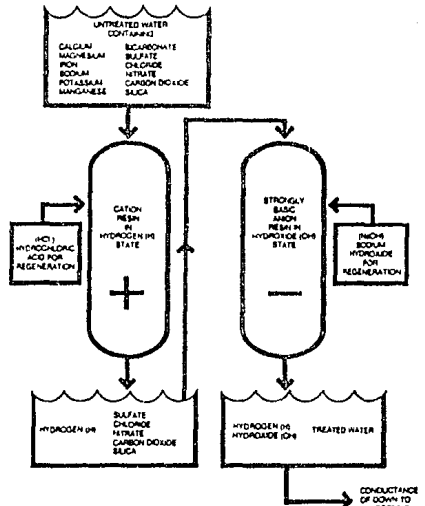


Carbonates  
Bicarbonates  
Sulfates  
Chlorides  
Nitrates  
Silica

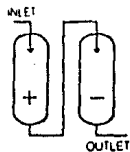
$H^+$  combines  
with  $OH^-$  to  
form  $H_2O$ .

# Separate-Bed Deionizers, For Quality, Quantity, Economy

There are two basic types of DI systems — mixed-bed (with both resins in the same unit), or separate-bed, where water passes first through the cation resin, then through the anion resin. Separate-bed systems are characterized by higher flow rates, lower cost per gallon, and moderate purity (for applications where maximum purity is required, a separate-bed system may be used to feed a mixed-bed "polishing" system).



## 1. SERVICE:

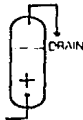


Water flows through the cation resin exchanging positively charged ions such as calcium and magnesium for hydrogen ions, and then through the anion resin exchanging negatively charged ions such as sulfates, bicarbonates and chlorides for hydroxide ions.

System stays in service until the conductivity probe senses an increase of dissolved solids in the product water as pre-set, indicating that the resins are exhausted.

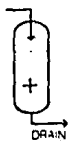
The green GOOD QUALITY WATER lamp is on during the service cycle.

## 3. CATION BACKWASH:



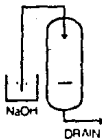
Water flows through the cation resin bed at a controlled rate. This loosens the bed, breaks up channels and prepares the resin for acid regeneration. The CATION BACKWASH lamp is on during this cycle.

## 5. ACID RINSE:



Excess acid is rinsed to drain during this cycle. This slow rinse is followed by a short fast rinse, preparing the resin bed for the next service run. The HCl RINSE LAMP is on during this cycle.

## 7. CAUSTIC DRAW:

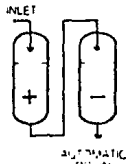


Sodium hydroxide passes through the anion resin, converting the resin back to the hydroxide form. Anions collected during the service cycle are rinsed to drain during caustic draw.

This cycle is terminated automatically when the pre-set draw time has elapsed.

The NaOH DRAW lamp is on during this cycle.

## 9. SAFETY FLUSH:

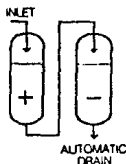


Water flows through the cation and anion resins, rinsing excess sodium hydroxide to drain.

As soon as the water quality reaches the pre-set conductivity level, the automatic drain valve closes, the service valve opens, and water is again available.

The SAFETY FLUSH lamp is on during this cycle.

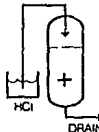
## 2. SAFETY SENSE:



When poor quality is sensed, water flows through the system and out of the automatic drain, attempting to rinse back to quality. If quality water is not achieved within the established safety sense period, the automatic regeneration of the resins will begin. Water will not flow out of the product outlet during the safety sense period.

The red POOR QUALITY WATER lamp is on during the safety sense period and will remain on during the regeneration cycle.

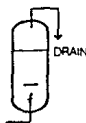
## 4. ACID DRAW:



Hydrochloric acid is passed through the cation resin, converting the resin back to the hydrogen form. Cations collected during the service cycle are rinsed to drain during acid draw.

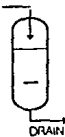
This cycle is terminated automatically when the pre-set draw time has elapsed. The HCl DRAW lamp is on during this cycle.

## 6. ANION BACKWASH:



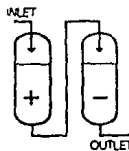
Water flows through the anion resin bed at a controlled rate. This loosens the bed, breaks up channels and prepares the resin for caustic regeneration. The ANION BACKWASH lamp is on during this cycle.

## 8. CAUSTIC RINSE:



Excess caustic is rinsed to drain during this cycle. This slow rinse is followed by a short fast rinse, preparing the resin bed for the next service run. The NaOH RINSE lamp is on during this cycle.

## 10. SERVICE:



Water flows through the cation resin exchanging positively charged ions such as calcium and magnesium for hydrogen ions, and then through the anion resin exchanging negatively charged ions such as sulfates, bicarbonates and chlorides for hydroxide ions.

System stays in service until the conductivity probe senses an increase of dissolved solids in the product water as pre-set, indicating that the resins are exhausted.

The green GOOD QUALITY WATER lamp is on during the service cycle.

# Continental® Automatic Deionization Systems Are "Totally-Engineered" For Long-Term Reliability.

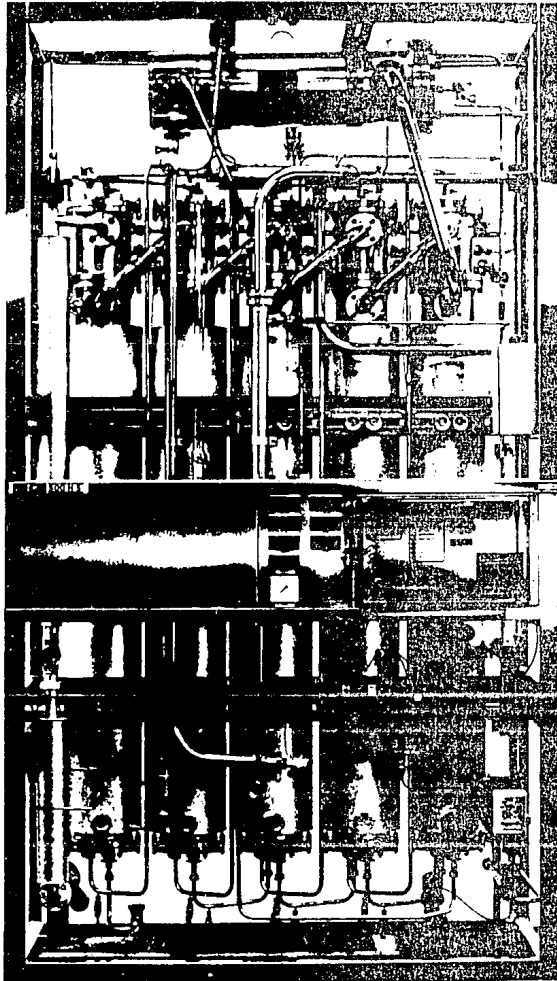
- Off-the-shelf delivery
- Conductivity set-point adjustable from 1 to 100 micromhos (1,000,000 to 10,000 ohms)
- Final water quality monitoring assures conformance with application requirements
- Low-quality water cannot pass into product stream
- Indicator lights display regeneration functions as they are performed
- In the event of a power failure, system shuts off all water flow
- Automatic pre-rinse eliminates a false regeneration
- Time-controlled, solenoid-piloted diaphragm valves for chemical draw control
- Check valves prevent flow of water into chemical containers
- Monitored final rinse automatically returns the system to service when pre-set water quality is achieved
- All electronics contained in a lockable control cabinet
- 24-Volt AC circuit board
- Modular components simplify service
- Time-proven components used throughout
- Standard systems can normally be installed and running within six weeks from receipt of purchase order
- You pre-set your desired minimum water quality
- Consistent water quality assures continued integrity of your product
- Prevents high-solids contamination of your product water
- You can see at a glance which phase of the regeneration cycle is taking place
- Prevents exhaustion of resins past quality end point while in service. Prevents excessive chemical draw while in regeneration
- Saves down-time and chemicals by regenerating only when needed
- Takes the guess-work out of chemical dosage .. proper amount of chemicals is automatically drawn for each regeneration
- Prevents dilution of chemical and accidental spillage
- Completely self-monitoring, no operator attention required
- Prevents tampering by unauthorized personnel
- Minimizes shock hazard
- Maintenance down-time reduced to a minimum
- Provides system reliability for many years

## **A N E X O 4.**

**Equipos de Purificación para Destilación en aplicaciones farmacéuticas.**

# FINN-AQUA<sup>®</sup>

## MULTI-EFFECT WATER STILLS



**FINN-AQUA** water stills operate in accordance with a modern application of the multiple-effect distillation principle to produce Water-For-Injection. Water still utilizes three to seven distillation columns which make it possible to obtain high capacity with a very low energy and cooling water consumption.

**FINN-AQUA** water stills are available in steam-heated models for both deionized, R.O. and softened water and also electrically heated models for deionized water. All these stills have complete features and accessories for distillation applications in the pharmaceutical and biotech industries. Also, they are constructed to meet LVP and SVP GMP's as enforced by the FDA, USA.

### WFI by Multi-effect Distillation

By the use of evaporation distillation is actually nature's own method for separating dissolved impurities in all natural waters. Basically, water is generated to steam in an evaporator, and all impurities remain unevaporated. The pure vapor is then condensed to distillate.

Distillation is specified in Pharmacopeias as the main method for producing Water-For-Injection. Since the GMP guidelines specify that WFI is to be circulated and stored at a minimum temperature of 80°C, (if cold to be dumped after 24 hours of storage), the modern multi-effect distillation has become the most popular method in the pharmaceutical industry. This is because the temperature of the outgoing distillate from the multi-effect still is typically 97°C, ready for further processing in the hot WFI circulation system. In other methods such as vapor compression distillation, the output is typically at around 30°C, requiring additional heat energy to increase the distillate temperature over 80°C. In fact, in production of hot WFI, a six-effect multi-effect still and a vapor compression still are equal in energy consumption.

The other benefits of the multi-effect still are the, lack of moving parts, flexible production capacity, and the high temperature zone of the processing water.

When selecting a multi-effect still, certain features must be carefully evaluated:

The equipment operates at flexible production capacity according to the heating steam pressure between 3 and 8 bar. The still must be capable of producing WFI according to Pharma specifications continuously and consistently, through its entire capacity range. The quality of the distillate must not deteriorate with time.

The mechanisms to remove the pyrogenic materials and particles from the vapor can be divided between methods based on centrifugal separation and free gravity. The gravity methods normally need additional safeguards like baffles and demisters.

To achieve a reasonable safety margin in operation the WFI still must be capable of passing an endotoxin challenge test. When the feed water is loaded with an exceptionally high level of endotoxins, the outgoing distillate must show a level lower than 0.125 EU/ml.

The basic construction material of the WFI still is AISI 316L stainless steel. This material has the best welding characteristics of the commercially available stainless steels, and it is commonly used in pharmaceutical equipment. The surfaces in contact with distillate and pure vapor are typically electropolished.

The design of the distillation columns must be sanitary and enable easy electropolishing. The entire still must be fully drainable.

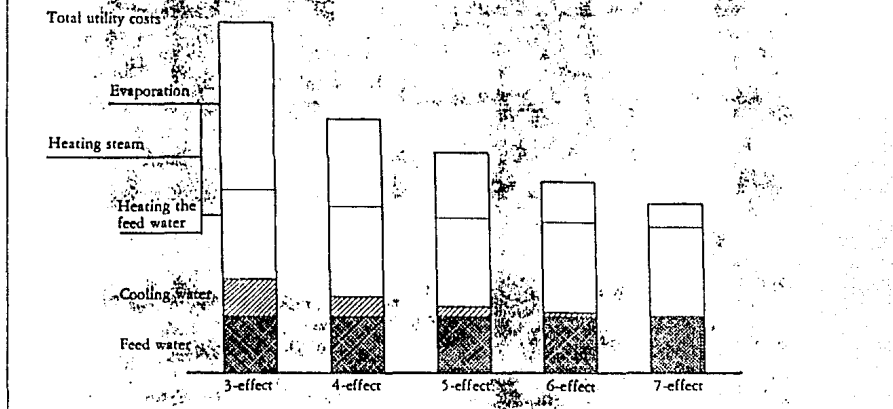
The economy of the still depends on the number of effects used. A still with a large distillate capacity has typically 5—7 effects. The still with many effects is initially a larger investment, but significant savings in energy costs will be obtained while in operation.

The still must be able to function with the subsequent WFI system. It must respond to the level controls in the distillate tank, operate on a time basis, as well as on manual control.

Because of the high operating temperatures in the still, it is important to maintain the feed water consistently at high quality, as otherwise the still will be subject to premature scaling. Also, the presence of chlorides and chlorine can cause serious damage to the stainless steel surfaces in the still, particularly at the high temperatures. The importance of proper quality of the pretreatment equipment cannot be overemphasized.



## UTILITY COSTS FOR PRODUCING HOT DISTILLATE



Typical utility costs for producing hot distillate with various number of columns. Heating energy (steam) is the major part of the utility costs, and main portion of energy is needed for heating the water from ambient to 93 C.

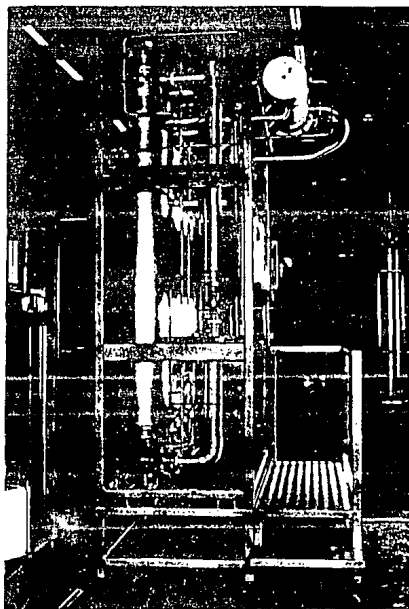
### FINN-AQUA Multi-effect Still

FINN-AQUA was the first water still on the market to employ the multi-effect and column type method of distillation. Its patented design was the first to permit the best utilization of the heat energy and the production of high quality, hot distillate at low cost. The model selection and rating of the FINN-AQUA stills have been followed by all the other manufacturers thus becoming a world standard.

The main part of the FINN-AQUA still is the distillation column, which incorporates a vertical high velocity falling film evaporator and the sanitary particle and pyrogen separation method operating by centrifugal force, without demisters or baffles. Compared to the other methods the FINN-AQUA column has the flexibility to work through the whole production range consistent with WFI quality of distillate.

In order to meet the requirements of the world's Pharmacopeias, as well as the regulations of the various national supervisory agencies such as the FDA in the USA, as a standard, FINN-AQUA stills are designed and constructed with great care. Materials, components and surface finishes are of the highest quality in accordance with FINN-AQUA's sanitary design.

The many options and features of the still originate from our clients' requirements, and from the close cooperation that FINN-AQUA has with the pharmaceutical and biotechnology industries.



FINN-AQUA Water Still 500-H-5 manufactured according to customers' special needs.

## HIGH PURITY DISTILLATE

Based on the dedicated design of the columns and condenser for pharmaceutical applications, high purity distillate is obtained. The distillate is sterile and pyrogen-free. The quality of the distillate produced meets or exceeds the requirements of USP XXI and European Pharmacopoeias.

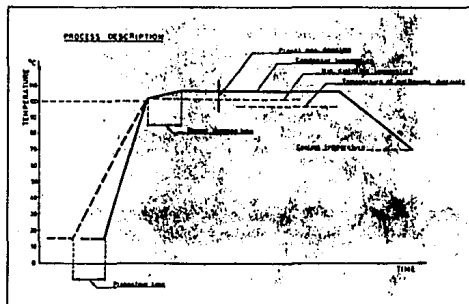
## RELIABLE OPERATION

The FINN-AQUA water still is designed for trouble-free, long term use, as an important part of a WFI production line. Therefore, the still has no moving parts and is very quiet in operation. Additionally the control system of the still continuously monitors the important process parameters, as well as the quality of the distillate produced.

## OPERATIONAL DESCRIPTION

Because the water still contains very little water the unit will heat up in about ten minutes from a cold start. Already during the heating-up period the still starts to produce distilled water. During sanitizing of the columns, piping and condenser with pure steam distillate is dumped into drain line. After sanitizing distillate is led into process from the still. The condenser temperature is controlled for effective gas separation and the quality of distillate produced is continuously monitored and recorded.

When the still is stopped by tank level, timer or other signal, the unit will cool to the cooling temperature and distillate produced is dumped. After the cooling phase the still remains in stand-by condition, waiting for a new signal to restart.



## SANITARY PIPING AND INSTRUMENTATION

All piping in contact with feed water, cooling water, distillate, and pure steam is of low carbon stainless steel, AISI 316L. Welding of the piping is performed fully automatically wherever technically possible. Additionally, to reduce the number of welded seams and for achieving highest possible sanitary level an automatic three dimensional pipe bending machine is used for the construction of the piping.

The conductivity probe for feed water and distilled water is of sanitary type specifically designed for FINN-AQUA standards. The conductivity value and distillate valve position are registered on a recorder, with 100 mm chart.

The process valves of the still are pneumatically operated to ensure trouble-free operation. The cooling water valve is an electrically actuated proportional motor valve.

The distillate valve is of a sanitary construction, provided with a limit switch indicating the position to the control system.

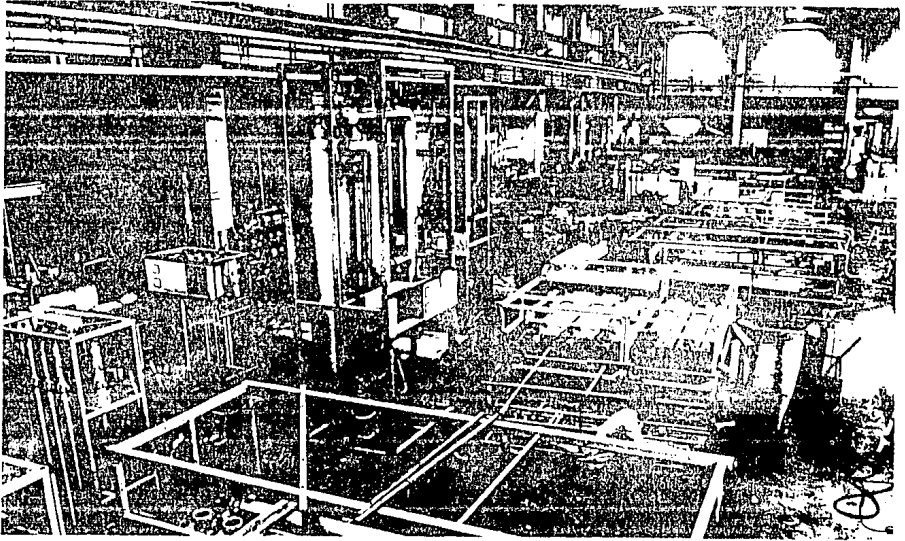
## PRESSURE VESSELS

The construction material in all pressure vessels is AISI 316L stainless steel. The design pressure rating is 8 bar.

Heat exchanger design is in full compliance with LVP GMPs: Double-tube-sheet type heat exchangers and seamless piping are applied in those areas where the media with lower purity level is at higher pressure.

Each distillation column has the centrifugal sanitary particle and pyrogen separation method. This system only exists in FINN-AQUA distillation units.

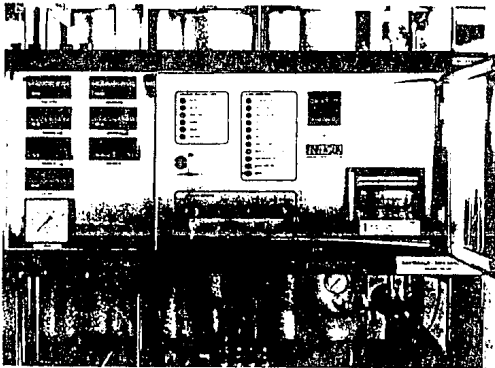
The condenser, which is of U-tube type, double tube sheet construction, and is specially designed for the multiple-effect still, has efficient gas removal capability, and is designed for easy inspection of the surfaces in contact with the distillate.



*FINN-AQUA water stills and pure steam generators in manufacture.*

## ADVANCED CONTROL SYSTEM

The microprocessor-based Autolog control system is specifically designed to monitor and control the process parameters and utilities in the distillation process. For a central monitoring system at site, a voltage free common alarm output is provided and for connecting the control system to a larger computer system a serial interface RS 232 C connection is provided.

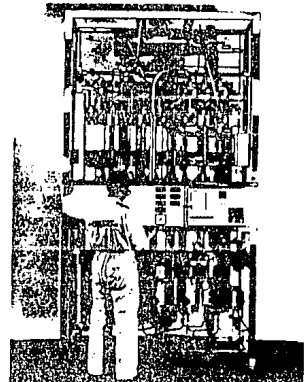


*The control panel of a Finn-Aqua multi-effect water still*

## EASY START-UP AND VALIDATION

To simplify the start-up and validation on site the FINN-AQUA water still is checked and fully tested in the manufacturer's test area at the factory.

A test report on performance and distillate quality is provided.



*Water still 500 H-5 in a test-run at the factory.*

## Feed Water

Careful consideration of the water pretreatment is important, because the operational reliability of the still, and also the quality of the distillate is dependent on this. According to the Pharmacopeias the raw water before pretreatment must be of drinking water quality.

## Deionized Feed Water:

Series H FINN-AQUA stills are designed for deionized or R.O. feed water. There are basically three types of deionizers: two-bed, weak-base; two-bed, strong-base; and mixed-bed.

The two-bed, weak-base deionizers will not remove carbon dioxide or silica from the feed water. Therefore, if there is much  $\text{CO}_2$  or silica in the water, this type of deionizer should not be used.

The two-bed, strong-base anion exchanger will remove dissolved silica. If the silica is colloidal, part of the silica will pass through the deionizer. Therefore, in order to be able to determine what kind of pretreatment is necessary, a water analysis should show dissolved and colloidal silica separately.

The conductivity of the effluent from a mixed-bed deionizer is much lower than from a two-bed deionizer. Again if colloidal silica is present, an ultra filter prior to or after the deionizer or a reverse osmosis system is recommended.

An important consideration when discussing deionizers is the quality of the resins. Some resins will produce amines. Since amines tend to vaporize and condense at about the same temperature as water, they may appear in the distillate. When this happens, the distillate will not pass the USP Water-For-Injection test. Therefore, the specifications of the deionizers should stipulate that it must not pass amines.

The specification of FINN-AQUA stills for deionized feed water is a maximum conductivity of  $5 \mu\text{S}/\text{cm}$  (specific resistivity of  $0.2 \text{ Mohm}\cdot\text{cm}$ ). An alarm system is provided as an option to monitor this specification. The total silica content of the feed water colloidal or dissolved must not exceed a maximum of 1 ppm.

## Softened Feed Water:

Series HS FINN-AQUA stills are designed for softened feed water. The residual hardness of feed water should not exceed  $0.1^\circ\text{dH}$  ( $2 \text{ ppm CaCO}_3$ ). These models are provided with an automatic hardness monitor and cyclone separators to remove carbon dioxide from the feed water.

The silica content of the water must not exceed a maximum of 1 ppm silica. This is because silica forms scale which cannot be removed with normal chemical cleaning used for removal of regular boiler scale.

## Cooling Water

Normal city water may be adequate as cooling water. However, if the water is too hard, exceeding  $7^\circ\text{dH}$  or  $125 \text{ ppm CaCO}_3$ , softened water is recommended.

The cooling water consumption can be very low in 6 column models depending on the temperature of the utility waters. All the consumption values in the Technical Data Sheet are based on a temperature of  $15^\circ\text{C}/59^\circ\text{F}$  in both cooling and feed water. If the temperatures of a specific application differ largely from this, the FINN-AQUA representatives will on request calculate the exact consumption values. Cooling water systems can be custom-made also for tropical circumstances.

## Heating Energy

Series H and HS stills are designed for operation with plant steam of 3 to 8 bar (44 to 116 psig). The steam must be saturated, free from oil and similar impurities, and dry. A constant steam pressure is essential and to provide this, a pressure reducing valve is recommended. Series E stills are designed for operation with electrical energy. In these models the first column is provided with heating elements. All other columns are similar to those in series H.

## Compressed Air

The compressed air supply of min. 6 bar is used for pneumatically operated process valves. Pressure reducer, lubricator and filter are provided.

## Electricity

Single phase voltage, 50 or 60 Hz, 0.2 kW for controls and instrumentation. A step-down transformer to 24 V for electrical system is included.

## OPTIONAL FEATURES & ACCESSORIES

### Electropolishing

All surfaces in contact with distillate and pure steam are electropolished or also mechanically polished prior to electropolishing. Electropolishing will increase the sanitary level of the surface, increase the purification effect and make a stronger passivation surface.

### Pure Steam Production

Pure steam can be taken from the first column when the unit is simultaneously producing distillate.

Optionally for producing a larger quantity of pure steam, the still includes a capability to operate as a pure steam generator for producing the same quantity and quality of pure steam as a pure steam generator of the same column size. In this option the unit is equipped with the necessary components and feed water preheaters. This option is available in models 100—500.

### EVP Equipment, Evaporation of Volatile Pollutants

The EVP equipment is designed for removing volatile hydrocarbons from the chlorinated feed water for achieving hydrocarbon-free distillate even at peak chlorination levels of feed water.

### Capacity Control System

Capacity control system is designed for adapting the distilling capacity to the actual conditions on site and minimizing the dumping of high-quality distillate during stop and start operations. Capacity control is available at two-level or proportional production rates for models 1000—H or larger.

The distillate capacity can be controlled from the water level in the tank, other utility control or from the manual override switch in the control panel.

### Distillate Cooler 80°C

The temperature of the outflowing distillate can be lowered from 97°C to 80°C by 15°C cooling water in a distillate cooler. The tube-type heat exchanger has double-tube sheet construction and is located in the ascending part of U-tube. A digital display of outflowing distillate temperature is located in the control panel.

### Stainless Steel Cabinet

The front and both sides of the still are covered with AISI 304 stainless steel sheets. The maintenance doors below and above the control panel are equipped with keylocks.

The stainless steel cabinet will allow the unit installation in cleaner areas closer to the distillate consumption point, make the outer surface easier to clean and prevent unauthorized access.

### Stainless Steel Frame

The frame of the water still is made of square profile stainless steel, AISI 304.

### Feed Water Booster Pump System

The feed water booster pump system is designed for generating the constant, required pressure for the distillation unit. The system consists of an electropolished tank with vent filter, and an pump installed on a frame of AISI 316 material.

The booster pump system can be equipped also with an installed spare pump on the skid.

### Distillate After-Cooler

The after-cooler can lower the distillate temperature from 97°C to 30°C with 15°C cooling water. The after-cooler is constructed of AISI type 316L stainless steel with double-tube sheets and is free-draining.

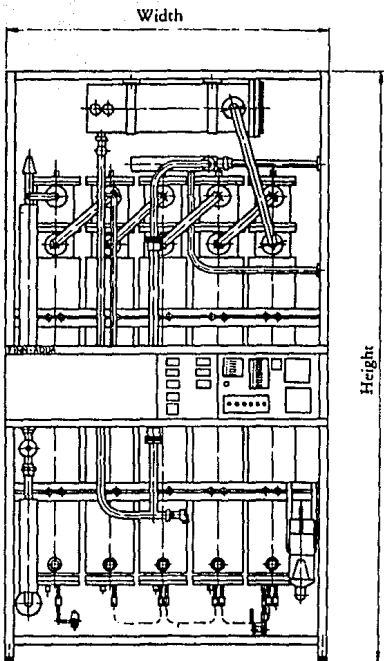
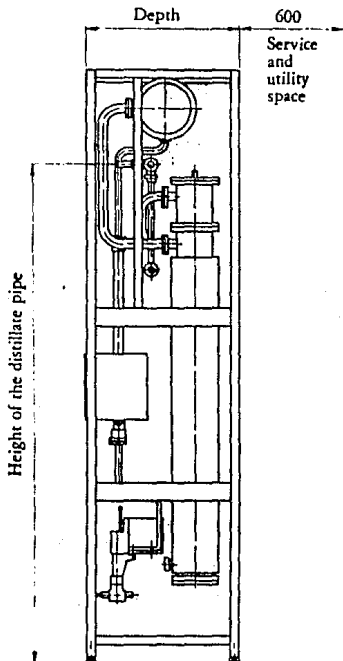
Hot or cold distillate production can be selected from the control panel.

The temperature of the outflowing distillate is shown in a digital display.

The distillate after-cooler is located at the rear of the still. The distillate outflow height from the after-cooler is lower than normal.

### Spare Parts

A wide range of spare parts sets is available for custom-made and flexible long term operation of the unit on site.



H-Series							Feed water: Deionized water						
Type No.	Width mm					Depth mm	Height mm	Height of the distillate pipe mm	Net weight kg				
	3	4	5	6	7				3	4	5	6	7
100-H	1050	1150	1350	1550		700	2650	2320	420	550	670	800	
200-H	1050	1250	1500	1750		800	2750	2300	560	690	820	950	
300-H	1180	1440	1700	1970		850	2750	2250	640	790	940	1090	
500-H		1500	1800	2120		900	3360	2830	1150	1380	1620		
1000-H		2250	2850	3330	4000	900	4100	3550	2280	2650	3020	3610	
1500-H			3190	3700	4600	1000	4200	3640		3280	3800	4520	
2000-H			3600	4200	5200	1200	4300	3750		4100	4740	5640	
3000-H			3850	4510	5500	1200	4450	3840		5950	6750	7830	
5000-H			5210	6040	7100	1380	5500	4450		9970	11680	13470	

HS-Series							Feed water: Softened water							
Type No.	Width mm					Depth mm	Height mm	Height of the distillate pipe mm	Net weight kg					
	3	4	Columns 5	6	7				3	4	Columns 5	6	7	
100-HS	1050	1150	1350			700	2650	2320	450	580	700			
200-HS	1050	1250	1500			800	2750	2300	590	720	850			
300-HS	1180	1440	1700	1970		850	2750	2250	680	830	980	1130		
500-HS		1500	1800	2120		900	3360	2830		1200	1430	1670		
1000-HS		2250	2850	3330		900	4100	3550		2340	2710	3080		
1500-HS			3190	3700		1000	4200	3640			3340	3860		
2000-HS			3600	4200		1200	4300	3750			4170	4810		
3000-HS			3850	4510		1200	4450	3840			6080	6820		
5000-HS			5210	6040		1380	5500	4450			10070	11780		

E-Series							Feed water: Deionized water	
Type No.	Width mm		Depth mm	Height mm	Height of the distillate pipe from floor mm	Weight net kg		
	Number of effects 5	6				Number of effects 5	6	
100-E	1700		700	2650	2320	740		
200-E	1850	2100	800	2750	2300	860	990	
300-E	1995	2350	850	2750	2250	1020	1170	
500-E	2350	2650	900	3360	2830	1480	1720	

### Pure steam capacity, H- and HS-Series

No. of columns	PS capacity % of the distillate capacity
3	19
4	15
5	12
6	11
7	10

The discharging of pure steam decreases the distillation capacity correspondingly  
Pure steam pressure 45 % of primary steam pressure.

Due to continuous product development, we reserve the right to improvements and specification changes without notice.

# H-series, Capacities and Consumptions

8	Plant steam pressure 8 bar (117°C (8 bar abs.))						Cooling water pressure 3 bar (15°C (4 bar abs.))				Feed water pressure 9 bar (15°C (10 bar abs.))		
	Capacity kg/h	Steam consumption kg/h						Cooling water consumption kg/h				DEIONIZED WATER	
		Columns (3, 4, 5, 6, 7*)						Columns (3, 4, 5, 6, 7*)				Consumption kg/h	
Type No.													
100-H	227	703	78	63	53		326	173	79	14			251
200-H	454	206	155	125	105		656	352	168	42			502
300-H	681	309	232	187	157		988	534	260	74			753
500-H	1135		386	311	261		893	438	131				1254
1000-H	2270		620	520	460			890	282	0			2508
1500-H	3405		929	779	685			1355	450	0			3763
2000-H	4540		1238	1038	905			1817	616	0			5017
3000-H	6810		1856	1555	1310			2744	946	0			7525
5000-H	11350		3050	2589	2165			4610	1628	0			12542

7	Plant steam pressure 7 bar (115°C (8 bar abs.))						Cooling water pressure 3 bar (15°C (4 bar abs.))				Feed water pressure 8 bar (15°C (9 bar abs.))		
	Capacity kg/h	Steam consumption kg/h						Cooling water consumption kg/h				DEIONIZED WATER	
		Columns (3, 4, 5, 6, 7*)						Columns (3, 4, 5, 6, 7*)				Consumption kg/h	
Type No.													
100-H	202	691	69	54	47		287	151	67	9			223
200-H	404	181	136	110	92		578	309	145	33			446
300-H	606	271	204	164	138		871	469	225	60			670
500-H	1010		340	274	230		785	381	108				1116
1000-H	2020		546	458	425			775	235	0			2232
1500-H	3030		818	686	635			1183	379	0			3348
2000-H	4040		1090	914	835			1588	521	0			4464
3000-H	6060		1633	1369	1205			2399	804	0			6696
5000-H	10100		2719	2279	1990			4036	1391	0			11160

6	Plant steam pressure 6 bar (113°C (7 bar abs.))						Cooling water pressure 3 bar (15°C (4 bar abs.))				Feed water pressure 7 bar (15°C (8 bar abs.))		
	Capacity kg/h	Steam consumption kg/h						Cooling water consumption kg/h				DEIONIZED WATER	
		Columns (3, 4, 5, 6, 7*)						Columns (3, 4, 5, 6, 7*)				Consumption kg/h	
Type No.													
100-H	178	579	60	48	41		249	130	56	4			197
200-H	356	158	119	96	81		504	268	123	24			393
300-H	534	236	178	143	120		759	407	193	47			590
500-H	890		296	238	200		681	326	85				983
1000-H	1780		591	476	400	370		1372	666	190	0		1967
1500-H	2670			712	598	555			1019	311	0		2950
2000-H	3560			949	796	730			1369	431	0		3934
3000-H	5340			1422	1193	1055			2031	669	0		5901
5000-H	8900			2367	1985	1740			3490	1166	0		9835

Tables are based on dry, saturated heating steam, max 3% water by weight, 10% blowdown, 0.5% gas removal and 0.5% steam trap over flow.

\*) Economical advantages obtained only in tropical temperatures.





# Electropolishing

Electropolishing is often defined as the reverse of electroplating. Rather than metal being deposited on a surface, metal is removed. The metal surface is polished anodically while submerged in an electrolyte with a flow of electric current from a DC power supply.

During the electropolishing process, the microscopic peaks are removed by macropolishing and the microscopic valleys are rounded, more slowly, by micropolishing. The resultant surface is smoother and has a glossy appearance.

Although electropolishing has been used for over 50 years, it has only recently become recognized and accepted in the pharmaceutical industry. Currently, requests for electropolished finishes of stainless steels in lieu of higher grades of mechanical polishes are quite common.

Electropolishing of stainless steel surfaces is usually requested by the pharmaceutical industry for one or more of the following reasons:

- \* Improve Appearance
- \* Smooth Surface
  - less likelihood of scaling

- less difficulty in cleaning
- \* Improve Corrosion Resistance
  - uniform passive surface
  - minimum sites for corrosion
- \* Improve surface for Visual Inspection
- \* Remove Stressed and Disturbed Areas Caused by Mechanical Polishing
- \* Remove Mechanical Polishing Debris

We can offer two levels of electropolishing on our Finn-Aqua Multiple-Effect Distillation Units and Finn-Aqua Pure Steam Generators. These are 1) vapor and distillate-wetted surfaces and 2) complete electropolishing (including feed water surfaces).

Just as all of the critical components are manufactured in our factory, we electropolish, our own equipment using our own trained personnel. This is the only way to assure the control and quality of the finished products destined for our many clients.

The Finn-Aqua electropolishing system has been designed specifically for our needs using the latest technology. The electrolyte bath is 3000 (L) x 3000 (D) x 1000 (W) mm.

For additional information, contact:

## Santasalo-Sohlberg Corporation

Post address: Hankasuontie 4, SF-00390 Helsinki 39, Finland

Telex: 121726 SASO SF - Cables SASO HELSINKI

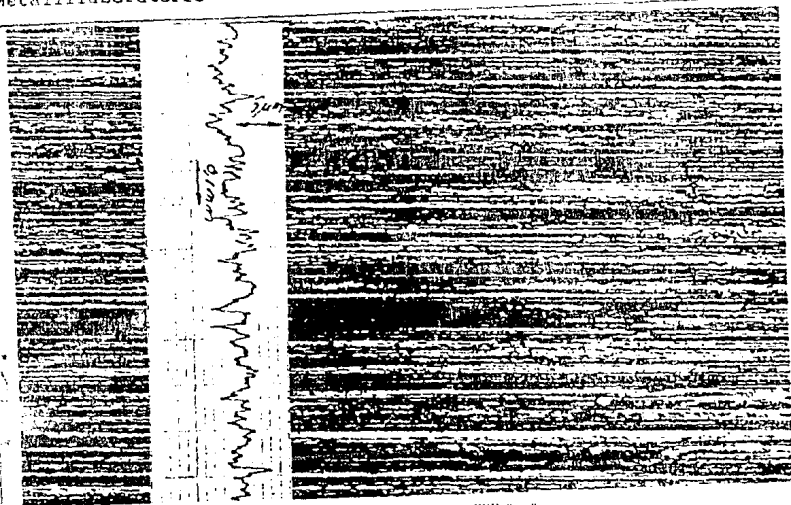
Telephone: international +(358-0)-544 655 - in Finland (90)-544 655

Taulukko 1. Näytteiden pinnankarheuden keskipöikeama ( $R_a$ ).

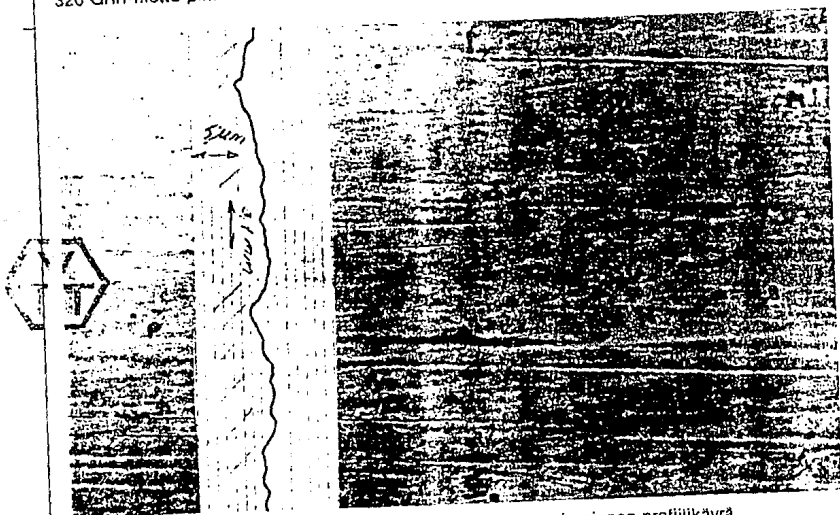
Näyte	Pinnankarheuden keskipöikeama ( $R_a$ ) [ $\mu\text{m}$ ].	
	ennen kiillotusta	kiillotuksen jälkeen
1. 180 GRIT-hiottu	1,00	0,58
2. 320 GRIT-hiottu	0,79	0,44
3. Kylmävalssattu	0,31	0,29
4. Kylmävalssattu ja naarmutettu	0,40	0,41

Table 1.  $R_a$ -value for samples of AISI-316L - material.

Sample	$R_a$ - value	
	before electropolishing	after electropolishing
1. 180 GRIT mechanically polished	1,00	0,58
2. 320 GRIT mechanically polished	0,79	0,44
3. Cold rolled surface	0,31	0,29
4. Cold rolled surface with scratch	0,40	0,41



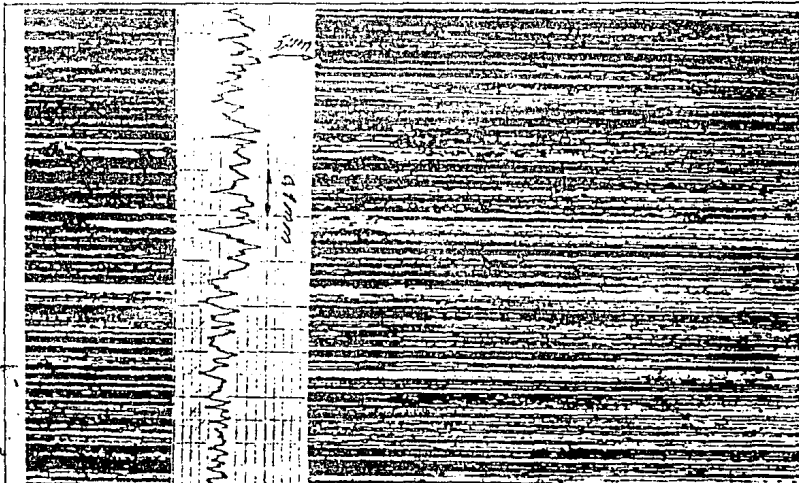
320 GRIT-hiottu pinta 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä.



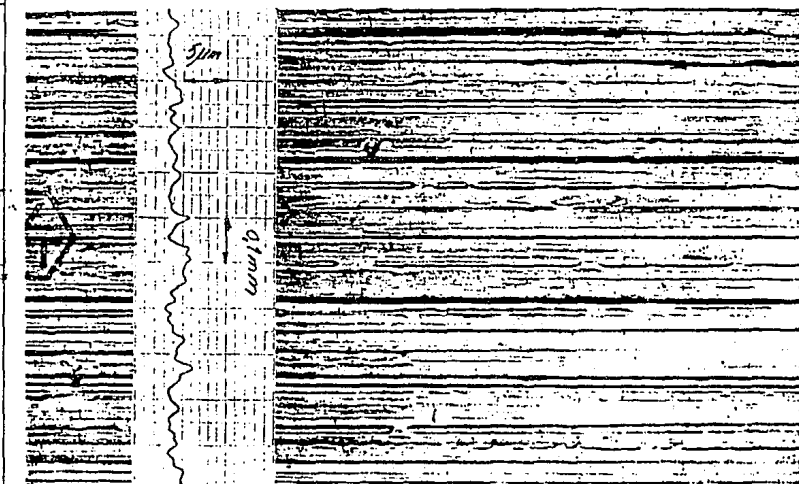
320 GRIT-hiottu ja sähkökillotettu pinta 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä

Upper: Surface mechanically polished, 320 GRIT.  
Lower: Electropolished surface of 320 GRIT.

Photographs and profile curves are 100 x magnified.



180 GRIT-hiottu pinta 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä.

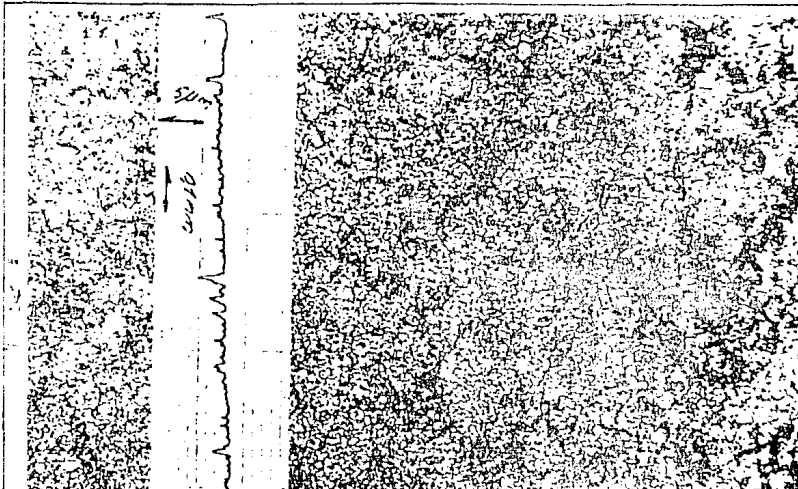


180 GRIT-hiottu ja sähkökiillotettu pinta 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä.

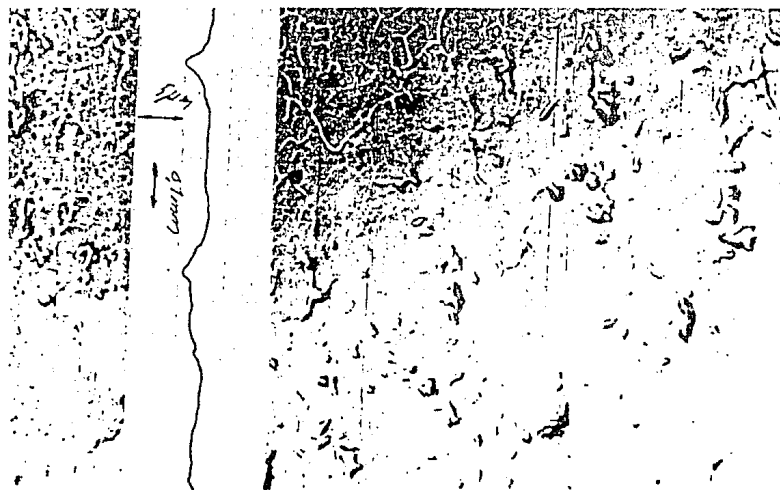
Upper: Surface mechanically polished, 180 GRIT.

Lower: Electropolished surface of 180 GRIT.

Photographs and profile curves are 100 x magnified.



Kylmävalssattu pinta 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä.

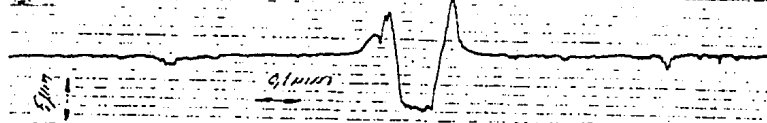


Kylmävalssattu ja sähkökiillotettu pinta 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä.

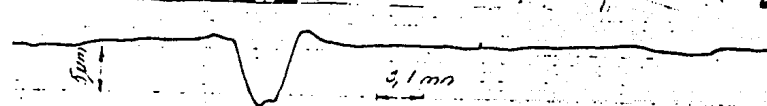
Upper: Cold rolled surface.

Lower: Electropolished cold rolled surface.

Photographs and profile curves are 100 x magnified.



Kylmävalssattu pinta ja siinä oleva naarmu 100 x suurennettuna ja pinnan profiilikäyrä.



Kylmävalssattu pinta ja siinä oleva naarmu sähkökilloitetuna ja pinnan profiilikäyrä.

Upper: Cold rolled surface with scratch.  
Lower: Electropolished cold rolled surface with scratch.  
Photographs and profile curves are 100 x magnified.

## **ANEXO 5.**

**Características del Flujo de fluidos en Válvulas,  
Accesorios y Tuberías.  
Tablas y nomogramas usados en el cálculo y diseño  
del sistema de distribución.**

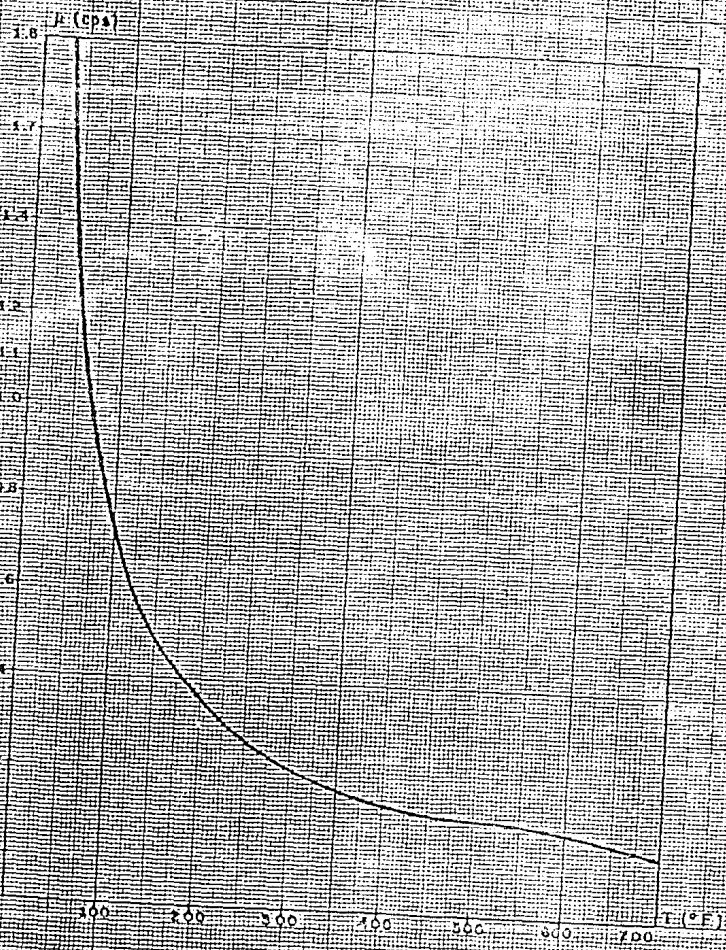
## **ANEXO 5. CARACTERISTICAS DEL FLUJO DE FLUIDOS EN VALVULAS, ACCESORIOS Y TUBERIAS.**

A continuación se presentan los diagramas que proporcionan los datos principales para determinar factores de fricción del flujo de fluidos en tuberías y accesorios, aplicados al cálculo elaborado en el capítulo 5, para el sistema de distribución, tanto de agua desmineralizada, como de agua destilada WFI.

Dichos diagramas en forma básica son los siguientes a saber:

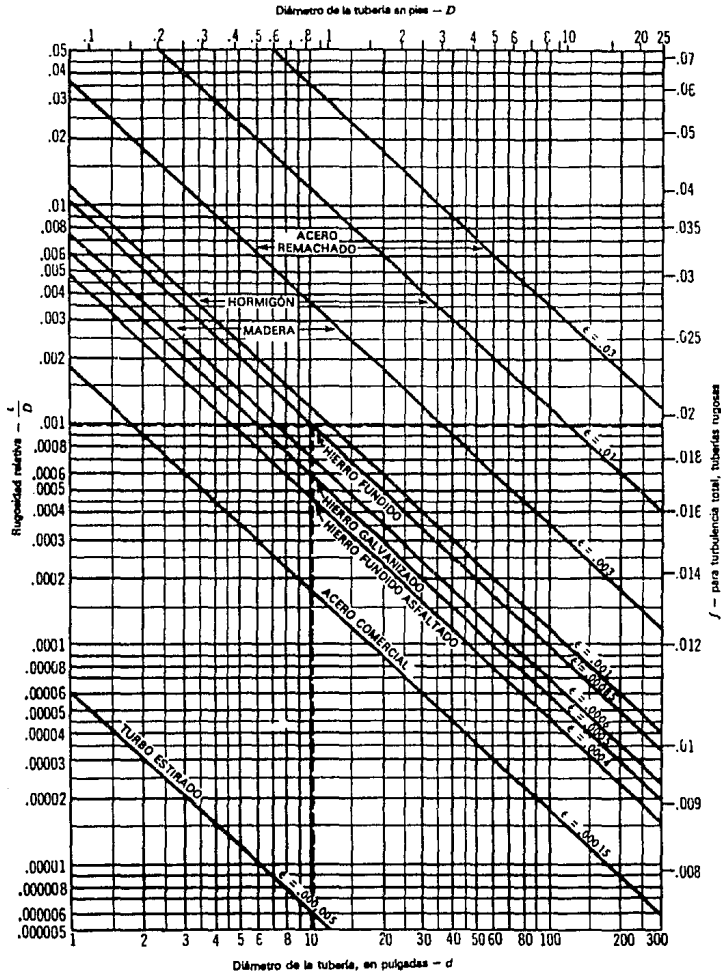
- Curva de Viscosidad vs. Temperatura ( $\mu$  cps. vs. °F) para el Agua.
- Rugosidad Relativa de los materiales de las tuberías y factor de fricción para flujo en régimen de turbulencia total.
- Factores de Fricción para cualquier tipo de tubería comercial.
- Factores de Fricción para tuberías comerciales de acero limpias.
- Diagrama General de Resistencia de Válvulas y Accesorios, aplicados la flujo de Agua.
- Longitud Equivalente en pies (L/D) de varios tipos de válvulas y accesorios.
- Velocidades de Fluido recomendadas.





Curva Viscosidad - Temperatura  
para el agua

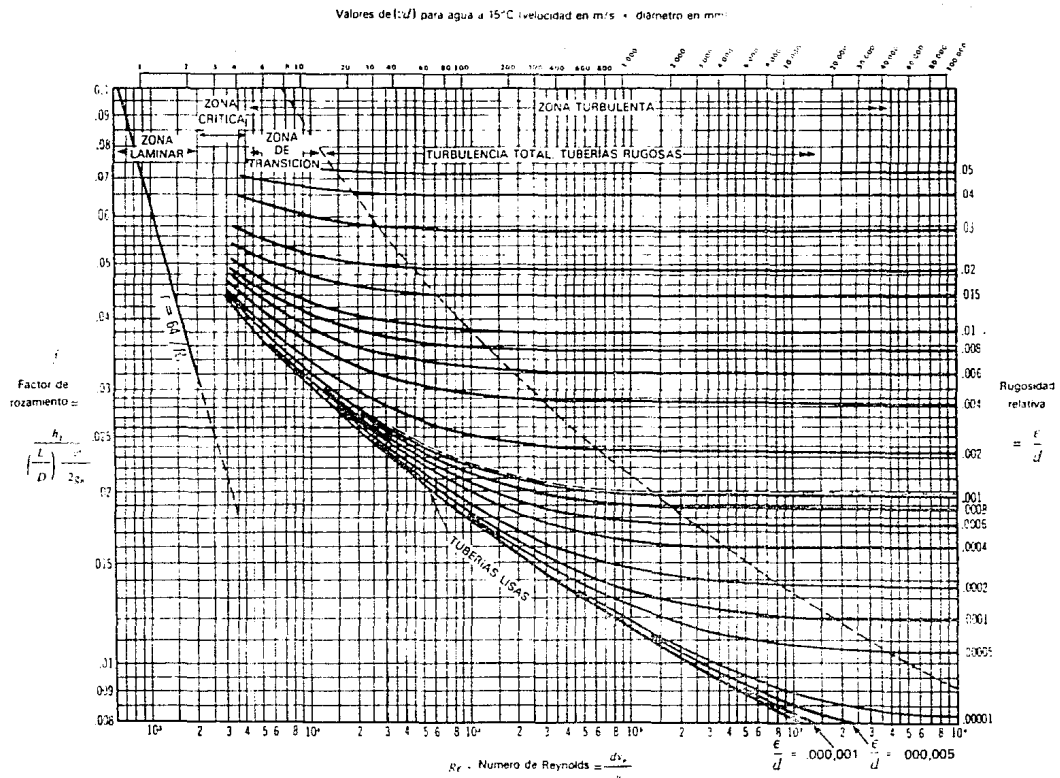
**A-21b. Rugosidad relativa de los materiales de las tuberías y factor de fricción para flujo en régimen de turbulencia total**



Adaptación de datos extraídos de la referencia 18 de la Bibliografía, con autorización.

**Problema:** Determinense las rugosidades absoluta y relativa y el factor de razonamiento para flujo en turbulencia total, en una tubería de hierro fundido de 10 pulg. de diámetro interior. **Solución:** La rugosidad absoluta ( $e$ ) = 0.26... Rugosidad relativa ( $e/D$ ) = 0.001... Factor de fricción para flujo en régimen de turbulencia total ( $f$ ) = 0.0196

A-22b. Factores de fricción para cualquier tipo de tubería comercial



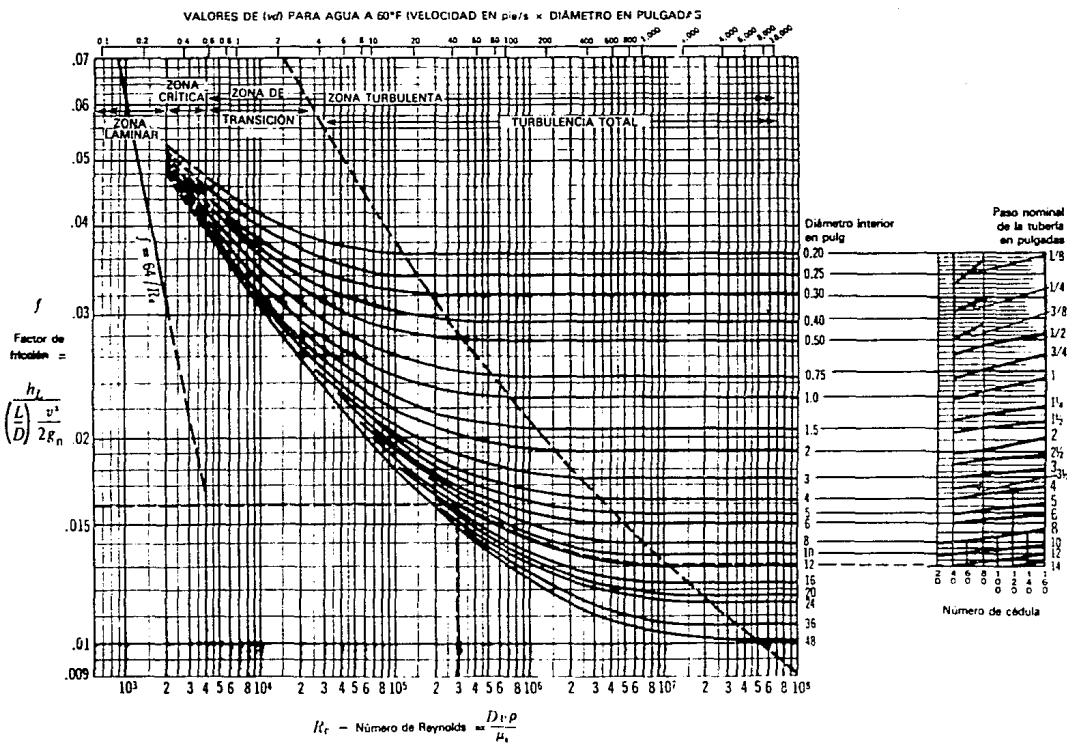
**Problema:** Determínese el factor de fricción para una tubería de hierro fundido de 250 mm (10 pulgadas) de diámetro interno, para un número de Reynolds = 30 000.

**Solución:** La rugosidad relativa (véase gráfica A-21) es 0.001. Entonces, el factor de fricción ( $f$ ) es igual a 0.026.

Adaptación de datos extraídos de la referencia 18 de la Bibliografía.

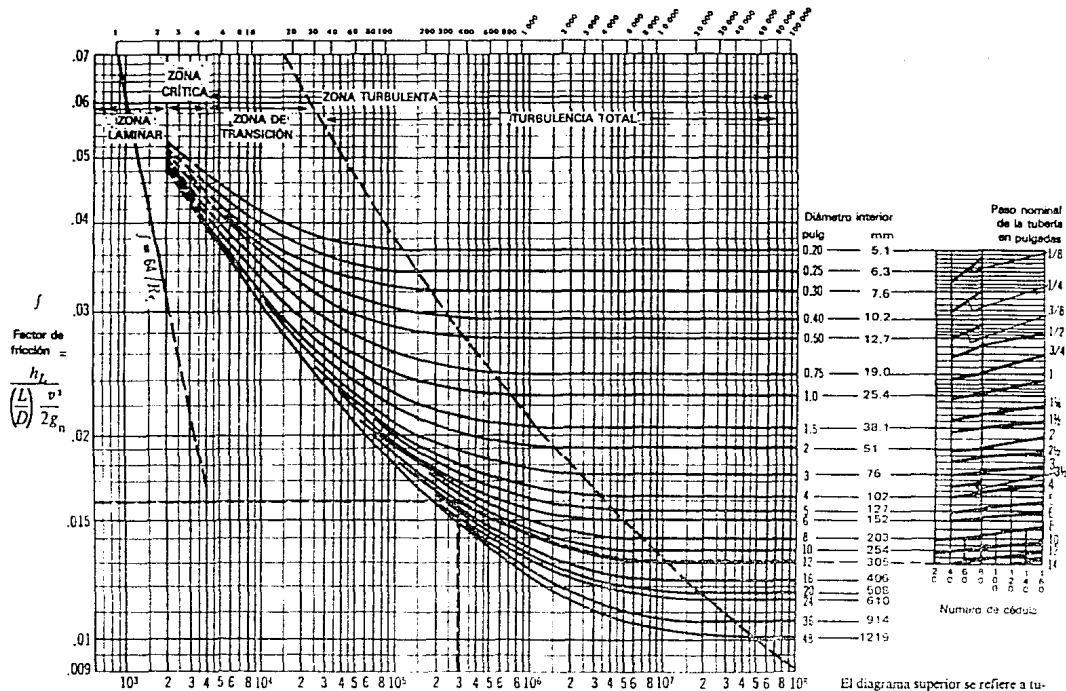
A-23b. Factores de fricción para tuberías para tuberías comerciales de acero limpias

APÉNDICE A - PROPIEDADES FÍSICAS DE ALGUNOS FLUIDOS Y CARACTERÍSTICAS DEL FLUIDO EN VALVULAS, ACCESORIOS Y TUBERÍAS



Adaptación de datos extraídos de la referencia 1R de la Bibliografía.

VALORES DE  $(fD)$  PARA AGUA A 15°C (VELOCIDAD EN m/s x DIÁMETRO EN mm)



Factor de fricción =  $f = \frac{h_f}{L} \frac{D^5}{2g_n v^3}$

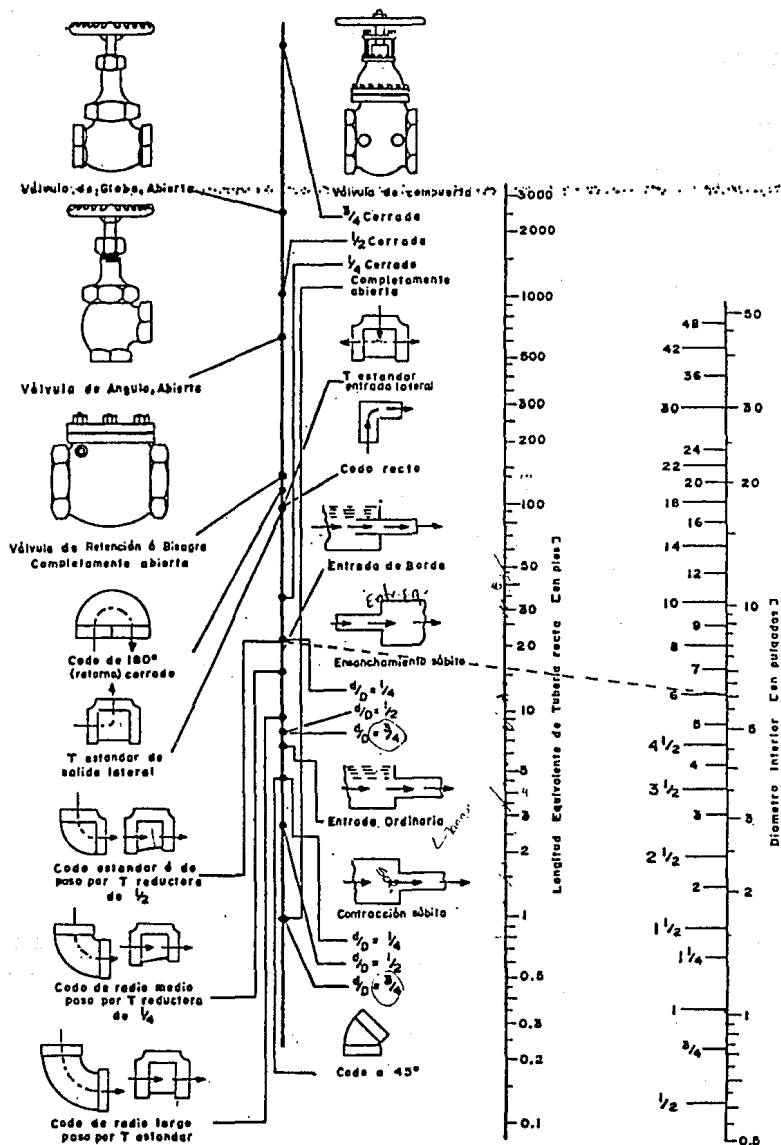
$Re = \text{Número de Reynolds} = \frac{Dv\rho}{\mu}$

**Problema:** Determinese el factor de fricción para una tubería de 12 pulgadas, Cédula 40, para un flujo con Número de Reynolds = 300 000.  
**Solución:** El factor de fricción ( $f$ ) es igual a 0.016.

Adaptación de datos extraídos de la referencia 18 de la Bibliografía.

El diagrama superior se refiere a tuberías de acero según ANSI 36.10 y BS1600 e indica los diámetros interiores de estas tuberías para diferentes números de cédula. Para otras tuberías de acero comerciales, hállese el diámetro interior y vease sólo la gráfica principal.

**Fig 6-RESISTENCIA DE VALVULAS Y ACCESORIOS AL FLUJO DE FLUIDOS**



### Schedule (Thickness) of Steel Pipe Used in Obtaining Resistance Of Valves and Fittings of Various Pressure Classes by Test\*

Valve or Fitting ASA Pressure Classification (Steam Rating)		Schedule No. of Pipe (Thickness)
250-Pound and Lower		Schedule 40
300-Pound to 600-Pound		Schedule 80
900-Pound		Schedule 120
1500-Pound		Schedule 160
2500-Pound	Sizes 1/4 to 6-inch Sizes 8-inch and larger	xx (Double Extra Strong) Schedule 160

\*These schedule numbers have been arbitrarily selected only for the purpose of identifying the various pressure classes of valves and fittings with specific pipe dimensions for the interpretation of flow test data; they should not be construed as a recommendation for installation purposes.

### Representative Equivalent Length<sup>1</sup> in Pipe Diameters (L/D) Of Various Valves and Fittings

Description of Product			Equivalent Length In Pipe Diameters (L/D)
Globe Valves	Stem Perpendicular to Run	With no obstruction in flat, bevel, or plug type seat	Fully open 340
		With wing or pin guided disc	Fully open 450
	Y-Pattern	(No obstruction in flat, bevel, or plug type seat)	Fully open 175
		- With stem 60 degrees from run of pipe line - With stem 45 degrees from run of pipe line	Fully open 145
Angle Valves		With no obstruction in flat, bevel, or plug type seat	Fully open 145
		With wing or pin guided disc	Fully open 200
Gate Valves	Wedge, Disc, Double Disc, or Plug Disc		Fully open 13
			Three-quarters open 35
			One-half open 160
			One-quarter open 900
	Pulp Stock		Fully open 17
		Three-quarters open 50	
		One-half open 260	
		One-quarter open	1200
Conduit Pipe Line.			Fully open 3**
Check Valves	Conventional Swing	0.5† Fully open	135
	Clearway Swing	0.5† Fully open	50
	Globe Lift or Stop; Stem Perpendicular to Run or Y-Pattern	2.0† Fully open	Same as Globe
	Angle Lift or Stop	2.0† Fully open	Same as Angle
	In-Line Ball	2.5 vertical and 0.25 horizontal† Fully open	150
Foot Valves with Strainer	With poppet lift-type disc	0.3† Fully open	420
	With leather-hinged disc	0.4† Fully open	75
Butterfly Valves (8-inch and larger)			Fully open 40
Cocks	Straight-Through	Rectangular plug port area equal to 100% of pipe area	Fully open 18
	Three-Way	Rectangular plug port area equal to 80% of pipe area (fully open)	Flow straight through 44
			Flow through branch
Fittings	90 Degree Standard Elbow		30
	45 Degree Standard Elbow		16
	90 Degree Long Radius Elbow		20
	90 Degree Street Elbow		50
	45 Degree Street Elbow		26
	Square Corner Elbow		57
Standard Tee	With flow through run		20
	With flow through branch		60
Close Pattern Return Bend			50
Pipe	90 Degree Pipe Bends		See Page A-27
	Miter Bends		See Page A-27
	Sudden Enlargements and Contractions		See Page A-26
	Entrance and Exit Losses		See Page A-26

\*\*Exact equivalent length is equal to the length between flange faces or welding ends

†Minimum calculated pressure drop (psi) across valve to provide sufficient flow to lift disc fully

‡For limitations, see page 2-11. For effect of end connections, see page 2-10.

For resistance factor "K", equivalent length in feet of pipe, and equivalent flow coefficient "C", see pages A-31 and A-32.

Fig.-10

## TUBERIA VELOCIDADES DE FLUIDO RECOMENDADAS

LAS VELOCIDADES SON SOLO SUGERIDAS Y SON PARRA USARSE COMO UNA REFERENCIA PARA INICIAR CALCULOS DE CAIDA DE PRESION.

EL TAMAÑO FINAL DEBE SER TAL QUE DE UN LANCE ECONOMICO ENTRE CAIDA DE PRESION Y UNA VELOCIDAD RAZONABLE.

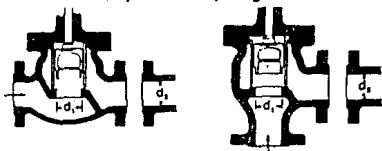
FLUIDO	VELOCIDAD SUGERIDA PIES POR MINUTO PIES POR SEGUNDO	MATERIAL DEL TUBO
ACEITE LUBRICANTE	6 P.P.S.	ACERO
ACETILENO (OBSERVAR LIMITACIONES DE PRESION)	4000 P.P.M.	ACERO
AGUA		
Servicio general	3-8 (M6) P.P.S.	ACERO
Succión de bombas	3-8 P.P.S.	ACERO
Maximo economico (usual)	7-10 P.P.S.	ACERO
De morsa, solabre, tubo recubierto concreto.	5-8 P.P.S. 5-12 P.P.S.	A.R.H. Recub. Saran, Transite CC. CRETO
AIRE 0 a 30 psig.	4000 P.P.M.	ACERO
AMONIACO		
Liquido	6 P.P.S.	ACERO
Gas	6000 P.P.M.	ACERO
BENCENO	6 P.P.S.	ACERO
BROMO		
Liquido	4 P.P.S.	VIDRIO
Gas	2000 P.P.M.	VIDRIO
CLORHIDRICO (ACIDO)		
Liquido	5 P.P.S.	A.R.H.
Gas	4000 P.P.M.	A.R.H. Saran, Hoveg
CLORO (SECO)		
Liquido	5 P.P.S.	ACERO CED. 80
Gas	2000-5000 P.P.M.	
CLOROFORMO		
Liquido	6 P.P.S.	COBRE Y ACERO
Gas	2000 P.P.M.	COBRE Y ACERO
CLORURO DE CALCIO	4 P.P.S.	ACERO
CLORURO DE SODIO (Soln.)		
Sin solidos	5 P.P.S.	ACERO
Con solidos	6-15 P.P.S.	MONEL O NICKEL
CLORURO DE METILO		
Liquido	6 P.P.S.	ACERO
Gas	4000 P.P.M.	ACERO
CLORURO DE VINILO	6 P.P.S.	ACERO
CLORURO DE VINILIDENO	6 P.P.S.	ACERO
DIOXIDO DE AZUFRE	4000 P.P.M.	ACERO
DIBROMURO DE ETILENO	4 P.P.S.	VIDRIO
DICLORURO DE ETILENO	6 P.P.S.	ACERO
ETILENO (GAS)	6000 P.P.M.	ACERO
ETILENGLICOL	6 P.P.S.	ACERO
GAS NATURAL	6000 P.P.M.	ACERO
HIDROGENO	4000 P.P.M.	ACERO
HIDROXIDO DE SODIO		
0-30 %	6 P.P.S.	ACERO Y NIQUEL
30-50 %	5 P.P.S.	ACERO Y NIQUEL
50-73 %	4 P.P.S.	ACERO Y NIQUEL
OXIGENO		
Temp. ambiente	4000 P.P.M.	AI TIPO 304
Temp. baja	1800 P.P.M. (Max.)	ACERO (300 psig Max)
PERCLORETILENO	6 P.P.S.	ACERO
PROPILENGLICOL	5 P.P.S.	ACERO
SULFURICO (ACIDO)		
88-93 %	4 P.P.S.	AI TIPO 316, PLOMO
93-100 %	4 P.P.S.	ACERO O HIERRO FUNDIDO CED. 80
TETRACLORURO DE CARBONO	6 P.P.S.	ACERO
TRICLOROETILENO	6 P.P.S.	ACERO
VAPOR		
0-30 psig, Saturado*	4000-6000 P.P.M.	ACERO
30-150 psig, Sat. o Sobrecalentado*	6000-1000 P.P.M.	ACERO
150 psig. 6 mos Sobrecalentado	6500-15000 P.P.M.	ACERO
*Lineas Cortas	15000 P.P.M. (Max.)	ACERO

NOTA.- A.R.H. = ACERO RECUBIERTO DE HULE.



**A-24. TABLA DEL FACTOR "K" (página 3 de 4)**  
**Coefficientes de resistencia (K) válidos para válvulas y accesorios**

**VÁLVULAS DE RETENCIÓN Y CIERRE**  
 (Tipos recto y angular)



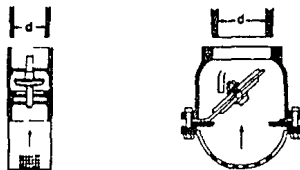
Si:  $\beta = 1 \dots K_1 = 400 f_T$       Si:  $\beta = 1 \dots K_1 = 200 f_T$   
 $\beta < 1 \dots K_1 = \text{Fórmula 7}$        $\beta < 1 \dots K_1 = \text{Fórmula 7}$

Velocidad mínima en la tubería para levantar totalmente el obturador      Velocidad mínima en la tubería para levantar totalmente el obturador

$m/\text{seg} = 70 \beta^2 \sqrt{V}$        $= 95 \beta^2 \sqrt{V}$   
 $\text{pie}/\text{seg} = 55 \beta^2 \sqrt{V}$        $= 75 \beta^2 \sqrt{V}$

**VÁLVULAS DE PIE CON FILTRO**

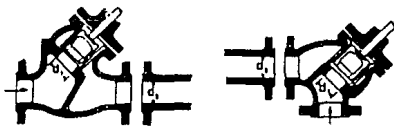
Obturador ascendente      Obturador oscilante



$K = 420 f_T$        $K = 75 f_T$

Velocidad mínima en la tubería para levantar totalmente el obturador      Velocidad mínima en la tubería para levantar totalmente el obturador

$m/\text{seg} = 20 \sqrt{V}$        $= 45 \sqrt{V}$   
 $\text{pie}/\text{seg} = 15 \sqrt{V}$        $= 35 \sqrt{V}$

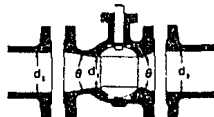


Si:  $\beta = 1 \dots K_1 = 300 f_T$       Si:  $\beta = 1 \dots K_1 = 350 f_T$   
 $\beta < 1 \dots K_1 = \text{Fórmula 7}$        $\beta < 1 \dots K_1 = \text{Fórmula 7}$

velocidad mínima en la tubería para abrir totalmente el obturador

$m/\text{seg} = 75 \beta^2 \sqrt{V}$        $\text{pie}/\text{seg} = 60 \beta^2 \sqrt{V}$

**VÁLVULAS DE GLOBO**



Si:  $\beta = 1, \theta = 0 \dots K_1 = 3 f_T$   
 $\beta < 1$  y  $\theta < 45^\circ \dots K_1 = \text{Fórmula 5}$   
 $\beta < 1$  y  $45^\circ < \theta < 180^\circ \dots K_1 = \text{Fórmula 6}$



$\beta = 1 \dots K_1 = 55 f_T$        $\beta = 1 \dots K_1 = 55 f_T$   
 $\beta < 1 \dots K_1 = \text{Fórmula 7}$        $\beta < 1 \dots K_1 = \text{Fórmula 7}$

Velocidad mínima en la tubería para levantar totalmente el obturador

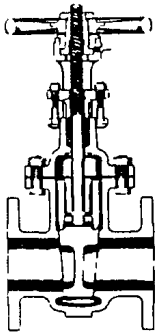
$m/\text{seg} = 170 \beta^2 \sqrt{V}$        $(\text{pie}/\text{seg}) = 140 \beta^2 \sqrt{V}$

**VÁLVULAS DE MARIPOSA**

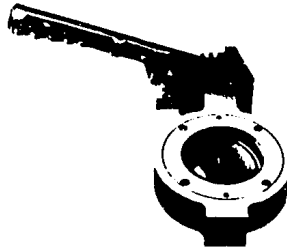


Diámetro 50 mm (2") a 200 mm (8") .....  $K = 45 f_T$   
 Diámetro 250 mm (10") a 350 mm (14")...  $K = 35 f_T$   
 Diámetro 400 mm (16") a 600 mm (24")...  $K = 25 f_T$

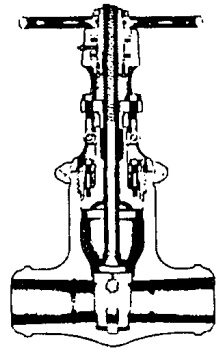
A-15. Tipos de válvulas (continuación)



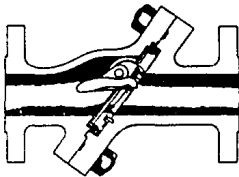
Válvula de compuerta de cuña (tapa atornillada)



Válvula de mariposa de rendimiento alto



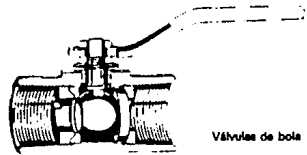
Válvula de compuerta de cuña flexible (tapa con sello a presión)



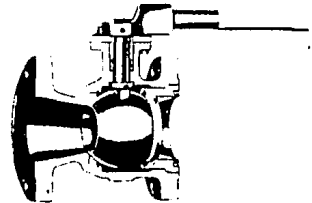
Válvula de retención de disco basculante



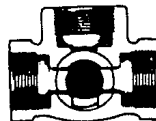
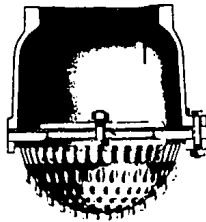
Válvula de mariposa sin bridas



Válvulas de bola



Válvulas de pie tipos ocidente y ascendente



Llave de tres vías  
Vistas exterior y en sección



# Conversion Factors/Tables of Measurement

## WATER ANALYSIS

	Parts per Million	Parts per 100.00	Grains per U.S. Gallon	Grains per Imp. Gallon
1 part per million	= 1.0	0.10	0.058	0.07
1 part per 100,000	= 10.0	1.00	0.585	0.70
1 grain per U.S. Gal.	= 17.1	1.71	1.000	1.20
1 grain per Imp. Gal.	= 14.3	1.43	0.835	1.00

## HARDNESS

	Parts per Million	Grains per U.S. Gallon	Clark Degrees	French Degrees	German Degrees
1 part per million	= 1.0	0.058	0.07	0.10	0.056
1 grain per U.S. Gal.	= 17.1	1.000	1.20	1.71	0.958
1 Clark degree	= 14.3	0.829	1.00	1.43	0.080
1 French degree	= 10.0	0.583	0.70	1.00	0.560
1 German degree	= 17.9	1.044	1.24	1.78	1.000

## MISCELLANEOUS

kilo — means one thousand  
cent — means one-hundredth  
milli — means one-thousandth  
micro — means one-millionth

### Length and area

1 statute mile (mi)	= 5280 feet
	= 1.609 kilometers
1 foot (ft)	= 12 inches
	= 30.48 centimeters
	= 25.40 millimeters
1 inch (in.)	= 2.54 centimeters
100 ft per min	= 0.508 meter per sec
1 square foot	= 144 sq inches
	= 0.929 sq meter
1 square inch	= 6.45 sq centimeters
1 kilometer (km)	= 1000 meters
	= 0.621 statute mile
1 meter (m)	= 100 centimeters (cm)
	= 1000 millimeters (mm)
	= 1.094 yards
	= 3.281 feet
	= 39.37 inches
1 centimeter	= $1 \times 10^8$ angstroms (A°)
1 micron	= 0.001 millimeter
	= 0.000039 inch
1 meter per sec	= 196.9 ft per min

### Weight

1 U.S. long ton	= 2240 pounds
	= 1016 kilograms
1 U.S. short ton	= 2000 pounds
	= 907 kilograms
1 pound (lb)	= 16 ounces
	= 7000 grains
	= 0.454 kilogram
1 ounce (oz)	= 0.0625 pound
	= 28.35 grams

1 grain	= 64.8 milligrams
	= 0.0023 ounce
1 pound per foot	= 1.488 kg per meter
1 metric ton (tonne)	= 1000 kilograms
	= 0.984 long ton
	= 1.102 U.S. short tons
	= 2205 pounds
1 kilogram (kg)	= 1000 grams
	= 2.205 pounds
1 gram (g)	= 1000 milligrams (mg)
	= 0.03527 ounce
	= 15.43 grains
1 kg per meter	= 0.672 pound per ft

### Volume

1 cubic yard	= 27 cu ft
	= 0.765 cu m
1 cubic foot	= 1728 cu in.
	= 28.32 liters
	= 7.48 U.S. gallons
1 cubic inch	= 16.39 cu centimeters (cu cm)
1 imperial gallon	= 277.4 cu in.
	= 4.55 liters
1 U.S. gallon	= 0.833 imperial gallon
	= 3.785 liters
	= 231 cu in.
	= 0.1337 cu ft
1 U.S. barrel (petroleum)	= 42 U.S. gallons
	= 35 imperial gallons
1 cubic meter (cu m)	= 1000 liters
	= 35.31 cu ft
1 liter	= 1000 cc
	= 0.2200 imperial gallon
	= 0.2642 U.S. gallon
	= 61.0 cu in.

1 board foot	= 12 in. x 12 in. x 1 in. thick
	= 144 cu in.
1 cu ft per min	= 1.699 cu m per hour
1 cu m per hour	= 0.589 cu ft per min
1 cu ft per sec	= 646.316 gallons per day
	= 448.83 gallons per min
1 gallon per min	= 0.00144 million gallons per day

### Density (weight/volume)

1 cu ft per lb	= 0.0624 cu m per kg
1 lb per cu ft	= 16.02 kg per cu m
1 grain per cu ft	= 2.288 grams per cu m
1 grain per U.S. gallon	= 17.11 grams per cu m
	= 17.11 mg/liter
1 cu m per kg	= 16.02 cu ft per lb
1 kg per cu m	= 0.0624 lb per cu ft
1 gram per cu m	= 0.437 grain per cu ft
	= 0.0584 grain per U.S. gallon
1 gram per cc	= 62.4 lb per cu ft
1 gram per liter	= 58.4 grains per U.S. gallon

### Water at 62 F (16.7 C)

1 cubic foot	= 82.3 lb
1 pound	= 0.01604 cu ft
1 U.S. gallon	= 8.34 lb

### Water at 39.2 F (4 C),

maximum density	
1 cubic foot	= 62.4 lb
1 cubic meter	= 1000 kg
1 pound	= 0.01602 cu ft
1 liter	= 1.0 kg

### Density (con't)

1 kg per cu m	= 1 gram per liter	= 14.696 lb per sq in.	1 foot head of water	= 0.433 lb per sq in.	
	= 1 part per thousand	= 1.033 kg per sq cm			
1 g per cu m	= 1 mg per liter	1 atmosphere	= 1 kg per sq cm	1 m head of water	= 0.01 kg per sq cm
	= 1 part per million (ppm)	(metric)	= 10,000 kg per sq m	= 0.411 lb per sq in.	
			= 10 m head of water	mercury	
1 ppm	= 8.33 lb per million gal		= 14.22 lb per sq in.	1 m head of mercury	= 1.360 kg per sq cm
1 grain per gal	= 143 lb per million gal	1 lb per square foot	= 0.1924 in. of water	1 kilogram per sq m	= 1 mm head of water
1 lb per million gal	= 0.12 ppm		= 4.88 kg per sq m		= 0.2048 lb per sq ft
1 lb per million gal	= 0.007 grain per gallon	1 lb per square inch	= 2.036 in. head of mercury	1 kilogram per sq cm	= 735.5 mm of mercury
1 lb per thousand gal	= 120 ppm		= 2.309 ft head of water	1 kg per sq mm	= 14.22 lb per sq in.
			= 0.0703 kg per sq cm		
			= 0.0690 bar		
<b>Pressure</b>		1 ton per square inch	= 1.406 kg per sq mm	In these conversions, inches and feet of water are measured at 62 F (16.7 C), millimeters and meters of water at 39.2 F (4 C), and inches, millimeters and meters of mercury at 32 F (0 C).	
1 atmosphere	= 760 mm (29.92 in.) mercury with density 13.595 grams per cc	1 inch head of water	= 5.20 lb per sq ft		

### Temperature\*

	Fahrenheit	Centigrade	Absolute (Kelvin)	Rankine
Boiling point	212F	100C	373K	492R
Freezing point	32F	0C	273K	672R

\*The standards for these scales are the freezing and boiling points of water at 1 atmosphere pressure.

$$F = \frac{9}{5} C + 32 \quad R = F + 459$$

$$C = \frac{5}{9} (F - 32) \quad A (K) = C + 273$$

### Degrees Centigrade to Degrees Fahrenheit

C	F	C	F	C	F	C	F	C	F	C	F
-40	-40.0	-5	+41.0	-40	+104.0	+175	+347	+350	+662	+750	+1382
-38	-36.4	6	42.8	41	105.8	180	356	355	671	800	1472
-36	-32.8	7	44.6	42	107.6	185	365	360	680	850	1562
-34	-29.2	8	46.4	43	109.4	190	374	365	689	900	1652
-32	-25.6	9	48.2	44	111.2	195	383	370	698	950	1742
-30	-22.0	10	50.0	45	113.0	200	392	375	707	1000	1832
-28	-18.4	11	51.8	46	114.8	205	401	380	716	1050	1922
-26	-14.8	12	53.6	47	116.6	210	410	385	725	1100	2012
-24	-11.2	13	55.4	48	118.4	215	419	390	734	1150	2102
-22	-7.6	14	57.2	49	120.2	220	428	395	743	1200	2192
-20	-4.0	15	59.0	50	122.0	225	437	400	752	1250	2282
-19	-2.2	16	60.8	55	131.0	235	446	405	761	1300	2372
-18	-0.4	17	62.6	60	140.0	235	455	410	770	1350	2462
-17	1.4	18	64.4	65	149.0	240	464	415	779	1400	2552
-16	3.2	19	66.2	70	158.0	245	473	420	788	1450	2642
-15	5.0	20	68.0	75	167.0	250	482	425	797	1500	2732
-14	6.8	21	69.8	80	176.0	255	491	430	806	1550	2822
-13	8.6	22	71.6	85	185.0	260	500	435	815	1600	2912
-12	10.4	23	73.4	90	194.0	265	509	440	824	1650	3002
-11	12.2	24	75.2	95	203.0	270	518	445	833	1700	3092
-10	14.0	25	77.0	100	212.0	275	527	450	842	1750	3182
-9	15.8	26	78.8	105	221.0	280	536	455	851	1800	3272
-8	17.6	27	80.6	110	230.0	285	545	460	860	1850	3362
-7	19.4	28	82.4	115	239.0	290	554	465	869	1900	3452
-6	21.2	29	84.2	120	248.0	295	563	470	878	1950	3542
-5	23.0	30	86.0	125	257.0	300	572	475	887	2000	3632
-4	24.8	31	87.8	130	266.0	305	581	480	896	2050	3722
-3	26.6	32	89.6	135	275.0	310	590	485	905	2100	3812
-2	28.4	33	91.4	140	284.0	315	599	490	914	2150	3902
-1	30.2	34	93.2	145	293.0	320	608	495	923	2200	3992
0	32.0	35	95.0	150	302.0	325	617	500	932	2250	4082
+ 1	33.8	36	96.8	155	311.0	330	626	505	1022	2300	4172
+ 2	35.6	37	98.6	160	320.0	335	635	600	1112	2350	4262
+ 3	37.4	38	100.4	165	329.0	340	644	605	1202	2400	4352
+ 4	39.2	39	102.2	170	338.0	345	653	700	1292	2450	4442

Table of Values for Interpolation in the Above Table

Degrees Centigrade .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Degrees Fahrenheit .....	1.8	3.6	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2

**A N E X O 6.**

**Tubería de Acero Inoxidable, Válvulas y accesorios  
propuestos para los sistemas de distribución.  
Información diversa.**

## **ANEXO 6. TUBERIA DE ACERO INOXIDABLE, VALVULAS Y ACCESORIOS, PROPUESTOS PARA EL SISTEMA DE DISTRIBUCION.**

A continuación se presentan las tablas de la tubería de Acero Inoxidable empleadas en los cálculos del sistema de distribución, capítulo 5, tomadas como referencia para Diámetro Exterior y espesor, para determinar diámetros interiores y áreas transversales. En éste caso la referencia es tubería comercial de la cía. CIESA - CIPSA, la cual presenta información adicional sobre los tubos de Acero Inoxidable.

Seguido se presenta información diversa sobre válvulas y accesorios, tomándose como referencia la más representativa para éstos componentes.



FABRICANTES DE

TUBERÍA

DE  
ACERO

INOXIDABLE

PARA PROFESIONALES.....!

CAL 16 A 51M-270 CIPSA TUBO ACERO INOXIDABLE TIPO

CIPSA TUBO ACERO INOXIDABLE TIPO 304 3/4 CAL

EQUIPOS S.A.

Fracc. Ind. Tlalnepantla

Tlalnepantla, Edo. de México. Tels.

565 82 26

565 86 24

565 90 36

TIPO	% CARBONO	% MANGANESO	% FOSFORO	% AZUFRE	% SILICIO	% NIQUEL	% CROMO	% MOLIBDENO	% TITANIO	% COLUMBIO	% TANTALIO
304	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	8.00 a 11.0	18 a 20.0				
304H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	8.00 a 11.0	18 a 20.0				
304L	0.035 A max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	8.00 a 13.0	18 a 20.0				
305	0.12 max.	2.00 max.	0.045 max.	0.030 max.	1.00 max.	10.0 a 13.0	17 a 19.0				
309	0.15 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	12.0 a 15.0	22.0 a 24.0				
310	0.15 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	19.0 a 22.0	24.0 a 26.0				
316	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	11.0 a 14.0	16 a 18.0	2.00 a 3.00			
316H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	11.0 a 14.0	16 a 18.0	2.00 a 3.00			
316L	0.035 A max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	10.0 a 15.0	16 a 18.0	2.00 a 3.00			
317	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	11.0 a 14.0	18.0 a 20.0	3.00 a 4.00			
321	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0		B		
321H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.030 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0		D		
347	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			C	
347H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			E	
348	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			C	0.10 max.
348H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			E	0.10 max.

COMPOSICION QUIMICA DE LOS ACEROS INOXIDABLES AUSTENITICOS



TIPO	% CARBONO	% MANGANESO	% FOSFORO	% AZUFRE	% SILICIO	% NIQUEL	% CROMO	% MOLIBDENITO	% TITANIO	% COLUMBIO	% TANTALIO
304	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	8.00 a 11.0	18 a 20.0				TANTALIO
304H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	8.00 a 11.0	18 a 20.0				
304L	0.035 A max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	8.00 a 13.0	18 a 20.0				
305	0.12 max.	2.00 max.	0.045 max.	0.030 max.	1.00 max.	10.0 a 13.0	17 a 19.0				
309	0.15 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	12.0 a 15.0	22.0 a 24.0				
310	0.15 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	19.0 a 22.0	24.0 a 26.0				
316	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	11.0 a 14.0	16 a 18.0	2.00 a 3.00			
316H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	11.0 a 14.0	16 a 18.0	2.00 a 3.00			
316L	0.035 A max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	10.0 a 15.0	16 a 18.0	2.00 a 3.00			
317	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	11.0 a 14.0	18.0 a 20.0	3.00 a 4.00			
321	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0		B		
321H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.030 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0		D		
347	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			C	
347H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			E	
348	0.08 max.	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			C	0.10 max.
348H	0.04 a 0.10	2.00 max.	0.040 max.	0.030 max.	0.75 max.	9.0 a 13.0	17.0 a 20.0			E	0.10 max.

COMPOSICION QUIMICA DE LOS ACEROS INOXIDABLES AUSTENITICOS

# NORMAS DE FABRICACION

Las normas de fabricación más usadas para la fabricación de tubería de acero inoxidable son las dictadas por la American Society for Testing and Materials (comúnmente conocida como Normas ASTM) con sede en Filadelfia, U.S.A. que es una sociedad técnica y científica encargada de difundir el conocimiento de los materiales así como sus diferentes métodos de pruebas.

A continuación mencionamos las especificaciones ASTM más comúnmente conocidas para la fabricación de tubos de acero inoxidable:

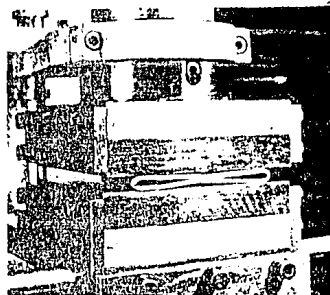
ASTM-A-312. Corresponde a la fabricación de Pipe o tubería para líneas de conducción también conocido como tubo standard o de diámetros normales. Esta norma cubre tubería en diámetro exterior desde 1/8" (3.15 mm.) hasta 12" (304.8 mm.) y en espesores de pared de cédula 5, 10, 40 y 80.

ASTM-A-249. Esta norma corresponde a la fabricación de tubo calibrado comúnmente conocido como tubing o tubo flux. Normalmente se usa para calentadores, sobrecalentadores, evaporadores, intercambiadores de calor, condensadores, etc.

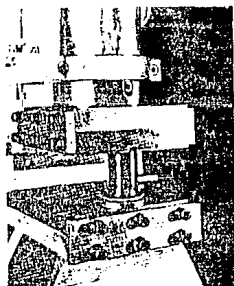
ASTM-A-269. Norma que corresponde a la fabricación de tubing o tubo calibrado de acero inoxidable austenítico de usos generales con o sin costura.

ASTM-A-270. Corresponde a la fabricación de tubos de acero inoxidable austenítico acabado sanitario, pulido interior, exterior o ambos para usarse en la industria alimenticia en general como son la cervecera, lechera, empaquetadora de alimentos, refrescos, etc.

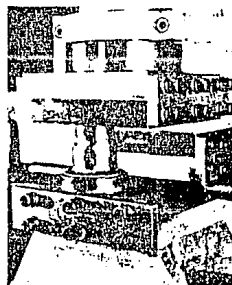
# CONTROLO



Prueba de Aplastamiento.



Prueba de abocinado.



Prueba de Expansión.

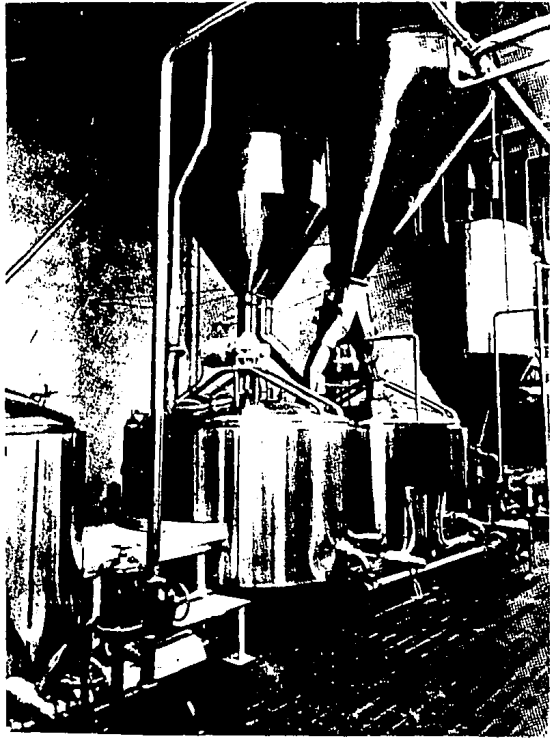
# TUBO SANITARIO

Norma ASTM-A-270

## CARACTERISTICAS

Se fabrica con pulido interior, exterior o ambos. Es usado en los mismos equipos que el tubing, pero donde se requieren estrictas condiciones higiénicas. El pulido permite que sea más libre el paso del fluido a través del tubo. Por su superficie tersa impide que se alojen pequeñas partículas que pueden contaminar el proceso, facilita la limpieza del equipo en general, etc.

Normalmente se usa en la industria lechera, cervecera, empaquetadora de alimentos, refresquera, química, etc.



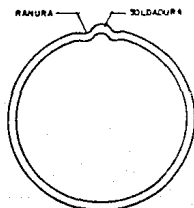
# Ventajas de Nuestros Tubos de Acero Inoxidable

Una de las ventajas de nuestra tubería de acero inoxidable es que reúne las ventajas de la tubería sin costura, debido a que en el proceso de fabricación el área soldada es rolada en frío como se demuestra en la figura 1, a diferencia de la tubería normal en el mercado, cuya estructura no reúne esta ventaja (figura 2).

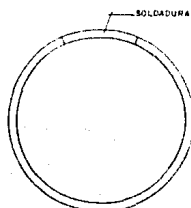
una estructura en el área de soldado diferente al cuerpo del mismo según se puede apreciar en la fotografía tomada en microscopio (figura 3) siendo éste más fácilmente atacado por la corrosión. Un tubo roloado en frío es más resistente a la corrosión ya que el área soldada tiene la misma estructura que el cuerpo del mismo como lo demuestra la fotografía que aparece en la figura 4.

Ahora bien, un tubo soldado sin rolar en frío tiene

FIG. N° 1

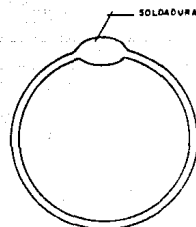


TUBO SOLDADO

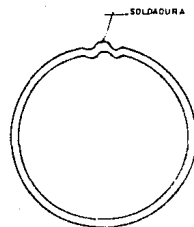


TUBO SOLDADO CALIBRADO Y ROLADO EN FRÍO

FIG. N° 2



TUBO SOLDADO



TUBO SOLDADO Y CALIBRADO

figura 3

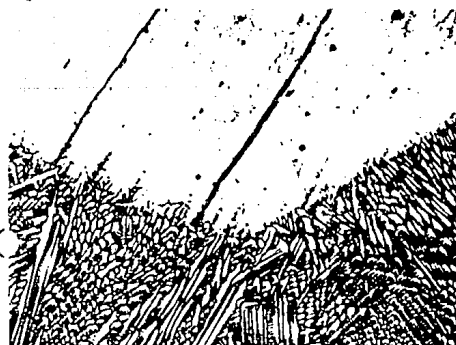


figura 4





# in diámetro con calibre

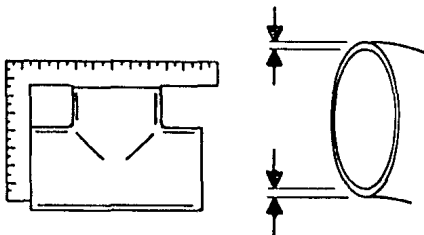
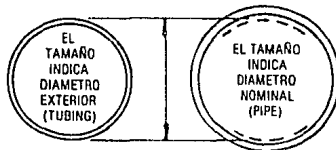
2	1 mm.	2.77 mm.	3.05 mm.	3.40 mm.	3.76 mm.	4.19 mm.	4.57 mm.	5.16 mm.	5.59 mm.	6.04 mm.	6.58 mm.
13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	
95"	.109"	.120"	.134"	.148"	.165"	.180"	.203"	.220"	.238"	.259"	
2341	2442										
.4227	.4608	.4863	.5132	.5339							
6114	.6773	.7247	.7794	.8279							
8001	.8938	.9630	1.0456	1.1220							
9889	1.1103	1.2014	1.3118	1.4158							
1776	1.3268	1.4398	1.5770	1.7100							
1.3663	1.5434	1.6782	1.8441	2.0043	2.1888						
1.5550	1.7599	1.9165	2.1103	2.2979	2.5177						
7438	1.9765	2.1549	2.3760	2.5919	2.8451						
1.9325	2.1930	2.3933	2.6427	2.8858	3.1729	3.418					
1211	2.4095	2.6317	2.9089	3.1799	3.5005	3.777					
3098	2.6260	2.8701	3.1751	3.4739	3.8290	4.184	4.587				
2.4986	2.8425	3.1084	3.4413	3.7679	4.1560	4.491	4.991	5.349			
6873	3.0590	3.3468	3.7075	4.0620	4.4830	4.849	5.304	5.786	6.192		
8626	3.2757	3.5852	3.9737	4.355	4.812	5.207	5.797	6.223	6.665		
3077	3.4922	3.8236	4.2400	4.650	5.140	5.654	6.200	6.688	7.198	7.681	
205	3.7087	4.0620	4.5060	4.945	5.467	5.921	6.604	7.098	7.610	8.194	
4422	3.9252	4.3000	4.7720	5.238	5.796	6.278	6.700	7.334	7.883	8.709	
36309	4.1417	4.5380	5.0380	5.582	6.123	6.636	7.410	7.971	8.556	9.224	
8195	4.3582	4.7760	5.3050	5.826	6.450	6.994	7.813	8.409	9.028	9.739	
4.0084	4.5747	5.0160	5.5710	6.120	6.778	7.352	8.218	8.846	9.501	10.252	
1971	4.7914	5.2540	5.8370	6.413	7.107	7.709	8.620	9.282	9.974	10.767	
3857	5.0079	5.496	6.104	6.708	7.434	8.066	9.023	9.720	10.447	11.282	
4.7632	5.4409	5.968	6.635	7.296	8.089	8.782	9.830	10.593	11.392	12.311	
1406	5.8739	6.446	7.168	7.883	8.744	9.496	10.636	11.468	12.338	13.341	
5181	6.3070	6.922	7.700	8.473	9.401	10.212	11.443	12.344	13.283	14.370	
8955	6.7400	7.400	8.233	9.060	10.056	10.928	12.244	13.216	14.228	15.398	
2730	7.1731	7.876	8.766	9.648	10.712	11.642	13.056	14.090	15.175	16.428	
6.6503	7.6062	8.352	9.297	10.236	11.367	12.358	13.862	14.963	16.119	17.456	
0278	8.0392	8.830	9.830	10.824	12.023	13.072	14.669	15.838	17.066	18.485	
4.052	8.4722	9.306	10.362	11.411	12.678	13.788	15.475	16.712	18.011	19.514	
7.7825	8.9060	9.784	10.895	11.999	13.334	14.504	16.282	17.587	18.957	20.543	
1600	9.3384	10.260	11.426	12.588	13.989	15.218	17.088	18.460	19.902	21.572	
5375	9.7714	10.736	11.959	13.176	14.645	15.934	17.895	19.354	20.865	22.601	
3149	10.204	11.214	12.492	13.764	15.300	16.545	18.701	20.209	21.793	23.629	
10.638	11.190	13.024	14.352	15.958	17.383	19.508	21.098	22.408	23.408	24.654	
11.071	12.167	13.557	14.940	16.612	18.079	20.314	21.957	23.684	25.687		
11.286	12.405	13.822	15.234	16.939	18.607	20.777	22.398	24.208	25.672		



La siguiente tabla ha sido desarrollada, para indicar las pérdidas debidas a la fricción a través de tubería de acero inoxidable y conexiones sanitarias. Estas pérdidas están dadas, en pies por conexión ó en pies por cada pie de tubería.

PERDIDAS POR FRICCIÓN EN TUBERÍA D.E. SANITARIA

CAPACIDAD			TAMAÑO DE TUBO DIAMETRO EXTERIOR (D.E.)																	
EN			1"			1½"			2"			2½"			3"			4"		
L.P.M.	G.P.M.		D.I. = 0.902"			D.I. = 1.402"			D.I. = 1.870"			D.I. = 2.370"			D.I. = 2.870"			D.I. = 3.834"		
			TUBO	Codo	TE	TUBO	Codo	TE	TUBO	Codo	TE	TUBO	Codo	TE	TUBO	Codo	TE	TUBO	Codo	TE
8	2		.01	.01	.1															
15	4		.025	.02	.2															
19	5		.035	.025	.25															
38	10		.12	.06	.4	.02	.01	.15	.005	.015	.1									
57	15		.25	.1	.8	.04	.02	.25	.013	.02	.15									
76	20	.43	.22	1.5	.06	.03	.3	.02	.025	.2	.005	.02	.1	.003	.02	0.6				
95	25	.66	.4	2.3	.08	.04	.4	.025	.03	.25	.006	.03	.15	.004	.03	.08				
114	30	.93	.7	3.3	.105	.06	.55	.035	.05	.3	.008	.05	.2	.005	.04	.1				
132	35	1.22	1.25	5.2	.135	.09	0.8	.04	.06	.4	.011	.06	.25	.006	.05	.13				
151	40				.17	.11	1.0	.05	.08	.5	.015	.07	.3	.007	.06	.15				
170	45				.21	.16	1.3	.063	.1	.8	.02	.09	.35	.008	.065	.18				
189	50				.25	.2	1.6	.073	.12	.7	.022	.1	.4	.01	.07	.2				
227	80				.34	.35	2.2	.1	.18	.9	.03	.12	.45	.015	.08	.25				
303	80				.57	.76	3.7	.16	.3	1.5	.05	.15	.55	.02	.1	.4				
379	100				.85	1.35	5.8	.23	.44	2.3	.075	.18	.6	.03	.11	.5	.008	.04	.1	
454	120				1.18	2.05	9.1	.32	.64	3.3	.105	.21	1.0	.04	.13	.6	.01	.05	.15	
530	140							.42	.85	4.5	.14	.23	1.25	.05	.16	.8	.013	.06	.2	
606	160							.54	1.13	5.8	.17	.28	1.6	.07	.2	1.1	.015	.07	.25	
681	180							.67	1.45	7.4	.205	.31	2.0	.08	.21	1.3	.02	.08	.3	
757	200							.81	1.82	9.0	.245	.35	2.5	.1	.26	1.6	.025	.09	.4	
833	220							.95	2.22	11.0	.29	.41	3.0	.12	.3	1.9	.028	.1	.5	
908	240							1.10	2.63	13.5	.34	.48	3.7	.14	.33	2.2	.035	.11	.55	
984	260										.39	.53	4.5	.165	.39	2.5	.04	.115	.6	
1060	280										.45	.61	5.3	.19	.42	2.8	.045	.12	.65	
1136	300										.515	.7	6.2	.22	.5	3.1	.05	.13	.7	
1325	350										.68	1.05	8.5	.28	.67	4.1	.07	.15	.9	
1514	400										.86	1.55	11.0	.36	.88	5.2	.085	.18	1.2	
1703	450										1.05	2.25	13.5	.44	1.1	6.6	.105	.2	1.5	
1893	500													.54	1.4	8.0	.13	.23	1.75	
2082	550													.64	1.7	9.5	.15	.27	2.1	
2271	600													.75	2.05	10.2	.175	.3	2.5	
2460	650													.87	2.41	13.0	.2	.34	2.8	
2650	700													1.0	2.8	15.0	.23	.4	3.4	
2839	750																.26	.43	3.8	
3028	800																.3	.5	4.4	
3217	850																.33	.56	5.0	
3407	900																.37	.62	5.7	
3596	950																.41	.7	6.3	
3785	1000																.45	.8	7.0	
4164	1100																.53	1.06	8.6	


**TUBO D.E.**
**TUBO IPS**


RAPIDA Y FACIL INSTALACION UN ESPESOR DE PARED UNIFORME Y PRECISION GEOMETRICA DE LOS EXTREMOS PERMITEN ALINEAMIENTO PRECISO EN LAS UNIONES.

EN TUBERIA D.E. EL DIAMETRO ESPECIFICADO INDICA EL DIAMETRO EXTERIOR MIENTRAS QUE EL TUBO IPS LA MEDIDA SE REFIERE AL DIAMETRO NOMINAL (VER TABLA)

**TABLA DE COMPARACION DE DIMENSIONES ENTRE TUBO D.E. (TUBING) Y TUBO IPS (PIPE)**

TUBO DIAMETRO EXTERIOR (D.E.)					TUBO IPS CEDULA 10 (PIPE)				
Tamaño Dia. Ext. (D.E.)	Dia. Int. (D.I.) (mm.)	Calibre	Espesor (mm.)	Peso Kg./m.	Diámetro Nominal	Dia. Ext. (D.E.) mm.	Dia. Int. (D.I.) mm.	Espesor mm.	Peso Kg./m.
½	0.495	16	1.65	0.46	½	21.33	17.12	2.10	0.997
¾	16.6	16	1.65	0.72	¾	26.70	22.50	2.10	1.274
1	22.1	16	1.65	0.98	1	33.40	27.90	2.77	2.087
1½	34.9	16	1.65	1.51	1½	48.30	42.70	2.77	3.100
2	47.5	16	1.65	2.04	2	60.30	54.80	2.77	3.922
2½	60.2	16	1.65	2.57	2½	73.00	66.90	3.05	5.250
3	71.9	16	1.65	3.09	3	88.90	82.80	3.05	6.441
4	97.4	14	2.11	5.27	4	114.30	108.20	3.05	8.346
6	148.9	14	2.11	7.90	6	168.30	161.50	3.40	14.200

**TIPOS DE CONEXIONES DISPONIBLES**

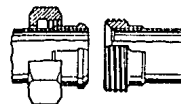
**Abrazadera.- (Clamp).** Las conexiones con abrazadera, ofrecen mayor rapidez y facilidad de instalación. Estas conexiones tienen una muy larga vida libre de problemas. Ideal para líneas desarmables y sistema de Limpieza en el lugar (CIP).



**Soldable.-** La elección por excelencia por el alto grado de resistencia a la corrosión y por sanitario. Para soldarse con proceso TIG (soldadura con gas inerte).



**Roscadas.-** La amplia gama de conexiones sanitarias roscadas PURITI, están construidas con asiento cónico, usando como unión una tuerca co-cuerda ACME, permiten una unión sanitaria bastante segura.



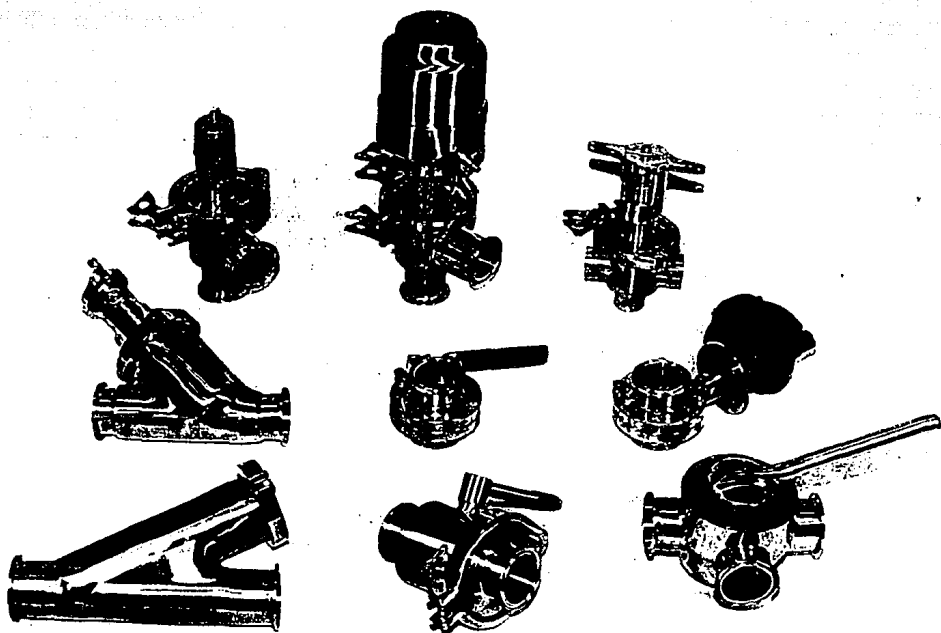




Puriti<sup>MR</sup>

CATALOGO VS-188

# VALVULAS SANITARIAS EN ACERO INOXIDABLE



---

**INDICE**


---

VALVULAS MACHO .....	3	VALVULAS NEUMATICAS .....	9
VALVULAS CHECK .....	4	CONTROLES DE NIVEL .....	15
VALVULAS DE MARIPOSA .....	5	ACCESORIOS .....	16
VALVULAS DE COMPRESION .....	7		

---

**NORMAS 3-A.**

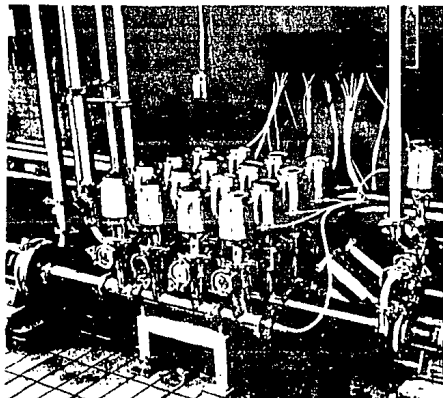
Las Válvulas Sanitarias identificadas con el Símbolo 3-A en las siguientes páginas, han sido aceptadas por cumplir con los Estándares 3-A, por los comités apropiados de: International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians; U.S. Public Health Service y Dairy Industry Committee.

Los Estándares 3-A que cubren específicamente las Válvulas Sanitarias están designados en la Serie No. 08-17A y están disponibles en la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians, Suite 100 W-255 N-477 Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188.

PURITI está autorizada a usar el Símbolo 3-A desde 1972, mediante las Autorizaciones 242 y 551.

**TIPO DE CONEXION.**

Las Válvulas descritas en este catálogo, generalmente, son suministradas con conexión de abrazadera (terminación "MP"), también pueden suministrarse con conexión soldable (terminación "W"), así como otros tipos de conexiones a solicitud.



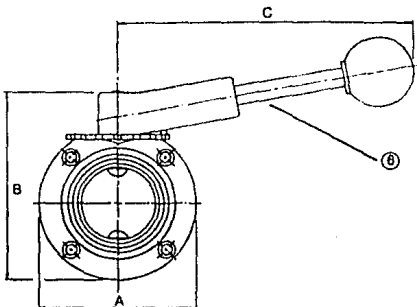
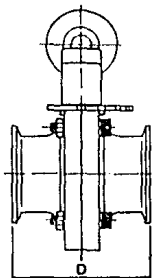

---

**MATERIALES USADOS EN SELLOS DE VALVULAS PARA ALIMENTOS.**


---

Material	Temperatura	Vapor	HNO <sub>3</sub>		NaOH
VITON	-20°C + 230°C	1 000 h 120°C > 48 h 190°C	250 h 70% 250 h vapores	70°C 24°C	6 meses 46% 40°C
SILICON	-50°C + 200°C	3 000 h 110°C > 20 h 160°C	150 h	10% 23°C	2 000 h 50% 50°C
EPDM	-40°C + 150°	≈ 170°C	10%	23°C	Generalmente bien

---

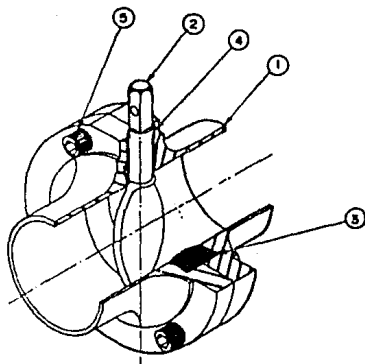


**MATERIAL DEL ASIENTO**  
 E = EPDM  
 S = SILICON (Standar)  
 FY = VITON

TAMAÑO	A	B	C	D
1	88.0	102.9	176.2	77.8
1½	88.0	102.9	176.2	77.8
2	88.0	124.4	176.2	99.2
2½	88.0	142.6	176.2	117.5
3	101.5	155.4	176.2	131.8
4	101.5	192.7	176.2	169.0

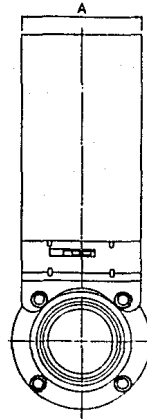
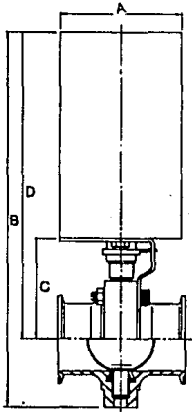
Material Acero Inox. T-304 -- 4  
 Acero Inox. T-316 -- 6

No.	CANT.	DESCRIPCION
1	2	CUERPO
2	1	PARALOTE
3	1	ASIENTO
4	2	BUJES
5	4	TORNILLO C/CA EXAG
6	1	PALANCA JGO.



EJEMPLO: M-51 S  
 MODELO  
 ASIENTO DE SILICON

MP 4 1½ TAMAÑO  
 TIPO 304  
 CONEXION CLAMP

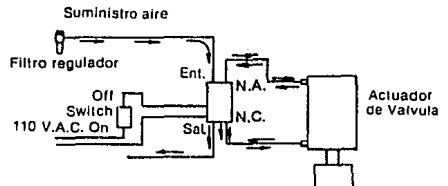


VALVULA CON ACTUADOR NEUMATICO MOD. M-53

VALVULA CON ACTUADOR ELECTRICO (BAJO ORDEN) M-52

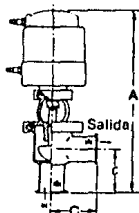
TAMAÑO	A	B	C	D
1	84.9	257.1	69.1	217.5
1½	84.9	257.1	69.1	217.5
2	84.9	277.0	73.0	222.3
2½	84.9	245.3	88.9	237.3
3	84.9	305.6	91.2	239.7
4	84.9	344.5	111.1	260.4

TUBERIA DE AIRE Y ALAMBRADO



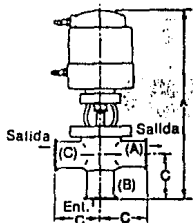
Instalación Aire-Aire con Válvula Solenoide de 4 vías.

La instalación aire-resorte es hecha conectando aire en la parte superior del actuador y ventilación por la parte inferior.

**VALVULA NEUMATICA 361TR-10**


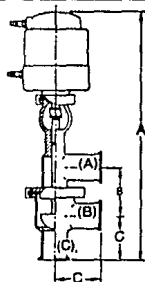
TAMAÑO	A mm.	C mm.
1	355.6	63.5
1½	352.4	69.7
2	377.8	88.9
2½	384.2	88.9
3	396.9	95.3

361TR-10 Asiento de Teflón  
361-10 Asiento de Buna

**VALVULA NEUMATICA 361TR-30**


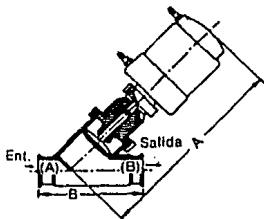
TAMAÑO	A mm.	C mm.
1	355.6	63.5
1½	352.4	69.7
2	377.8	88.9
2½	384.2	88.9
3	396.9	95.3

361TR-30 Asiento de Teflón  
361-30 Asiento de Buna

**VALVULA NEUMATICA DIVERSORA 361TR-21**


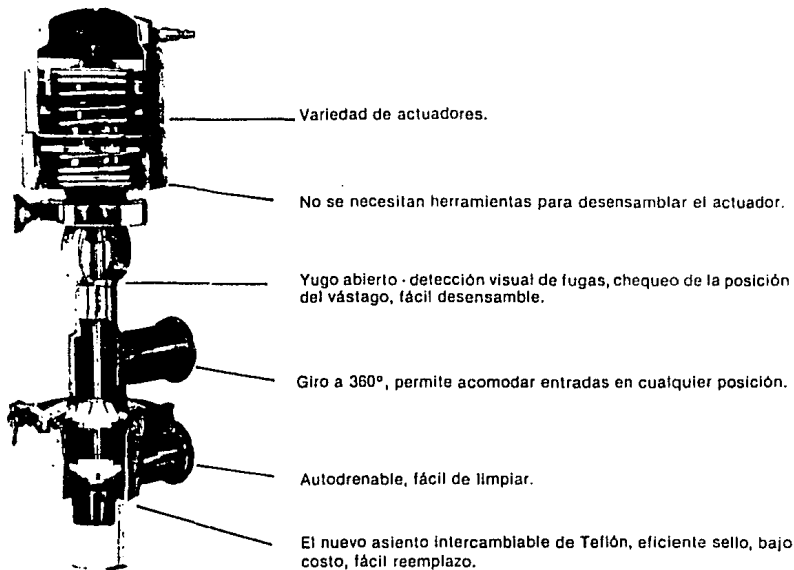
TAMAÑO	A mm.	B mm.	C mm.
1½	454.0	82.6	69.7
2	492.1	95.3	88.9
2½	611.2	107.9	88.9
3	536.6	120.7	95.3

361TR-21 Asiento de Teflón  
361-21 Asiento de Buna

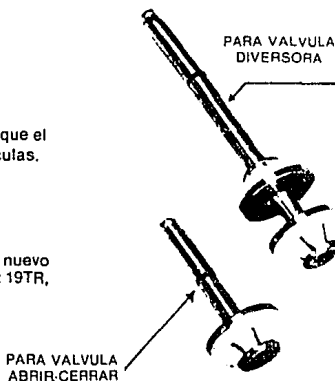
**VALVULA NEUMATICA 161-30**


TAMAÑO	A mm.	B mm.
1	284.1	136.5
1½	352.4	161.9
2	412.8	200.0
2½	460.4	234.9
3	509.6	263.5

## VENTAJAS



- Se inserta fácilmente, sin herramientas especiales.
- El diseño asegura que el empaque no se saldrá de su lugar.
- Limpieza con CIP - con la Válvula en posición abierta, permite que el flujo pase a través de los claros, removiendo todas las partículas.
- Todas las Válvulas 361 usan el mismo empaque.
- Las válvulas existentes pueden ser convertidas fácilmente al nuevo diseño, ordenando el ensamble de vástago y empaque número: 19TR, Modelo de Válvula y Tamaño.



Now all wetted parts are 316 S/S and actuator housings 304 S/S...

# Our reputation for air valves was never more stainless.

Our reputation for making the best-selling air-actuated valve isn't based on salesmanship. It's based on thousands of satisfied processors and a series of design innovations that have established Tri-Flo<sup>®</sup> valves as No. 1 in the state-of-the-art:

**First** to offer a broad selection of actuator styles for greater efficiency over a wide range of applications.

**First** to develop an external coupler for easy removal of stem from actuator without tools.

**First** to provide an open yoke for visual detection of leaks and stem position.

**First** to assure fast, easy assembly with a positive-alignment stainless steel locating ring.

**First** to design flush-to-bottom valve ports that assure total drainage.

**First** to introduce an integral stem and spherical seat design to assure positive seating and cleanability.

Now there's another first. All wetted parts of our air-actuated valves are now manufactured of 316 stainless steel. You pay no more for this extra value. And for extra corrosion protection, all actuator housings are now manufactured of 304 stainless steel.

For more information on yet-another Great Solution in Process, send for Catalog AFC.

## Great solutions in process.



**LADISH CO.**

Tri-Clover Division  
Kenosha, Wisconsin 53141  
and Brantford, Ontario

EXPORT DEPARTMENT 605 N. Lake Shore Dr.  
Chicago Illinois 60611 U.S.A.

## **A N E X O 7.**

**Equipos de Bombeo propuestos para los sistemas de  
Distribución.**



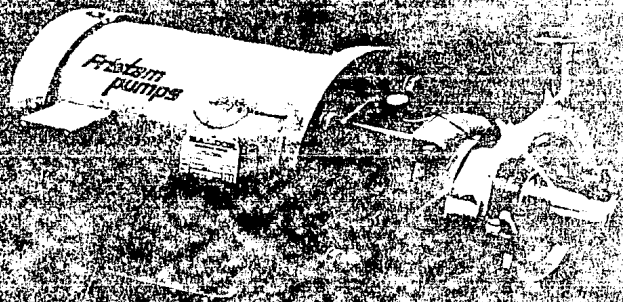
## **ANEXO 7. EQUIPO DE BOMBEO PROPUESTOS PARA LOS SISTEMAS DE DISTRIBUCION.**

A continuación se presenta información representativa de los equipos de Bombeo adecuados para los Sistemas de Distribución propuestos, haciendo énfasis en el tipo de construcción cumpliendo especificaciones sanitarias de 3A, como se ha mencionado en el capítulo 5; la información se proporciona de varias compañías.

LOW PRICE  
HIGH EFFICIENCY

# *Fristam* pumps

FPX-SERIES



SANITARY CENTRIFUGAL PUMPS

Figure 1. EXAMPLE HOW TO DETERMINE PUMP MODEL.  
(Actual composites on pages 10 and 11)

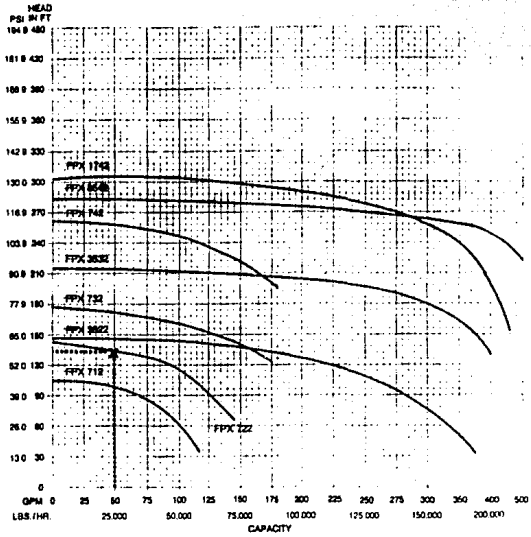
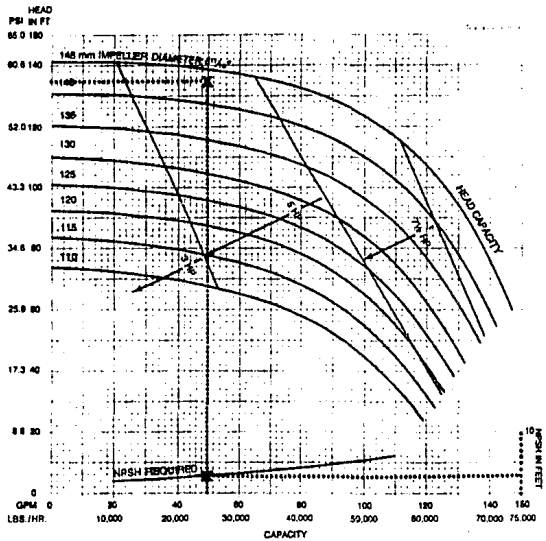


Figure 2. EXAMPLE HOW TO DETERMINE THE CORRECT IMPELLER DIAMETER AND MOTOR SIZE USING THE FFX 722 CURVE.

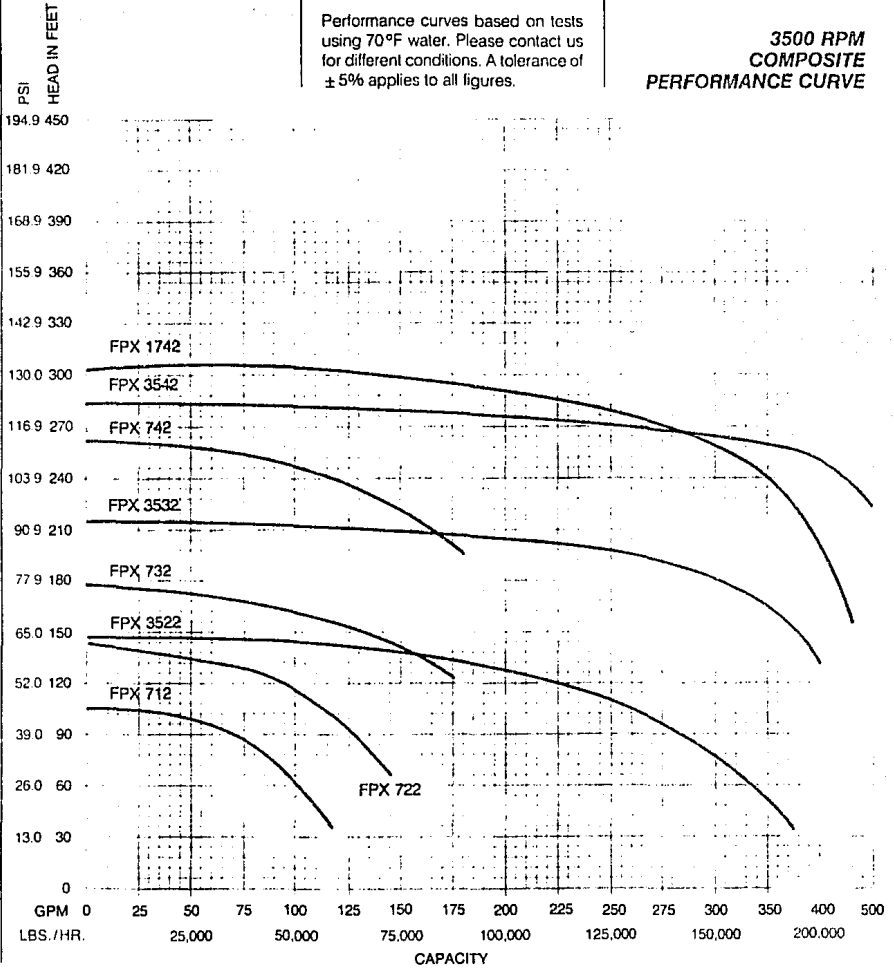


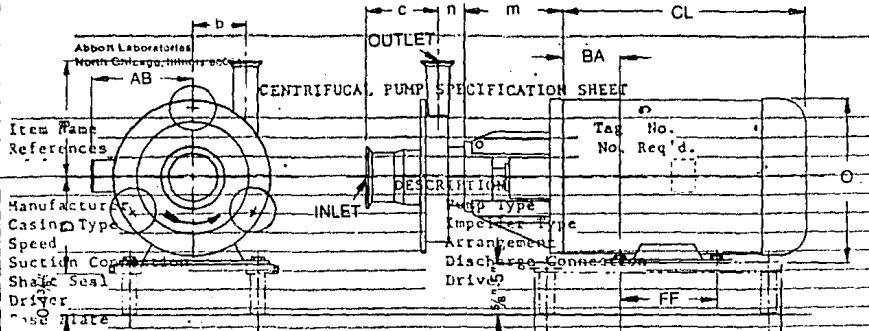
For any vacuum applications, or very long suction lines, please consult Fristam Pumps, Inc. or the nearest Fristam pump distributor.

# Fristam pumps

Performance curves based on tests using 70°F water. Please contact us for different conditions. A tolerance of  $\pm 5\%$  applies to all figures.

**3500 RPM  
COMPOSITE  
PERFORMANCE CURVE**





**SERVICE CONDITIONS AND PERFORMANCE REQUIREMENTS**

Material Handled: \_\_\_\_\_  
Nature of Fluid: EE  
Character of Suspended Solids: \_\_\_\_\_  
Solids Per Cent by Weight: \_\_\_\_\_  
Largest Particle Size: \_\_\_\_\_

Design Capacity: \_\_\_\_\_ GPM  
Total Head: \_\_\_\_\_ Ft.  
NPSH Available: 14" Ft.  
Vapor Pressure at 15 1/2" psia

Pumping Temperature-Normal  
Specific Gravity-Normal  
Viscosity-Normal  
Suction Pressure-Normal-Ft.  
Method of Priming  
Altitude Above Sea Level-Ft.

RPM	1750	3500	Frame	Maximum *F									
				IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC		
HP	HP	HP	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC
15	15	143	5 1/2"	10 1/2"	10 1/2"	6 1/2"	5 1/2"	3 1/2"	5"	4 1/2"	5"	4 1/2"	5"
2	2	145	5 1/2"	10 1/2"	10 1/2"	6 1/2"	5 1/2"	3 1/2"	5"	4 1/2"	5"	4 1/2"	5"
		30	145	5 1/2"	11 1/4"	2 1/4"	6 1/2"	5 1/2"	3 1/2"	5"	4 1/2"	5"	4 1/2"

Casing and/or Casing Cover  
Shaft  
Packing  
Use Wear Ring  
Mechanical Seal

IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC	IC
50	50	184	Impellers	2 1/2"	8 1/4"	7 1/4"	4 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"
7.5	7.5	184	Shaft	3 1/2"	8 1/4"	7 1/4"	4 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"
		213	Gaskets	3 1/2"	10 1/4"	8 1/4"	5 1/4"	7"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"
		100	Impellers	2 1/2"	8 1/4"	7 1/4"	4 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"
		100	Shaft	3 1/2"	10 1/4"	8 1/4"	5 1/4"	7"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"
		150	Shaft	3 1/2"	16 3/4"	3 1/4"	10 1/4"	8 1/4"	5 1/4"	7"	5 1/4"	5 1/4"	5 1/4"
		150	Impellers	2 1/2"	10 1/4"	4 1/4"	13"	10"	6 1/4"	10"	6 1/4"	10"	6 1/4"

NPSH Required-Ft.  
Peak Brake Horsepower  
Radial Bearing  
Impeller Diameter Furnished-In.  
Hydrostatic Test Pressure-psig  
Performance Test Required  
Shipping Weight Pump and Base-Lb.

Pump Type	Inlet Connection	Impeller Diameter Maximum-In.	Impeller Diameter Maximum-In.	Impeller Diameter Maximum-In.	Impeller Diameter Maximum-In.	Impeller Diameter Maximum-In.	Impeller Diameter Maximum-In.
FPX	2"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"	8 1/4"	9 1/4"
712	2"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"	8 1/4"	9 1/4"
722/731	2"	1 1/2"	3 3/4"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"
732/742	2 1/2"	2"	3 3/4"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"
1742	2 1/2"	2"	3 3/4"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"
3522	2 1/2"	2"	3 3/4"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"
3531/3532	2 1/2"	2"	3 1/4"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"
3541/3542	3"	2 1/2"	4 1/4"	5 1/4"	6 1/4"	7 1/4"	8 1/4"
3551	3"	2 1/2"	5 3/4"	4 3/4"	5 3/4"	6 3/4"	7 3/4"

## FPX Pump Seals

Fristam pump seals are one of the pump's most outstanding features. The long life is one of the greatest benefits of the seal.

Fristam pump seals last far longer than competitive pump seals even under extreme duties. It is common for the seal life to be measured in years, not weeks.

Because the seal is internally balanced, it will absorb pressure surges without releasing product out of the pump.

The inboard nature of the seal enables the product or cleaning solution to clean, cool and lubricate the front seal area. Because of this construction, there is no contact between seal wear surfaces and any pump component such as a back plate or wear plate. There is never a need to replace

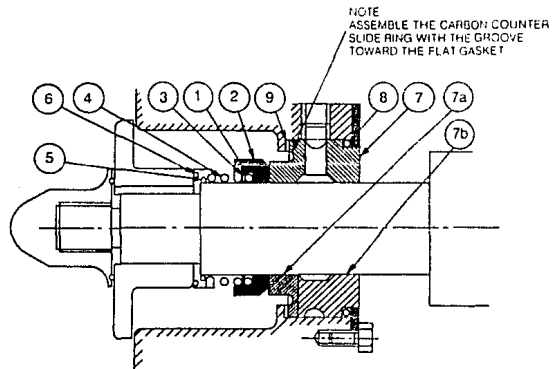
pump components because of wear where they interface with the seal.

The wear components of the standard seal consists of a ceramic front seal face, and carbon center seal. The ceramic against carbon front wear face combination is particularly good for reducing the friction and heat that cause wear. A water flush option is available to handle hot, viscous or abrasive products.

The FPX pump seal is the same seal that is used on pumps in the Fristam FPF pump series. The only difference is that the FPX uses the single seal version only. This means that a Fristam pump seal in stock will fit any FPX or FPF pump with a comparable motor size.

The standard seal is illustrated below.

ITEM	QUANTITY	DESCRIPTION	MATERIAL
1	1	O-ring	Viton
2	1	Front seal ring	Ceramic (carbide optional)
3	1	Washer	Stainless steel
4	1	Spring	Stainless steel
5	1	Inside O-ring	Viton
6	1	Outside O-ring	Viton
7	1	Counter slide ring	Carbon
7A 7B	1	Counter slide ring	Optional ceramic and carbon or carbide and carbon
8	1	O-ring	Viton
9	1	Flat gasket	Viton



Abbott Laboratories  
North Chicago, Illinois 60064

CENTRIFUGAL PUMP SPECIFICATION SHEET

Item Name _____	Tag No. _____
References _____	No. Req'd. _____

DESCRIPTION

Manufacturer _____	Pump Type _____
Casing Type _____	Impeller Type _____
Speed _____	Arrangement _____
Suction Connection _____	Discharge Connection _____
Shaft Seal _____	Drive _____
Driver _____	
Base Plate _____	

SERVICE CONDITIONS AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

Material Handled _____	Design Capacity-GPM _____
Nature of Fluid: _____	Total Head-Ft. _____
Character of Suspended Solids _____	NPSH Available-Ft. _____
Solids Per Cent by Weight _____	Vapor Pressure at P.T.-psia _____
Largest Particle Size _____	
Pumping Temperature-Normal °F _____	Maximum °F _____
Specific Gravity-Normal _____	Maximum _____
Viscosity-Normal _____	Maximum _____
Suction Pressure-Normal-Ft. _____	Discharge Pressure: _____
Method of Priming _____	Pump Location _____
Altitude Above Sea Level-Ft. _____	Type of Service _____

MATERIALS OF CONSTRUCTION

Casing and/or Casing Cover _____	Impeller _____
Shaft _____	Shaft Sleeves _____
Packing _____	Gaskets _____
Impeller Wear Ring _____	Impeller Wear Ring _____
Mechanical Seal _____	

PUMP DATA

NPSH Required-Ft. _____	Efficiency: _____
Peak Brake Horsepower _____	Lubrication: _____
Radial Bearing _____	Thrust Bearing _____
Impeller Diameter Furnished-In. _____	Impeller Diameter Maximum-In. _____
Hydrostatic Test Pressure-psig _____	Witness or Non-Witness _____
Performance Test Required _____	Witness or Non-Witness _____
Shipping Weight Pump and Base-Lb. _____	Driver Only-Lb. _____

REMARKS

# 3-A Sanitary Standards for Centrifugal and Positive Rotary Pumps for Milk and Milk Products

Number 02-08

Formulated by  
International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians  
United States Public Health Service  
The Dairy Industry Committee

It is the purpose of the IAMFES, USPHS, and DIC in connection with the development of the 3-A Sanitary Standards program to allow and encourage full freedom for inventive genius or new developments. Milk pump specifications heretofore or hereafter developed which so differ in design, material, construction, or otherwise, as not to conform with the following standards, but which in the manufacturer's or fabricator's opinion are equivalent or better may be submitted for the joint consideration of the IAMFES, USPHS, and DIC at any time.

## A.

### SCOPE

A.1 These standards cover the sanitary aspects of centrifugal and positive rotary pumps for milk and milk products.

### A.2

In order to conform to these 3-A Sanitary Standards, centrifugal and positive rotary pumps shall comply with the following design, material and fabrication criteria.

## B.

### DEFINITIONS

B.1 *Product*: Shall mean milk and milk products.

### B.2

### SURFACES

B.2.1 *Product Contact Surfaces*: Shall mean all surfaces which are exposed to the product and surfaces from which liquids may drain, drop, or be drawn into the product.

### B.2.2

*Non-Product Contact Surfaces*: Shall mean all other exposed surfaces.

## B.3

*Mechanical Cleaning or Mechanically Cleaning*: Shall denote cleaning, solely by circulation and/or flowing chemical detergent solutions and water rinses onto and over the surfaces to be cleaned, by mechanical means.

## B.4

*Engineering Plating*: Shall mean plated to specific dimensions or processed to specified dimensions after plating<sup>1</sup>.

## C.

### MATERIALS

### C.1

All product contact surfaces shall be of stainless steel of the AISI 300 series<sup>2</sup> or corresponding ACI<sup>3</sup> types (See Appendix, Section E.), or metal which under conditions of intended use is at least as corrosion resistant as stainless steel of the foregoing types and is non-toxic and non-absorbent, except that:

### C.1.1.

Optional metal alloy may be used but only in applications requiring disassembly and manual cleaning. (See Appendix, Section F. for the composition of an acceptable optional metal alloy.)

### C.1.2.

Rotors, drive shafts, drive pins and rotor pins may be made of metal covered with an engineering plating of nickel, chromium or an equally corrosion-resistant, non-toxic material.

### C.1.3

Pump impellers or rotors, and cases or stators, which operate in conjunction with a metallic counterpart, may be made of, or covered with, rubber or rubber-like materials or plastic materials. Rubber or rubber-like materials and plastic materials used for pump im-

<sup>1</sup>QQ-C-320 B-Federal Specification for Chromium Plating (Electrodeposited) June 17, 1974, 40c.

<sup>2</sup>QQ-N-290 A-Federal Specification for Nickel Plating (Electrodeposited) November 12, 1971, 20c. Both documents available from: Business Service Center, General Services Administration, Seventh and D Streets, S. W., Washington, D.C.

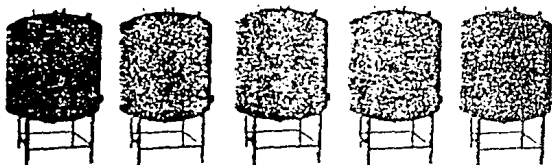
<sup>3</sup>The data for this series are contained in the following reference: AISI Steel Products Manual, Stainless & Heat Resisting Steels, December, 1974, Table 2-1, pp. 18-19. Available from: American Iron and Steel Institute, 1000 16th Street N.W., Washington, D.C. 20036.

<sup>4</sup>Alloy Casting Institute Division, Steel Founders' Society of America 20611 Center Ridge Road, Rocky River, OH 44116.



**A N E X O 8.**

**Tanques comerciales para almacenamientos.  
Información diversa.**

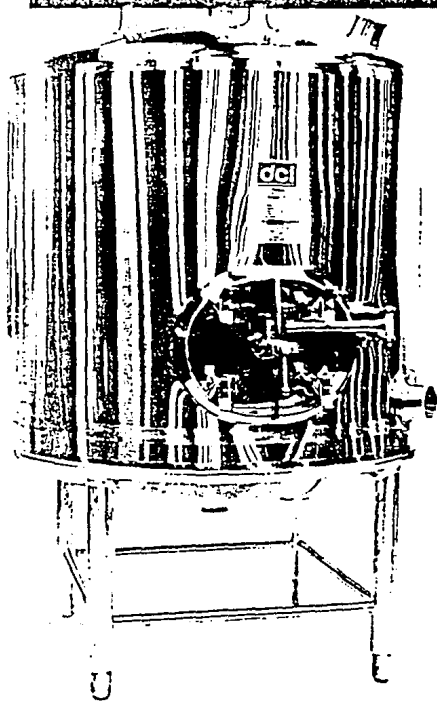


# WFI STORAGE TANKS

For The  
Pharmaceutical  
Industry



# HIGH PURITY V HIGH QUALI



DCI can provide criteria for evaluating materials, surface finishes, insulation, and overall design and construction of WFI storage vessels.

## Design Parameters for WFI Storage Vessels Require the Consideration of . . .

**VESSEL VOLUME:** Determined by client requirements, but also diameter and straight side dimensions selected for optimal costs (material quantity).

**PRESSURE RATING:** 30 psig (for steam sterilization) and full vacuum or vacuum protected (for pump out or condensing steam); ASME code construction and stamp; sterile vent sizing.

**CORROSION RESISTANCE:** Material selection and surface finishes for high resistivity water usually at an elevated temperature.

**TEMPERATURE MAINTENANCE:** Heat transfer jacket or external heat exchanger; properly sized and installed insulation.

**SANITARY COMPONENTS:** Pressure and level transmitter connections; nozzles, manhole, CIP connections, thermowells, etc.

**QUALITY:** Overall construction and appearance including welds and finishes.

# WATER DESERVES THE BEST STORAGE

## MATERIAL SELECTION

Chemical resistance tables may give the impression that any of the stainless steel alloys will be suitable for use with distilled/ deionized water, but such charts ignore the fact that the materials must be formed, machined, polished or welded. Once finished components are subjected to hot WFI applications, it is possible to observe distinct differences in performance.

Accelerated testing studies have shown, for example, that type 316 stainless steel has better corrosion resistance than type 304 stainless in the presence of high-purity water. The use of type 316L (low carbon) grade stainless exhibits better corrosion resistance at the weld area by reducing the risk of formation of chromium carbide precipitates. The precipitated chromium carbides are discrete inclusions that affect the continuity and stability of the passive surface film which renders the material resistant to attack.

However, the specification of type 316L stainless is not all that is required for material selection. Since there is a wide variation in the elemental and purity level of type 316L stainless, care needs to be exercised in the selection of the actual material used. Consideration should be given to the use of a high purity type 316L stainless (electro-slag removal process).

## PRODUCT CONTACT SURFACE FINISHES

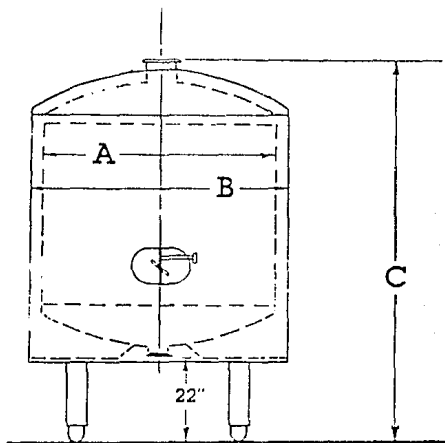
Mechanically polished surfaces with No. 150-180 etc. grit finishes are often specified for WFI vessels because the mechanical finishing will generally reveal pits and other defects in the basic material. The grit size is commonly used as a measure of surface roughness (the greater the number, the smoother the surface). In addition, a combination of mechanical and electro-polished finish can be specified for a smoother and more corrosion-resistant surface.

## CONSTRUCTION SELECTION

Compatible materials should be used throughout for WFI vessel construction including CIP and instrument connections, nozzles, and manway. Heat transfer surface placed on a vessel should also be compatible and properly sized to keep costs to a minimum and eliminate control problems. Consideration to the application of a heat-resistant silicone barrier coating and to the use of chlorine-free insulation should be given to reduce the risk of chlorine-induced stress corrosion and pitting. Sheathing of type 304 stainless steel over the insulation is often specified because it is attractive and virtually maintenance-free.

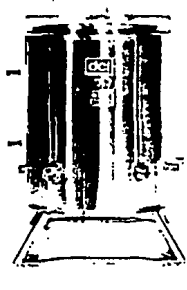
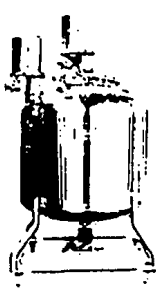
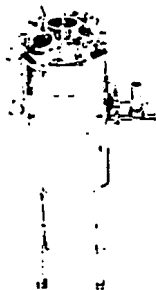
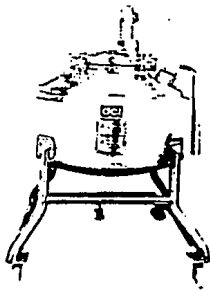
## FABRICATOR SELECTION

The fabricator selected for the construction of a WFI storage vessel should be experienced in supplying equipment to the pharmaceutical industry. More importantly, the fabricator should have the technical personnel that understands material selection, vessel design and the quality craftsman and control personnel to provide your desired finished product.



All weights and dimensions are approximate.  
Additional sizes are available.

U.S. Gallons	A Inches	B Inches	C Inches	No. of Legs	Approx. Shipping Weight in Pounds
250	45 $\frac{3}{4}$	52 $\frac{1}{2}$	80	4	1400
500	53 $\frac{3}{4}$	60 $\frac{1}{2}$	94	4	2000
750	66	72 $\frac{1}{2}$	100	4	2400
1000	72	76 $\frac{3}{4}$	108	4	3200
1500	84	88 $\frac{3}{4}$	118	4	4000
2000	84	88 $\frac{3}{4}$	138	4	4300
3000	96	100 $\frac{3}{4}$	152	4	4800
5000	120	124 $\frac{1}{2}$	166	4	9000



#### DCI PRODUCTS

DCI manufactures a wide range of vessels for pharmaceutical applications. Our capabilities and craftsmanship will provide the quality design performance you require.



600 North 54th Avenue  
St. Cloud Industrial Park  
St. Cloud, Minnesota 56301  
(612) 252-8200

# 3-A SANITARY STANDARDS FOR STORAGE TANKS FOR MILK AND MILK PRODUCTS

Number 01-06

Formulated by

International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians  
United States Public Health Service  
The Dairy Industry Committee

It is the purpose of the IAMFES, USPHS, and DIC in connection with the development of the 3-A Sanitary Standards program to allow and encourage full freedom for inventive genius or new developments. Storage tank specifications heretofore and hereafter developed which so differ in design, material, fabrication, or otherwise as not to conform with the following standards, but which, in the fabricator's opinion are equivalent or better, may be submitted for the joint consideration of the IAMFES, USPHS and DIC, at any time.

## A. SCOPE

A.1 These standards cover the sanitary aspects of storage tanks for milk and milk products.

A.2 In order to conform with these 3-A Sanitary Standards, storage tanks shall comply with the following design, material, fabrication, and cleaning criteria.

## B. DEFINITIONS

B.1 *Product*: Shall mean the milk or milk product stored in the tank.

B.2 *Storage Tank*: Shall mean a cylindrical, rectangular, oval or other equally satisfactory shape tank except a vertical tank whose inside height is in excess of 10 feet<sup>1</sup> and the tank is used for the storage or storage and cooling of a product.

## B.3 SURFACES

B.3.1 *Product Contact Surfaces*: Shall mean all surfaces which are exposed to the product and surfaces from which liquids may drain, drop, or be drawn into the product.

B.3.2 *Non-Product Contact Surfaces* Shall mean all other exposed surfaces.

B.4 *Mechanical Cleaning or Mechanically Cleaning*:

<sup>1</sup>Vertical tanks in excess of 10 feet inside height are defined as silo-type tanks. Sanitary criteria for silo-type tanks are covered in "3-A Sanitary Standards for Silo-Type Storage Tanks for Milk and Milk Products, Number 22-03."

Shall denote cleaning, solely by circulation and/or flowing chemical detergent solutions and water rinses onto and over the surfaces to be cleaned, by mechanical means.

## C. MATERIALS

C.1 All product contact surfaces shall be of stainless steel of the AISI 300 series<sup>2</sup> or corresponding ACI<sup>3</sup> types (See Appendix, Section E.), or stainless steel which under conditions of intended use is at least as corrosion resistant as stainless steel of the foregoing types and is non-toxic and non-absorbent except that:

C.1.1 Rubber and rubber-like materials may be used for umbrellas for vertical agitator assemblies, gaskets, seals and parts used in similar applications. These materials shall comply with the applicable provisions of the "3-A Sanitary Standards for Multiple-Use Rubber and Rubber-Like Materials Used as Product Contact Surfaces in Dairy Equipment, Number 18-00."

C.1.2 Plastic Materials may be used in sight and/or light openings and for umbrellas for vertical agitator assemblies, bearings, gaskets, seals, direct reading gauge tubes (see D.17), and parts used in similar applications. These materials shall comply with the applicable provisions of the "3-A Sanitary Standards for Multiple-Use Plastic Materials Used as Product Contact Surfaces for Dairy Equipment, Number 20-00" as amended.

<sup>2</sup>The data for this series are contained in the following reference: AISI Steel Products Manual. Stainless & Heat Resisting Steels, December 1974, Table 2-1, pp. 18-19. Available from American Iron and Steel Institute, 1000-16th Street N.W., Washington, DC 20036.

<sup>3</sup>Alloy Casting Institute Division, Steel Founders' Society of America, 20611 Center Ridge Road, Rocky River, OH 44116.

## **A N E X O 9.**

### **Equipos Básicos de Instrumentación. Información diversa.**

## **ANEXO 9. EQUIPOS BASICOS DE INSTRUMENTACION INFORMACION DIVERSA.**

Se hace mención a través de éste anexo, de los sensores de Conductividad debido a que son elementos fundamentales dentro de cualquier Sistema de Purificación de Agua, para mantener estable la operación del mismo en cuanto al control de posibles contaminantes, presentes en el agua, aún después de pasar por los distintos equipos de purificación.

### **10. Analizadores Electroométricos.**

Sensores como el de conductividad y pH, pertenecen a éste grupo, que basan su funcionamiento en las características eléctricas de una célula ó unidad electroquímica en la que ocurre una reacción específica.

Dichas características se miden individualmente ó en conjunto e incluyen corriente, tensión y resistencia (ó su recíproco, conductancia); adicionalmente la variación de una ó más características eléctricas en el tiempo, puede proporcionar información sobre las propiedades químicas y la composición. La aplicación fundamental de instrumentos de análisis electrométricos se halla en la determinación de concentraciones de disoluciones.



## 10.1 Sensores de Conductividad.

Las medidas de conductividad se hacen fundamentalmente para determinar la concentración de una disolución ó determinar la cantidad relativa de una sal en una solución acuosa. Los valores registrados pueden ser empleados para salidas de control sobre elementos que bloqueen el flujo actual, con el fin de corregir una situación dada.

El principio de funcionamiento es el de la conducción electrolítica en el que los portadores de carga provienen de ionización (79). Al fluir una corriente por un volumen de una disolución, los compuestos inorgánicos solubles se separan parcial ó completamente en cationes y aniones. La corriente ionizante se genera desde dos electrodos, ánodo y cátodo. Cuando se aplica un potencial a dos electrodos sumergidos en una disolución, la corriente que circula por el circuito será función de la tensión aplicada y de la resistencia de la disolución. Dicha resistencia es función de la naturaleza del disolvente, del número de iones presentes y de la movilidad iónica. La conductancia (G) es el recíproco de la resistencia (R):  $G=1/R$ . La conductancia electrolítica de una disolución es pues proporcional al número de iones y a la movilidad del ion. La conductancia se expresa en **siemens (S)**; en un principio se expresaba como **ohms inversos (ohm)**. El parámetro que caracteriza la concentración de la disolución es la **conductividad (electrolítica) ( $\tau$ )**, expresada en S/m (frecuentemente se

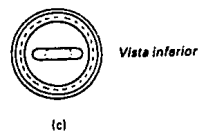
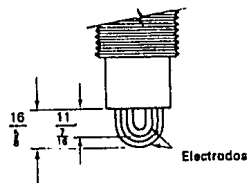
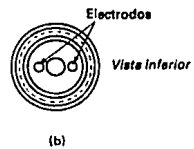
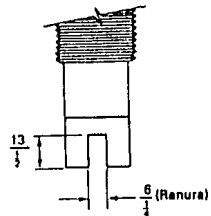
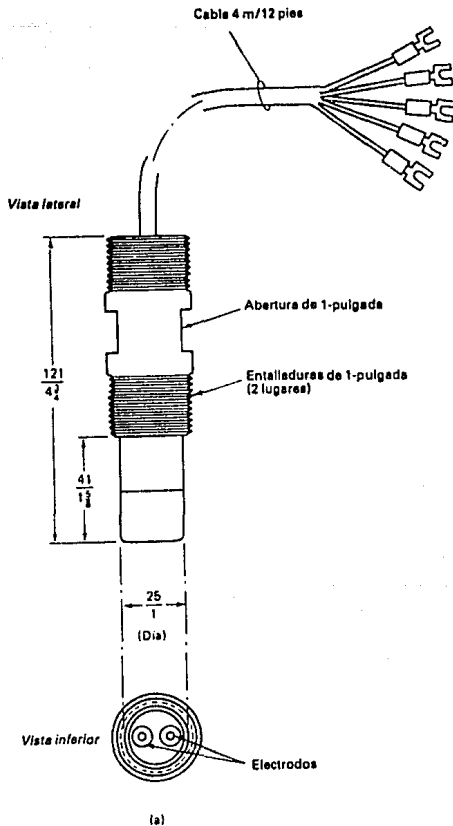
utilizan submúltiplos tales como  $\mu\text{S/cm}$ ).

La medida de la conductividad viene dada por la medida de la conductancia de la columna de líquido entre dos electrodos. La conductividad queda expresada por  $\tau = G \cdot L/A$ , donde  $L/A$  es función de la geometría de los electrodos y es constante de su configuración particular, teniendo que ver con su área de sección  $A$ , separación entre ellos  $L$ , con un volumen de separación uniforme. Esta constante es conocida como constante del sensor ó constante del electrodo, entonces  $\tau = G \cdot K_s$ . Se han determinado las constantes de sensor para relaciones complejas en configuraciones de electrodos tales como barras paralelas (fig. 9.1) ó concéntricas para geometrías de electrodo anulares internas ó externas (fig. 9.2).

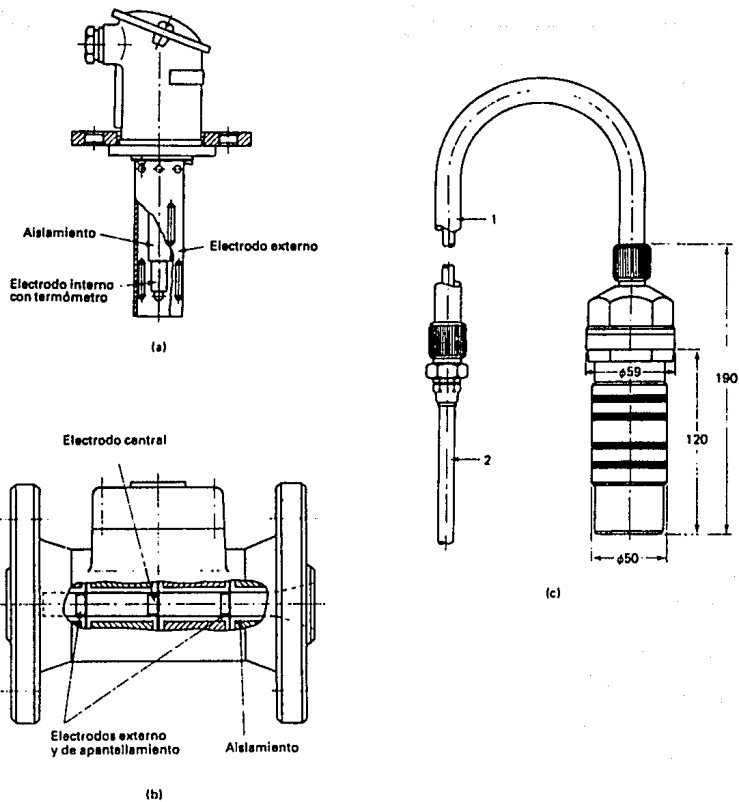
Materiales que se utilizan frecuentemente como electrodos son: níquel, carbono, acero inoxidable y aleaciones níquel - hierro; a veces se usan recubrimientos de oro. Entre los materiales de aislamiento están los polivinilcloridos, los epoxis, siliconas y plásticos resistentes a la corrosión y a altas temperaturas.

Las aplicaciones más frecuentes de los sensores de conductividad se encuentran en medidas de la cantidad total de sólidos disueltos en aguas. La aplicación farmacéutica es determinante para monitorear los flujos de agua purificada y detectar presencia de contaminantes no eliminados.

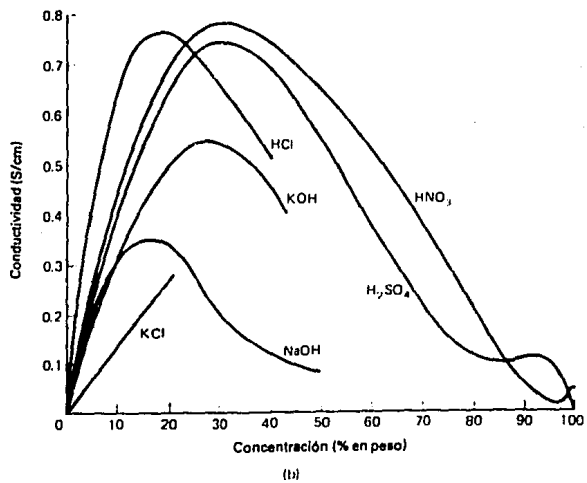
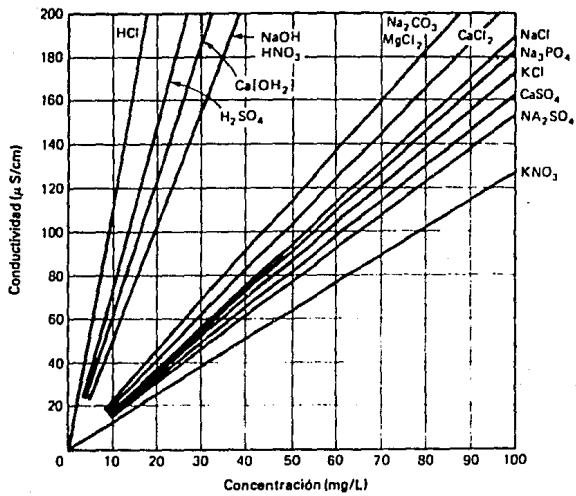
A continuación se presentan esquemas de las configuraciones más típicas de sensores de conductividad, así como información diversa de equipos comerciales de medición de conductividad y otros sensores para monitoreo de esterilización por luz ultravioleta.



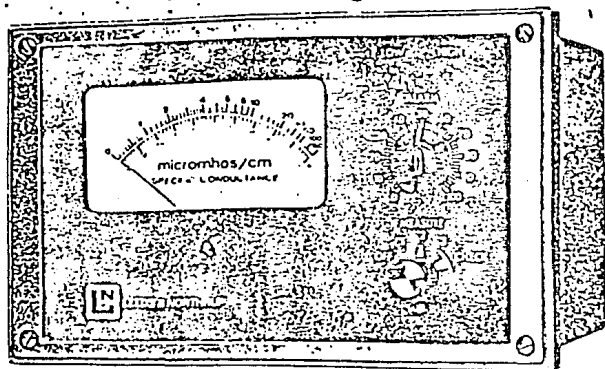
**Fig. 9.1** Configuraciones típicas de sondas de conductividad y electrodos. (Cortesía de Uniloc Div. de Rosemount, Inc.)



**Fig. 9.2** Ejemplos de configuraciones de conductividad: a) Sonda de inmersión con electrodos concéntricos, b) Sensor de cámara de flujo embridada con electrodos anulares, c) Sensor de configuraciones de electrodo de cuatro anillos (los anillos superior e inferior son electrodos de tensión, y los anillos centrales son electrodos de corriente) para medidas de elevada conductividad; 1, manguito protector de poliamida sobre el cable; 2, cable de conexión. (Cortesía de Siemens A.G.).



# 7075 Electrolytic Conductivity Monitor



- Low-cost instrument specifically designed for water-treatment systems
- Wide spans check both raw and treated water on same scale
- Built-in calibration check switch for standardization
- Automatic temperature compensation on all ranges for accuracy under varying process conditions
- Single Instrument can measure up to three cells
- Isolated volt and/or current output matches most recorders
- Built-in alarm can initiate control action
- Optional plug-in second alarm, or current-output cards, for more difficult control applications
- Panel, pipe or wall mounting
- NEMA 3R and NEMA 12 corrosion-resistant, rain-resistant, outdoor, weatherproof, dust-proof plastic case
- Designed to meet OSHA requirements
- Designed to meet Class I, Division 2, Group B, C and D requirements when hermetically sealed relays are specified.

The 7075 Monitors are simplified, single-purpose instruments for low-cost measurement of water purity. Used with L&N's 4973, 4905, 4909 and 4800-Series con-

ductivity cells, they give a direct indication of total dissolved solids in water, in terms of either specific conductance or specific resistance.

Model 7075-1 displays readings from a single cell. Model 7075-2 provides switch-selected display from one, two or three different cells.

Readings are displayed on a high-visibility black-on-yellow scale. Signal lights give immediate warning of deviation above or below set point. A built-in calibration circuit lets you check calibration by simply turning a switch and comparing pointer position with a fixed mark on the dial.

The 7075 Monitors can check both raw and treated water in demineralizers, ion exchangers, distillation columns, and small boiler feedwater systems. They're economical enough to be built-in to packaged treatment systems, and to be used liberally in industrial processes such as plating rinse tanks and electronic-component rinsing.

Cost of 7075 Monitors is kept low by simplifying function, not performance. For instance, there's a standard single alarm contact, which can be used for either high or low alarm. An optional second alarm can be added within the case where two separate alarm functions are required, or an isolated current output can be provided. Where two alarms and a current output are needed, the alarms can be specified in the Monitor and the standard 0-10 V output can power a 099230 Isolated Output Module to provide a milliampere output (see Data Sheet C12.1391-DS.) Where more than two alarms are required, the 0-10 V output can power a 7080 Alarm Control Module, with up to four plug-in alarm relays. (See Data Sheet C12.1390-DS.)

Reproducibility, stability, and sensitivity, however, are fully equivalent to L&N's more sophisticated monitors. Circuitry is all-solid-state, with a feedback-stabilizer amplifier to minimize drift.



**ABBOTT LABORATORIES**

**METROLOGY**

**INSTRUMENT  
CALIBRATION PROCEDURE  
ELECTROLYTIC CONDUCTIVITY  
BRIDGES/METERS/CONTROLLERS  
with Variable Temperature  
and Conductance Controls  
(GENERAL)**

PREPARED BY

T. M. Held

APPROVED BY

*T. M. Held*

REVISIONS				
DATE	REV. BY	APP. BY	PAGES AFFECTED	REMARKS



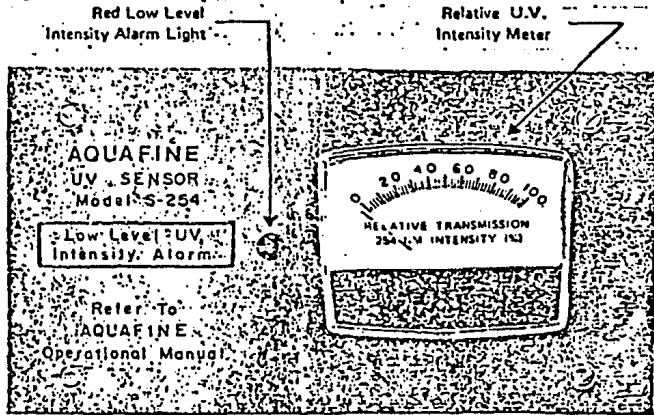




# AQUAFINE CORPORATION

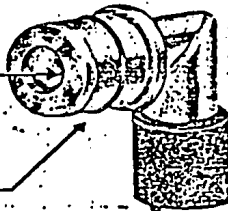
369 VICTORY PLACE • BURBANK, CALIFORNIA 91504 • PHONE (213) 842-6158 TELEX 68-6229

## AQUAFINE MODEL S-254 ULTRAVIOLET OPTICAL SENSOR



U.V. Aperture Lens

Sensor Probe Assembly  
(shown removed from sterilizer)



FOR CONTINUOUS ON LINE MONITORING OF  
ULTRAVIOLET WATER STERILIZING EQUIPMENT

*Represented by*

ROBERT GOYNSHOR COMPANY  
875 NO. LINCOLN AVE.  
CHICAGO, ILL. 60643

PHONE: (312) 531-1651

**A N E X O 10.**

**Planos del Sistema.**

## ANEXO 10. PLANOS DEL SISTEMA.

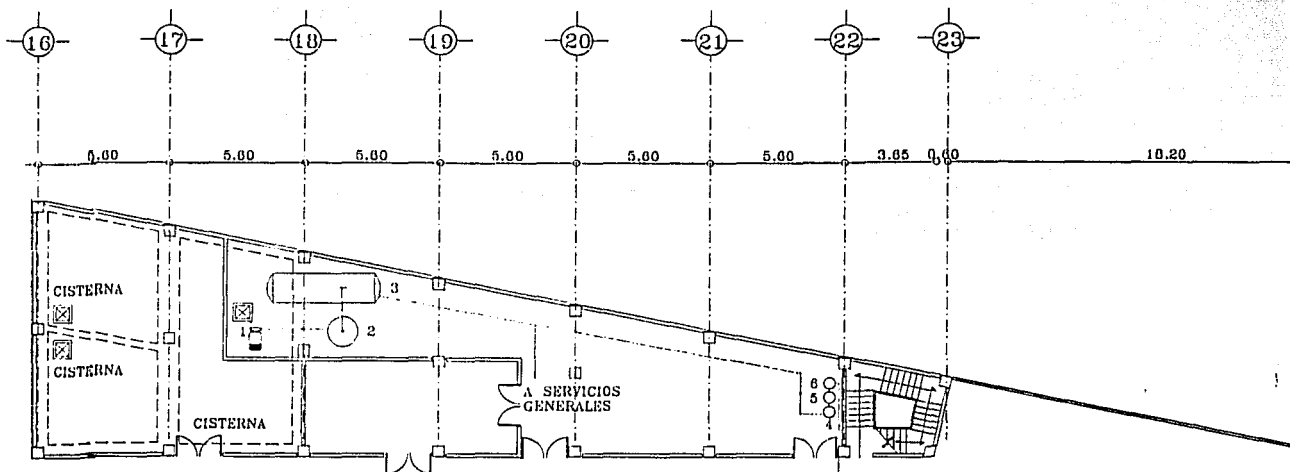
A continuación se presenta la lista de los planos que indican el desarrollo del sistema de Agua Purificada.

PLANO 3.1	PLANTA ARQUITECTONICA.
PLANO 3.2	SISTEMA ACTUAL DE AGUA PURIFICADA.
PLANO 5.2	ARREGLO PROPUESTO.
PLANO 5.3	ISOMETRICO, ARREGLO DE TUBERIAS.
PLANO 5.4	ARREGLO PARA LA SUCCION Y DESCARGA DEL SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA. TRAMO A,B.
PLANO 5.5	ARREGLO PARA LA DESCARGA Y RETORNO DEL SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA. TRAMO B, C, D, Y DESCARGA A TANQUE DE ALMACENAMIENTO.
PLANO 5.6	DIAGRAMA DE TUBERIA E INSTRUMENTACION (DTI) SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA.
PLANO 5.7	ARREGLO PARA LA SUCCION Y DESCARGA. AGUA DESTILADA. TRAMOS A, P, Y C.
PLANO 5.8	ARREGLO PARA LA DESCARGA. TRAMO D Y RETORNO A TANQUE DE ALMACENAMIENTO. AGUA DESTILADA.
PLANO 5.9	DIAGRAMA DE TUBERIA E INSTRUMENTACION (DTI) SISTEMA DE AGUA DESTILADA.



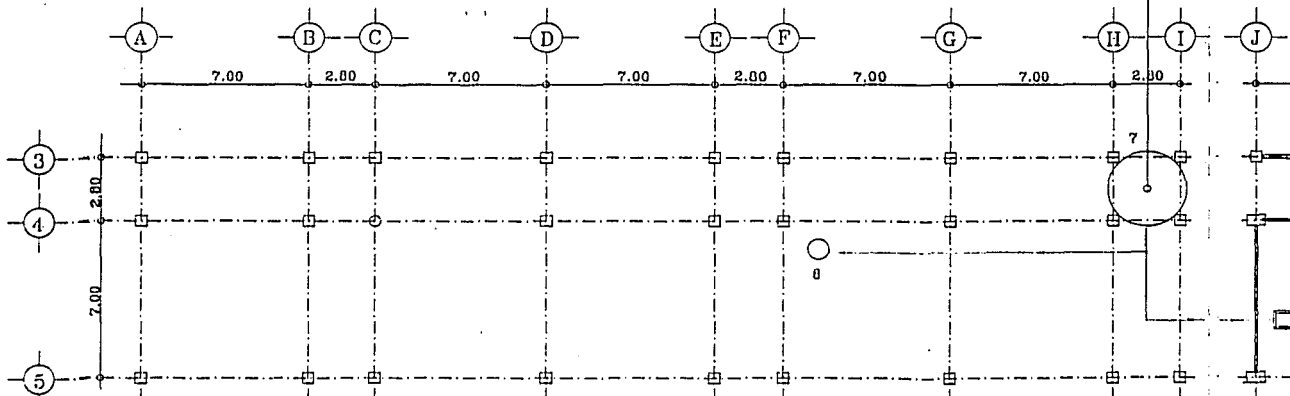


# PLANTA BAJA



A AZOTEA  
SE UNE CON EQUIPO No. 7

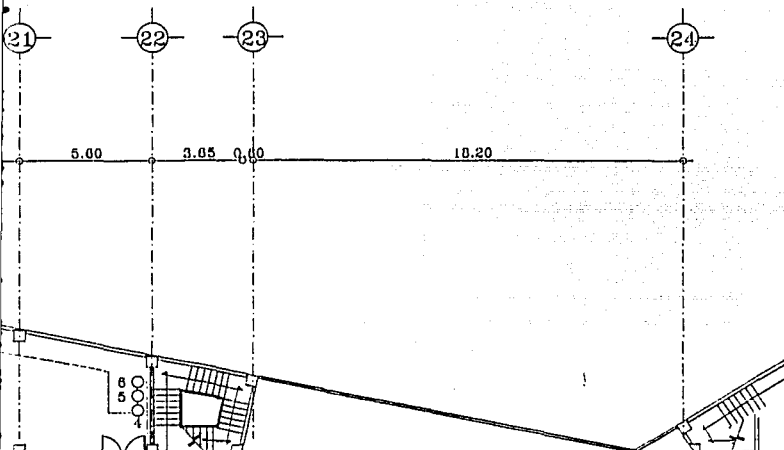
# EDIFICIO DE SERVICIOS GENERALES



# PLANTA AZOTEA

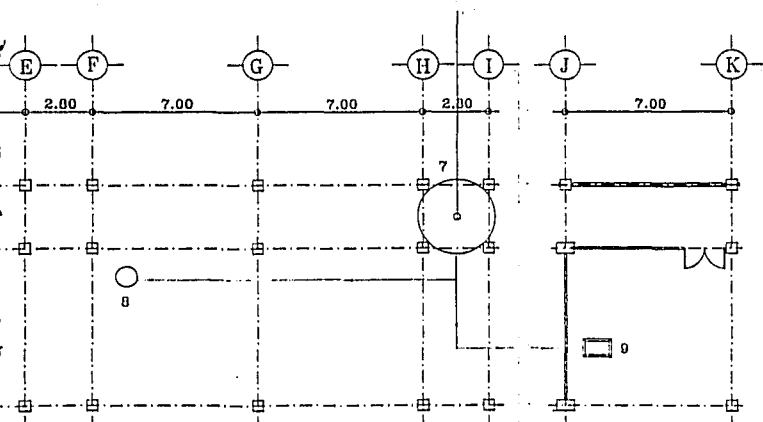
# PLANTA

AJA

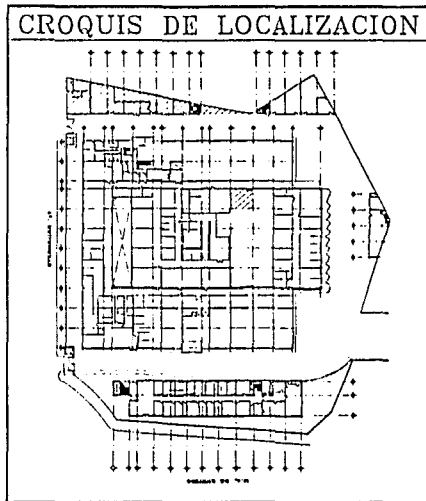


A AZOTEA SE UNE CON EQUIPO No. 7

GENERALES



PLANTA BAJA



1	COMTERRAS
2	FILTRO DE ARENA
3	TANQUE HIDRONEUMATICO
4	FILTRO DE CARBON ACTIVADO
5	COLUMNA ANIONICA
6	COLUMNA CATIONICA
7	TANQUE DE AGUA DESMINERALIZADA
8	GENERADOR DE VAPOR
9	VENTILADOR

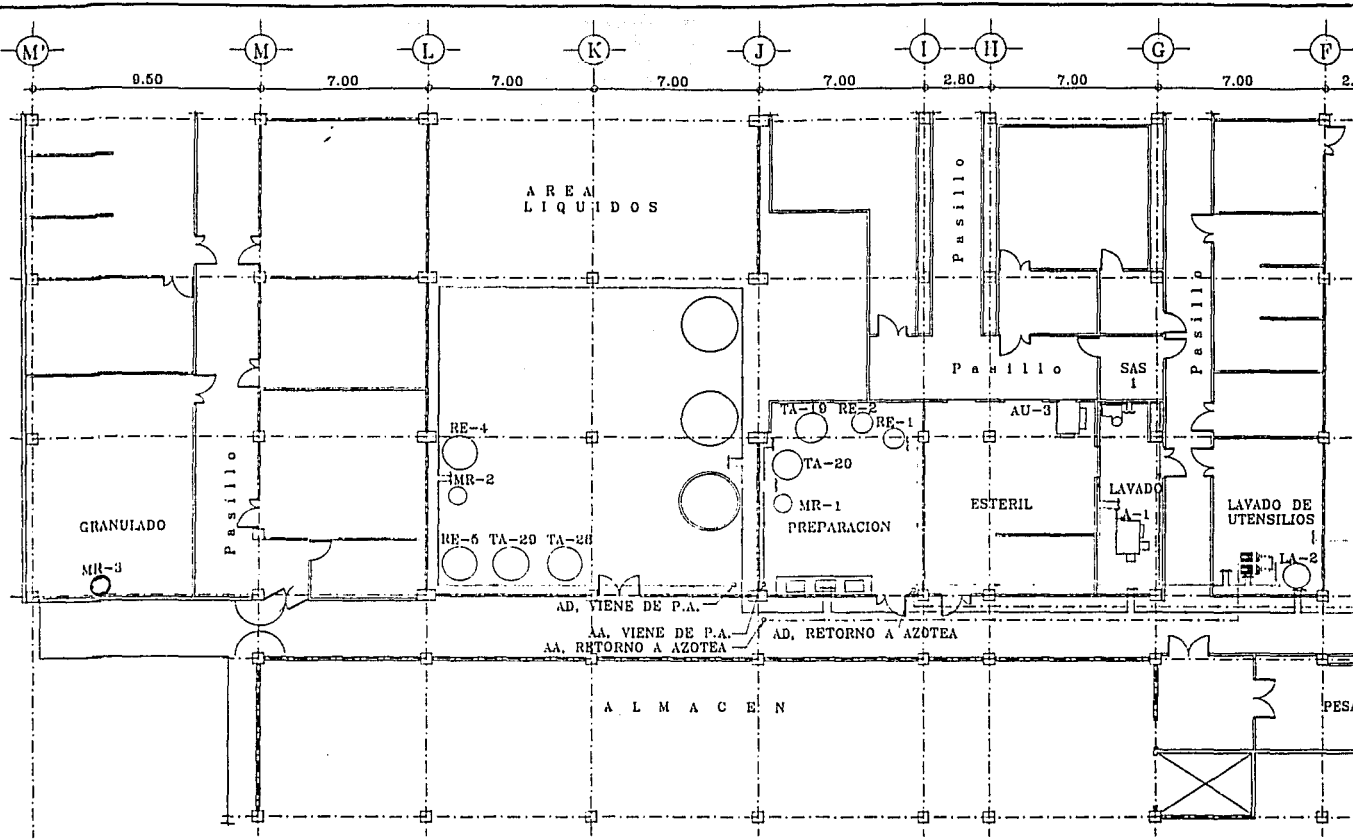
**UNIVERSIDAD LA SALLE**  
INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 08140 D.F.

ESCALA: 1:100 PROYECTADO POR: M.R. FECHA: AÑO: '02	<b>SISTEMA ACTUAL DE AGUA PURIFICADA</b> TESIS PROFESIONAL	3.2
----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	-----

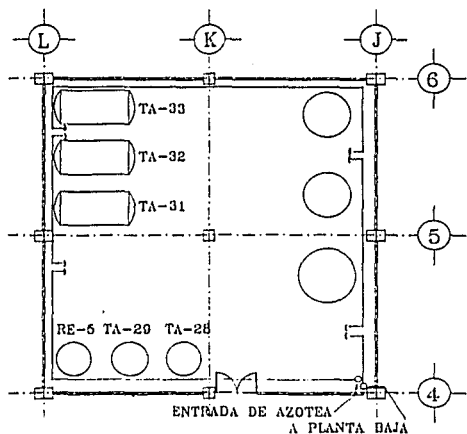
DISEÑO Y CALCULO	REVISOR	AUTORIZA:	
A PAWLING R. CARO	A PAWLING R. CARO	J. SALCEDO	



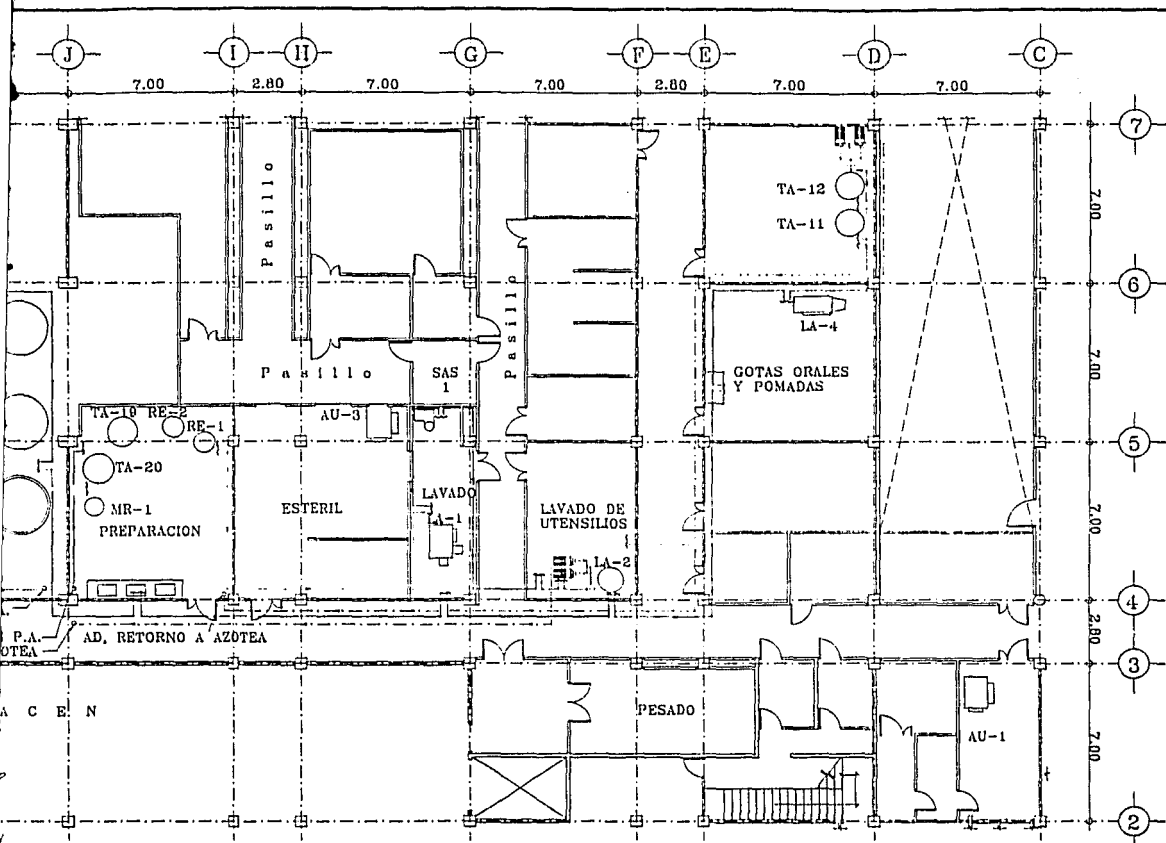


PLANTA BAJA

ARREGLO DE TUBERIA  
 SISTEMA DE DISTRIBUCION  
 AGUA PURIFICADA



PLANTA ALTA



## PLANTA BAJA

# ARREGLO DE TUBERIAS PARA SISTEMA DE DISTRIBUCION DE AGUA PURIFICADA

## PLANTA ALTA

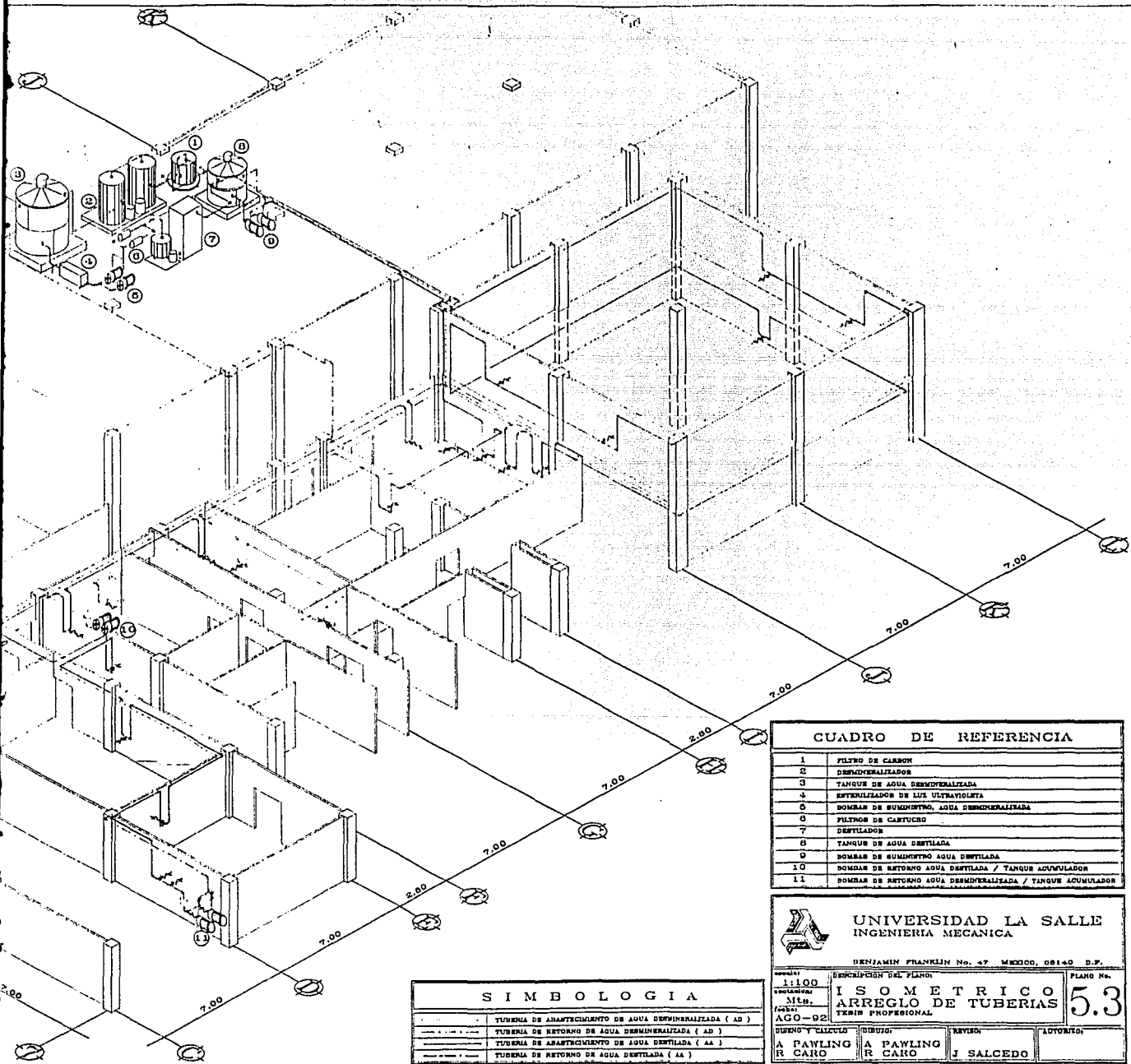
SIMBOLOGIA	
	TUBERIA DE ALIMENTACION DE AGUA DEMINERALIZADA (AD)
	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DEMINERALIZADA (AR)
	TUBERIA DE ALIMENTACION DE AGUA PURIFICADA (AA)
	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA PURIFICADA (AR)

**UNIVERSIDAD LA SALLE**  
INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 06140 D.F.

Escala: 1:100	DEPARTAMENTO DEL PLANEO	PLANO No.
Asociación: M.L.	<b>ARREGLO PROPUESTO</b>	<b>5.2</b>
Fecha: 14-02-82	TITULO: TESIS PROFESIONAL	
DISEÑO Y CALCULO: A PAWLING R CARO	DIBUJO: A PAWLING R CARO	REVISOR: J SALCEDO





CUADRO DE REFERENCIA

1	FILTRO DE CARBON
2	DESMINERALIZADOR
3	TANQUE DE AGUA DESMINERALIZADA
4	DEFENSILIZADOR DE LUZ ULTRAVIOLETA
5	BOMBAS DE SUMIDERO, AGUA DESMINERALIZADA
6	FILTROS DE CARTUCCO
7	DESTILADOR
8	TANQUE DE AGUA DESTILADA
9	BOMBAS DE SUMIDERO AGUA DESTILADA
10	BOMBAS DE RETORNO AGUA DESTILADA / TANQUE ACUMULADOR
11	BOMBAS DE RETORNO AGUA DESMINERALIZADA / TANQUE ACUMULADOR



UNIVERSIDAD LA SALLE  
INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 08140 D.F.

ESCALA:  
1:100  
PROYECTADO:  
Mts.  
FECHA:  
AGO-92

ISOMETRICO  
ARREGLO DE TUBERIAS  
TERMIN PROFESIONAL

PLANO No.

5.3

DISEÑADO:  
A PAWLING  
& CARO

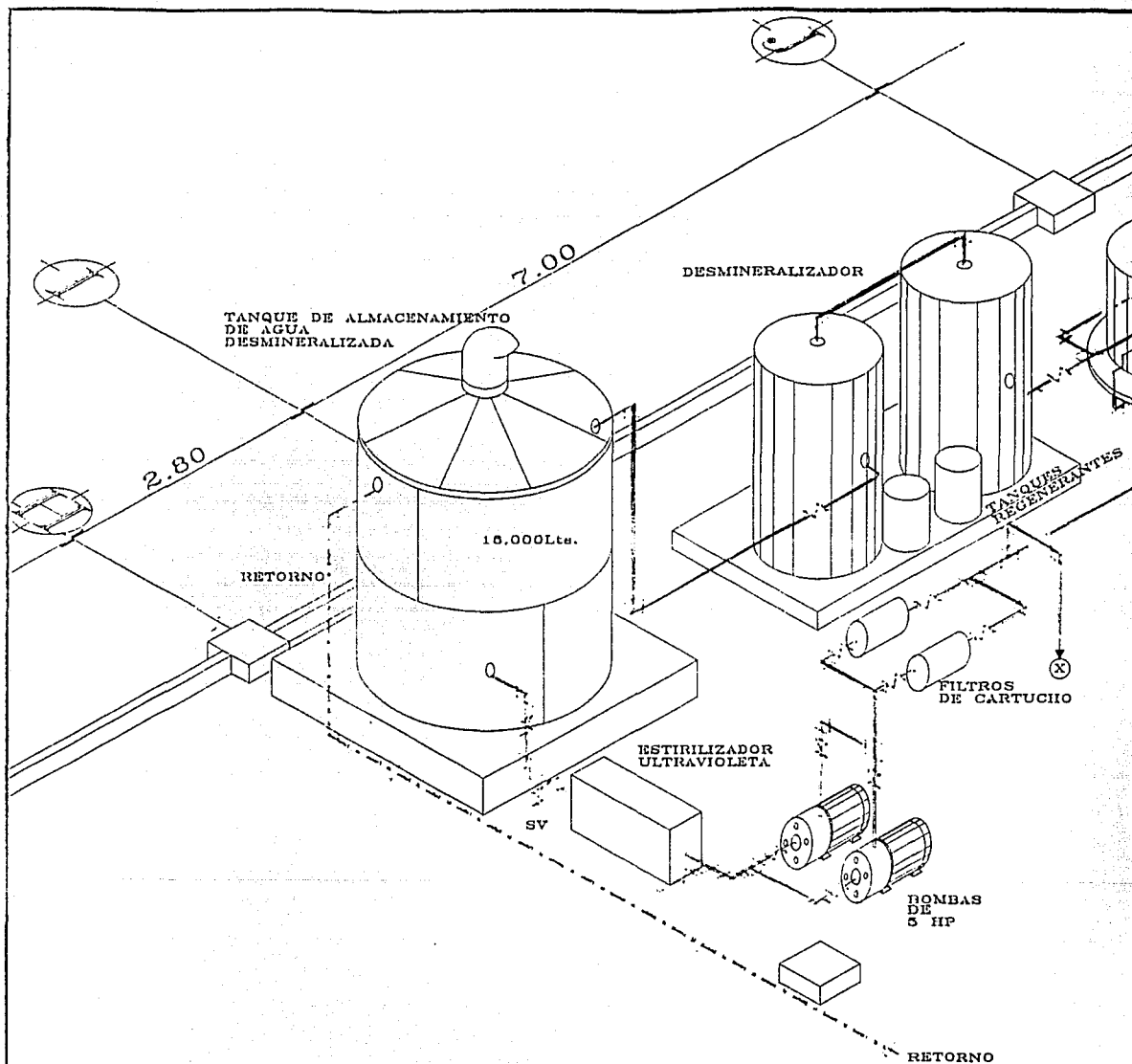
DIBUJADO:  
A PAWLING  
& CARO

REVISADO:  
J SALCEDO

AUTORIZADO:

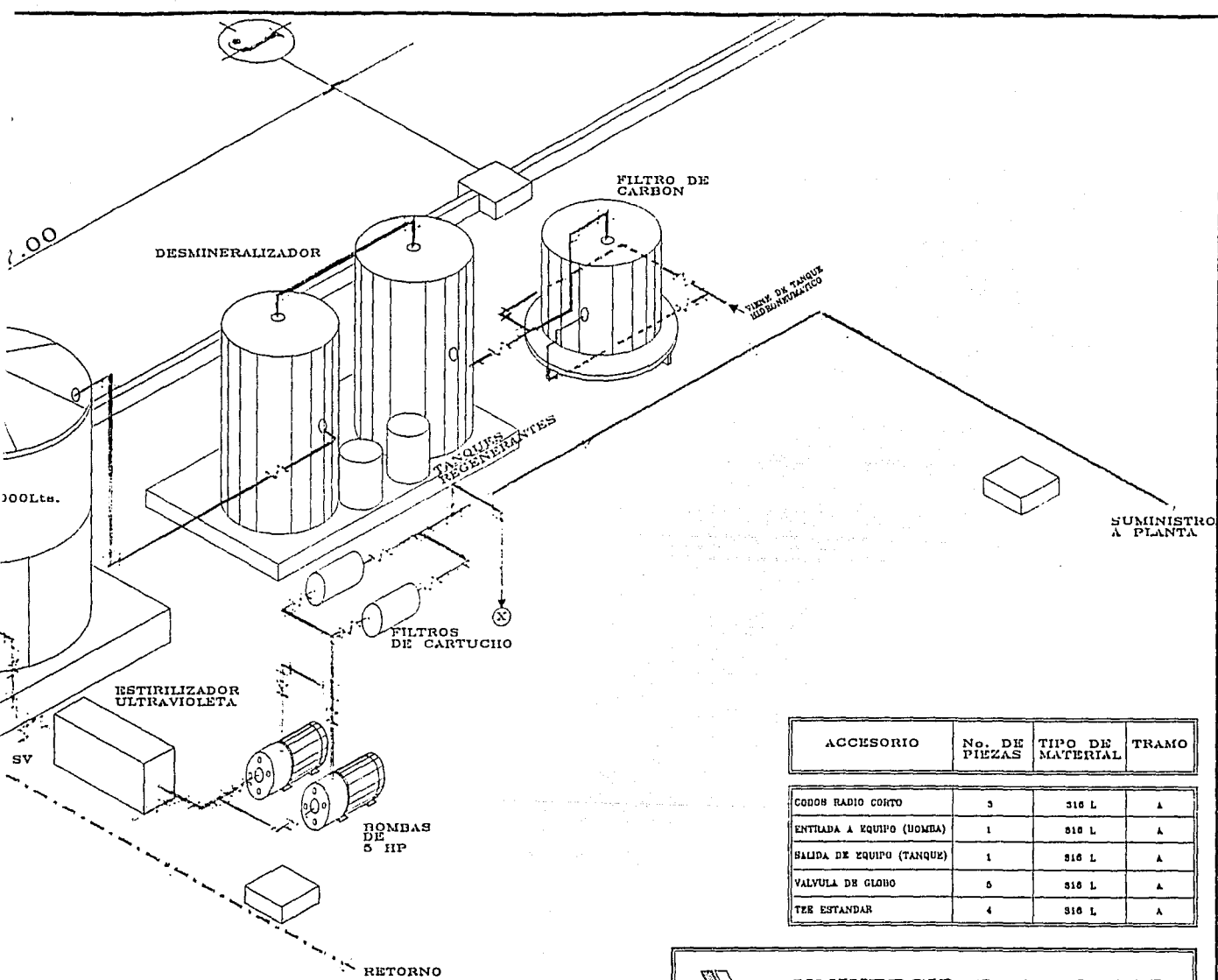
SIMBOLOGIA

---	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA ( AD )
---	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESMINERALIZADA ( AR )
---	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA ( AA )
---	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESTILADA ( AR )




## S I M B O L O G I A

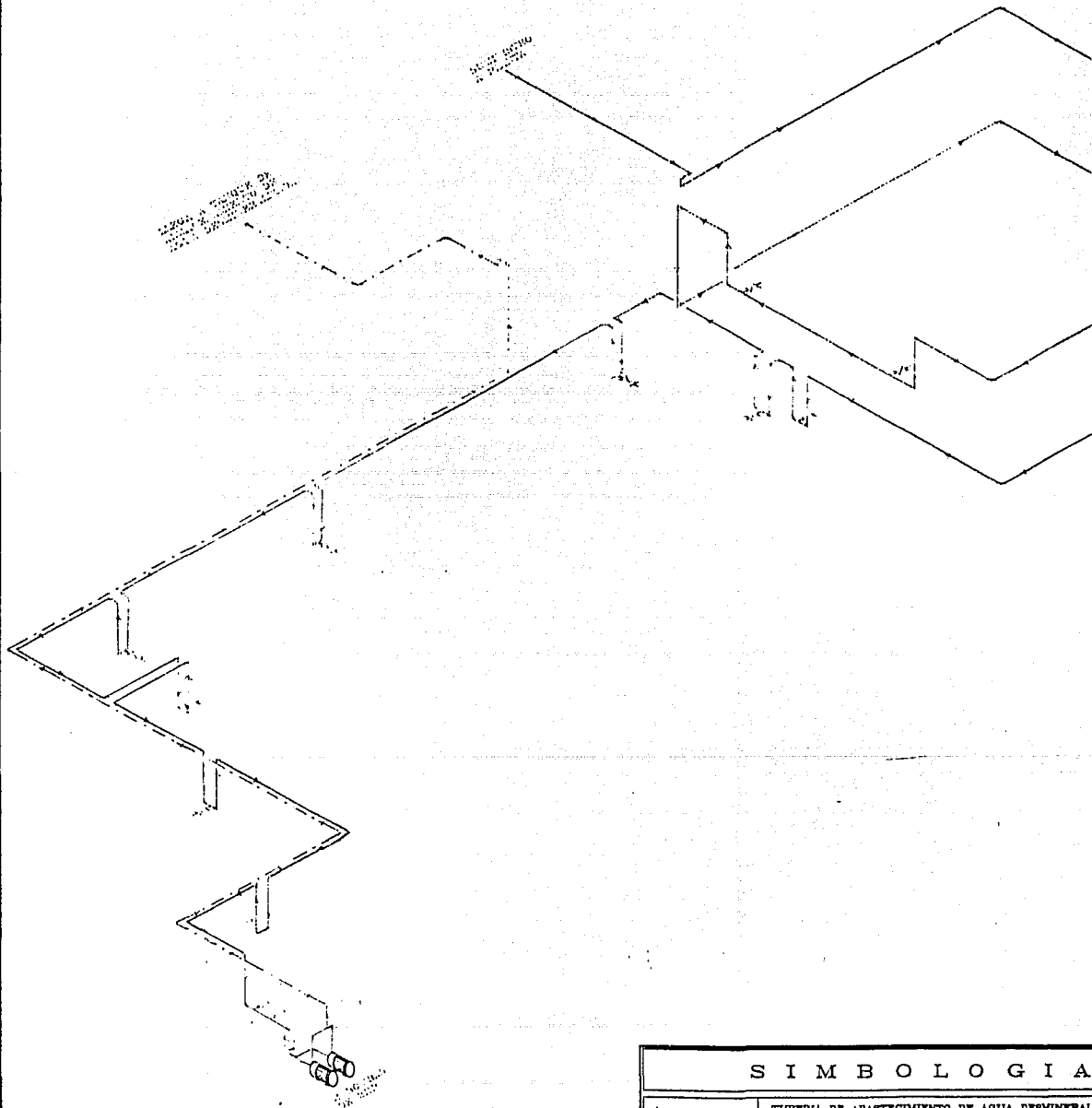
— — — — —	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA
— · — · — · —	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESMINERALIZADA ( A )



ACCESORIO	No. DE PIEZAS	TIPO DE MATERIAL	TRAMO
CODES RADIO CORTO	3	316 L	A
ENTRADA A EQUIPO (BOMBA)	1	316 L	A
SALIDA DE EQUIPO (TANQUE)	1	316 L	A
VALVULA DE GLOBO	5	316 L	A
TER ESTANDAR	4	316 L	A

SIMBOLOGIA	
.....	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA ( AD )
.....	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESMINERALIZADA ( AB )

		<b>UNIVERSIDAD LA SALLE</b> <b>INGENIERIA MECANICA</b>	
BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 06140 D.F.			
escala: m / cm anotacion: Mts. fecha: AGO-82	DESCRIPCION DEL PLANO: DIRECCION PARA LA SUCCION Y DESCARGA DEL SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA. TRAMO "A", B		PLANO No. <div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">5.4</div>
DISEÑO Y CALCULO: A PAWLING R CARO	DIBUJO: A PAWLING R CARO	REVISO: J SALCEDO	AUTORIZO:

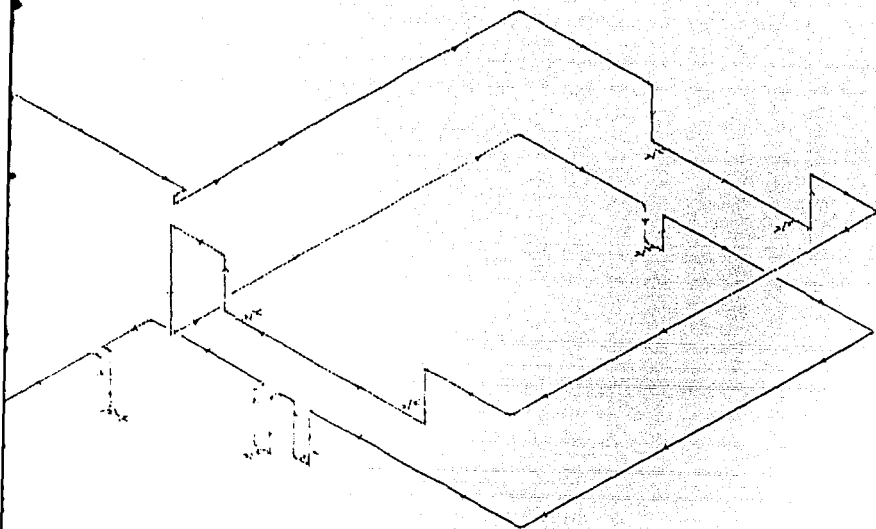


TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA  
 DESMINERALIZADA

TUBERIA DE RETORNO DE AGUA  
 DESMINERALIZADA


### SIMBOLOGIA

- - - - -	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA
—————	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESMINERALIZADA

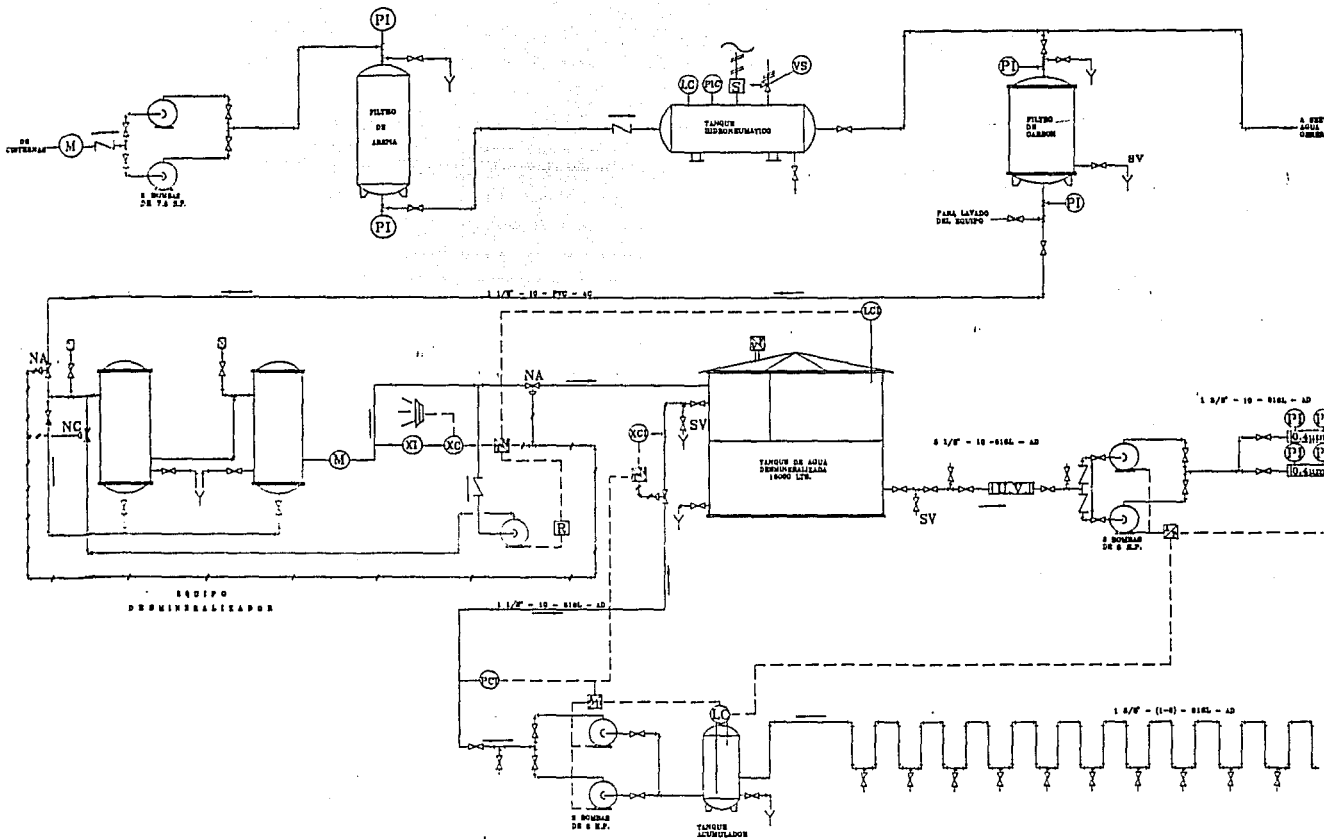


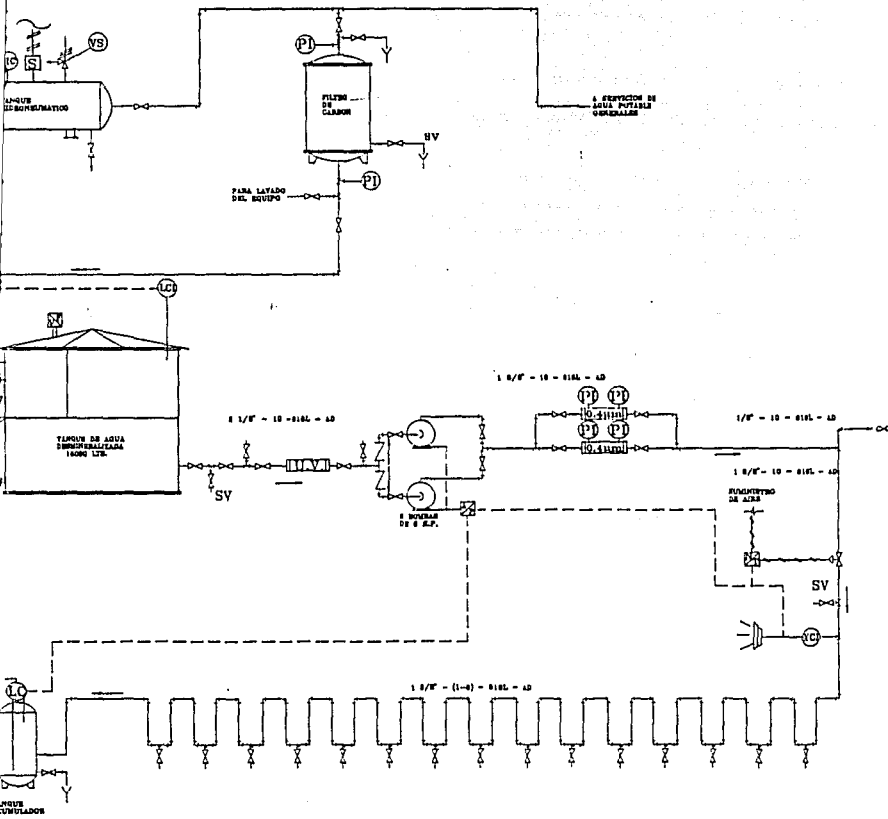
ACCESORIO	No. DE PIEZAS	TIPO DE MATERIAL	TRAMO
CODO DE 90°	12	310 L	DESCARGA A TANQUE DE ALMACENAMIENTO
ENTRADA A EQUIPO	1	310 L	
SALIDA DE EQUIPO	1	310 L	
VALVULA PNEUMATICA	1	310 L	
CODO DE 90°	74	310 L	D
ENTRADA A EQUIPO (BOMBA)	1	310 L	D
ENTRADA A EQUIPO (TANQUE)	1	310 L	D
TEE ESTANDAR	10	310 L	D
VALVULA PNEUMATICA	1	310 L	D
VALVULA DE GLOBO	1	310 L	C
CODO DE 90	8	310 L	C
ENTRADA A EQUIPO	1	310 L	C
TEE ESTANDAR	1	310 L	C
REDUCCION SUBITA	1	310 L	B
VALVULA DE GLOBO	3	310 L	B
ENTRADA A FILTRO	1	310 L	B
TEE ESTANDAR	5	310 L	B
CODO DE 90	1	310 L	B
SALIDA DE FILTRO	1	310 L	B

SIMBOLOGIA	
—	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESMINERALIZADA ( AD )
---	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESMINERALIZADA ( AD )

		<b>UNIVERSIDAD LA SALLE</b> <b>INGENIERIA MECANICA</b>	
BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 06140 D.F.			
escala:	1:100	DESCRIPCION DEL PLANO:	PLANO No.
cootacion:	Mts.	ARREGLO PARA LA DESCARGA Y RETORNO DEL SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA	5.5
fecha:	AGO-92	TRAMO: B C D, Y DESCARGA A TANQUE DE ALMACENAMIENTO	
DIENNO Y CALCULO	DIBUJO:	REVISOR:	AUTORIZOR:
A PAWLING R CARO	A PAWLING R CARO	J SALCEDO	







### S I M B O L O G I A

	MEDIDOR DE FLUJO (HOTAMETRO)		ALARMA
	DESKAJE O PURGA		TRANSDUCTOR ELECTRO-PNEUMATICO
	VALVULA DE MANIFORA		LINEA ELECTRICA
	INDICADOR DE PRESION		LINEA PNEUMATICA
	VALVULA DE SEGURIDAD		VALVULA DE ADICIONAMIENTO PNEUMATICO
	RELAYMECANICO DE ADICIONAMIENTO ELECTROPNEUMATICO		VALVULA DE RETENCION
	CONTROLADOR-INDICADOR DE PRESION		FILTRO DE 4 µm
	CONTROLADOR DE NIVEL		CONTROL AUTOMATICO DE ARRANQUE-PARO
	VALVULA DE MUESTRA		INDICADOR CONTROLADOR DE NIVEL
	TANQUE REGENERANTE		INDICADOR DE CONDUCTIVIDAD
	INDICADOR DE CONDUCTIVIDAD		CONTROLADOR DE CONDUCTIVIDAD
	CONTROLADOR DE CONDUCTIVIDAD		VENTO FILTRADO
			TIMER
			INDICADOR DE NIVEL

### NOMENCLATURA EN TUBERIAS

A - S - C - D

DONDE:

A= DIAMETRO EN PULGADAS	
S= SERVICIO:	
1.- NORMAL	6.- LAVADO DE TANQUES
2.- COLUMBIASOL	7.- GOTAS ORALES
3.- VINDO Y JARABES	8.- PRESION DE CERRAR
4.- PRES. DE SOLUCIONES	9.- LAV. EXT. DE POCOS Y AMP.
5.- LAVADO	10.- ARMA DE BOMBAS Y COMPRESORES
	10.- AZOTEA

C= ESPECIFICACION DE MATERIAL

FV= TUBERIA DE CIERRE DE POLYVINIL

S1SL= ACERO INOXIDABLE TIPO S1SL

D= TIPO DE FLUJO:

AG= AGUA POTABLE

AD= AGUA DESMINERALIZADA

AA= AGUA DESTILADA

VA= VAPON ESTERIL

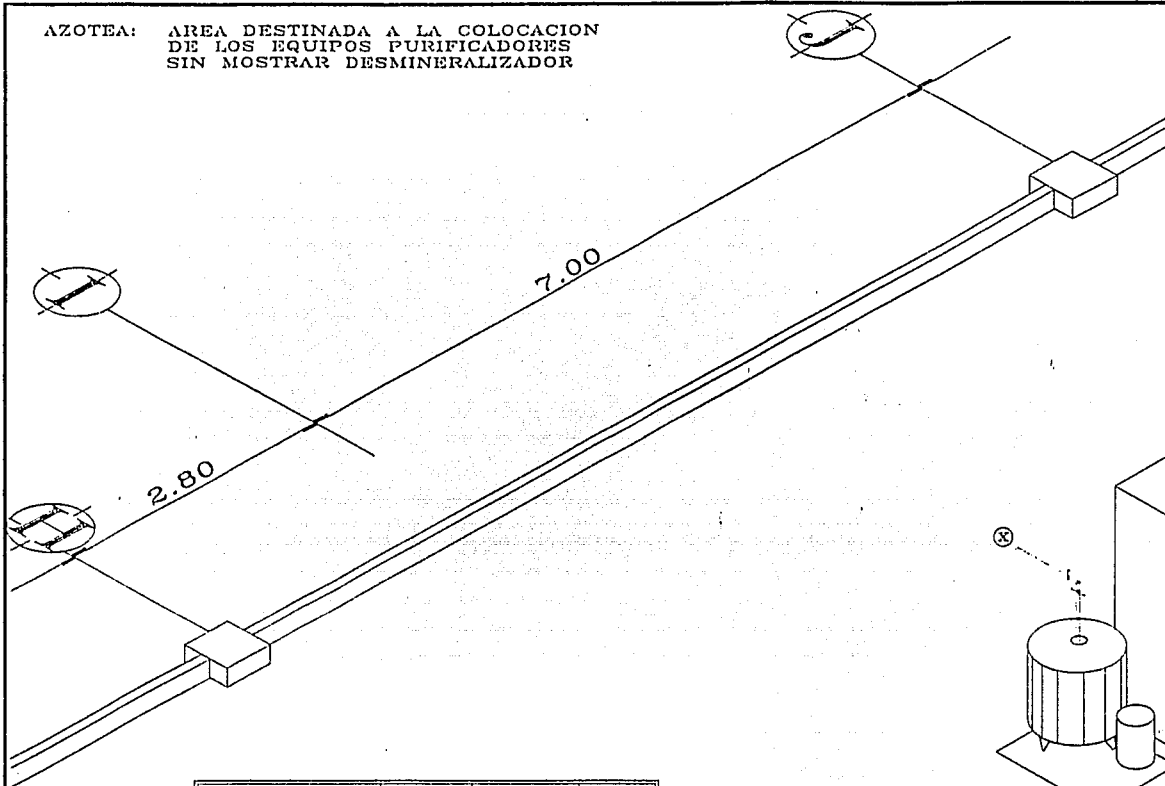
## UNIVERSIDAD LA SALLE

### INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 08140 D.F.

DESCRIPCION DEL PLANO: <b>DIAGRAMA DE TUBERIA E INSTRUMENTACION (DTI) SISTEMA DE AGUA DESMINERALIZADA</b>	PLANO No. <h1 style="font-size: 2em;">5.6</h1>
DISEÑO Y CALIFICACION: <b>A PAWLING</b> R CARO	REVISOR: <b>J SALCEDO</b> AUTORIZADO:

AZOTEA: AREA DESTINADA A LA COLOCACION  
DE LOS EQUIPOS PURIFICADORES  
SIN MOSTRAR DESMINERALIZADOR



ACCESORIO	No. DE PIEZAS	TIPO DE MATERIAL	TRAMO
-----------	------------------	---------------------	-------

CODO DE 90°	4	316 L	C
ENTRADA A EQUIPO	1	316 L	C
VALVULA DE MARIPOSA	1	316 L	C
TEE REDUCTORA	1	316 L	C
SALIDA A EQUIPO	1	316 L	B
VALVULA DE GLOBO	1	316 L	D
REDUCCION DE TUBERIA	1	316 L	D
TEE ESTANDAR	1	316 L	D
TEE REDUCTORA	1	316 L	D
CODO DE 90°	1	316 L	D
TEE ESTANDAR	3	316 L	A
TEE ENTRADA LATERAL	1	316 L	A
CODO DE 90°	2	316 L	A
VALVULAS DE MARIPOSA	2	316 L	A
SALIDA A EQUIPO	1	316 L	A
ENTRADA A EQUIPO	1	316 L	A



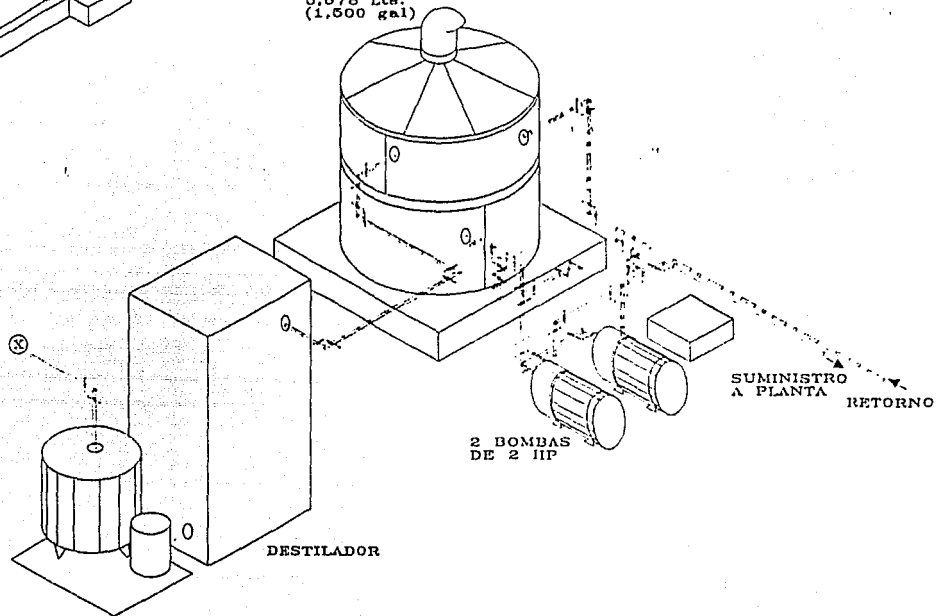
## S I M B O L O G I A

.....	TUBERIA DE ADASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA
.....	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESTILADA ( AA )

ACION  
RES  
DOR

7.00

TANQUE  
6,878 Lts.  
(1,500 gal)



NO DE MATERIAL	TRAMO
----------------	-------

06 L	C
06 L	C
06 L	C
06 L	C
06 L	B
06 L	B
06 L	B
06 L	B
06 L	B
06 L	B
06 L	B
06 L	A
06 L	A
06 L	A
06 L	A
06 L	A
06 L	A
06 L	A



### SIMBOLOGIA

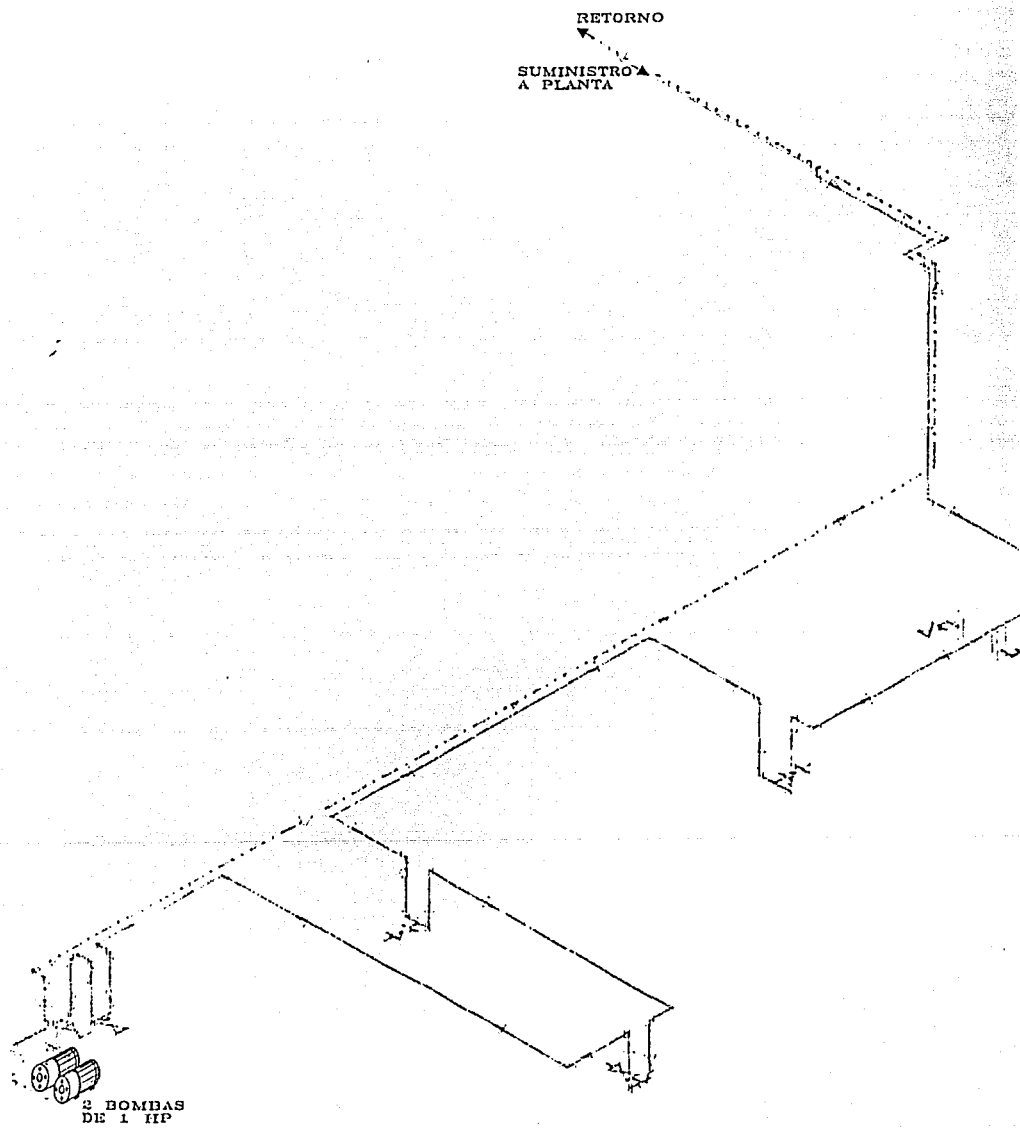
.....	TUBERIA DE ADASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA ( AA )
.....	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESTILADA ( AA )



UNIVERSIDAD LA SALLE  
INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 06140 D.F.

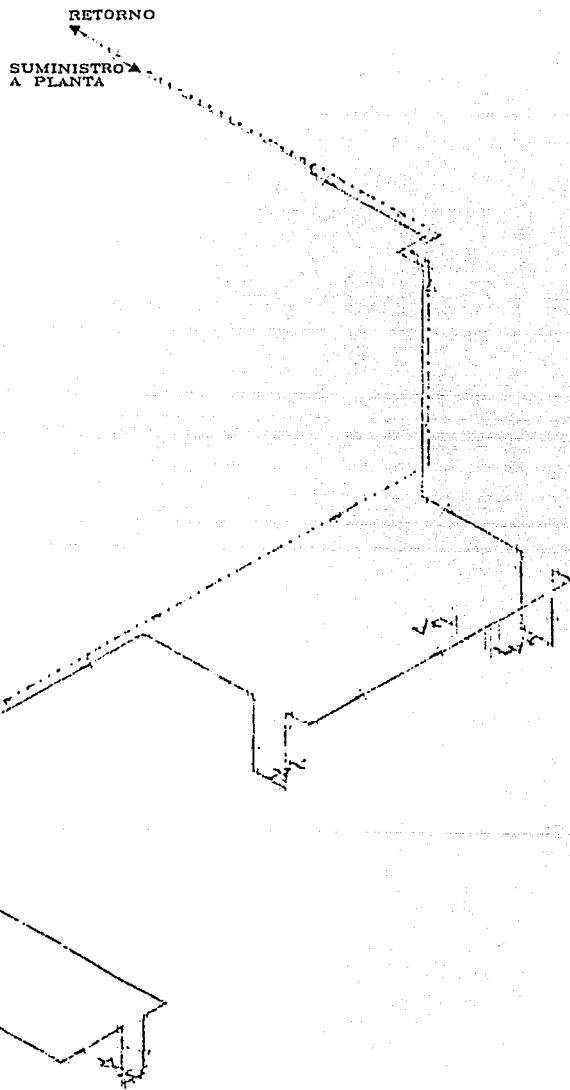
nombre: S/D	denominación DEL PLANO:	PLANO No.
escala: Mts.	ARREGLO PARA LA SUCCION Y DESCARGA, TRAMOS A B y C.	5.7
fecha: AGO-92	DISEÑO Y CALCULO: A PAWLING R CARO	DIBUJO: A PAWLING R CARO
	REVISOR: J SALCEDO	AUTORIZO:



3 BOMBAS  
DE 1 HP

## SIMBOLOGIA

—	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA ( A )
- - - - -	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESTILADA ( AA )



ACCESORIO	No. DE PIEZAS	TIPO DE MATERIAL	TRAMO
-----------	---------------	------------------	-------

CODOS DE 90°	11	316 L	DESCARGA A TANQUE DE ALMACENAMIENTO
TEE ESTANDAR	3	316 L	
VALVULAS DE PASO	3	316 L	
SALIDA A EQUIPO	1	316 L	
ENTRADA A EQUIPO	1	316 L	
VALVULAS DE PASO	6	316 L	D
TEE ESTANDAR SAL. LATERAL	8	316 L	D
TEE ESTANDAR SAL. LATERAL	8	316 L	D
CODOS DE 90°	42	316 L	D
ENTRADA A EQUIPO	1	316 L	D



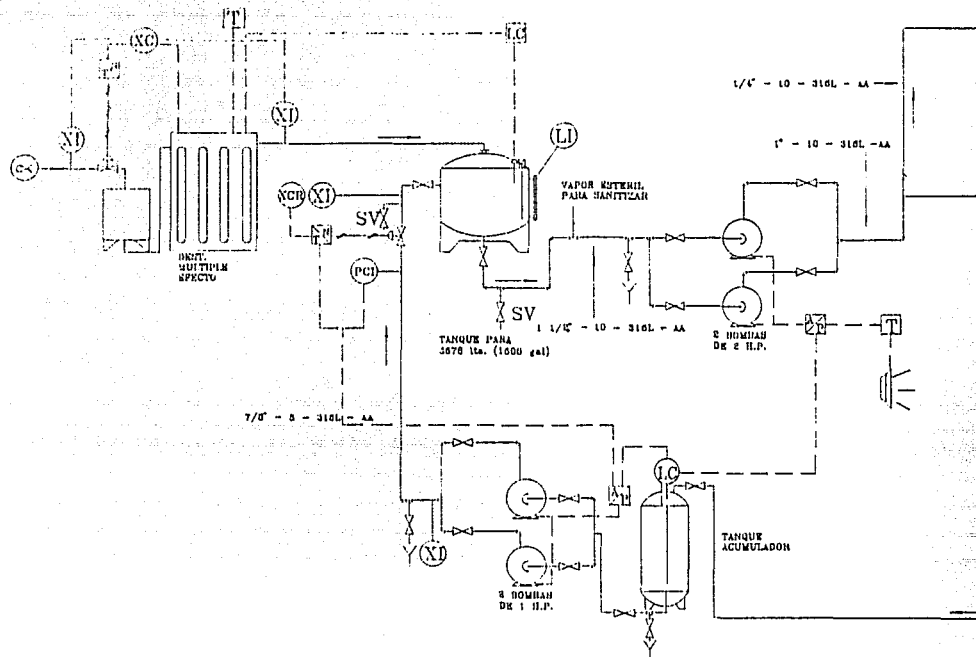
UNIVERSIDAD LA SALLE  
INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 06140 D.F.

escala: S/g anotaciones: Mts. fecha: AGO-92	DESCRIPCION DEL PLANO: ARREGLO PARA LA DESCARGA, TRAMO D. Y LINEA DE RETORNO AL TANQUE DE ALMACENAMIENTO	PLANO No. <b>5.8</b>
DISEÑO Y CALCULO: A PAWLING R CARO	DIBUJO: A PAWLING R CARO	REVISO: J SALCEDO
		AUTORIZO:

### SIMBOLOGIA

.....	TUBERIA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA ( AA )
.....	TUBERIA DE RETORNO DE AGUA DESTILADA ( AA )



## S I M B O L O G I A

	MEDIDOR DE FLUJO (ROTAMETRO)		ALARMA
	DRENAJE O PURGA		TRANSDUCTOR ELECTRO-NEUMATICO.
	VALVULA DE MARIPONA		LINEA ELECTRICA
	INDICADOR DE PRESION		LINEA NEUMATICA
	VALVULA DE SEGURIDAD		VALVULA DE ACCIONAMIENTO PNEUMATICO
			VALVULA DE RETENCION
	SOLENOIDE DE ACCIONAMIENTO ELECTRONEUMATICO		FILTRO DE 4 MICR
	CONTROLADOR-INDICADOR DE PRESION		CONTROL AUTOMATICO DE ARRANQUE-PARO
	CONTROLADOR DE NIVEL		RELEVADOR
	VALVULA DE MUESTRAS		INDICADOR CONTROLADOR DE NIVEL
	TANQUE REGENERANTE		INDICADOR CONTROLADOR DE CONDUCTIVIDAD
	TANQUE REGENERANTE		VENTRO FILTRADO
	INDICADOR DE CONDUCTIVIDAD		TIMBR
	CONTROLADOR DE CONDUCTIVIDAD		INDICADOR DE NIVEL

## NOMENCLATURA EN TUBERIA

A - B - C - D

DONDE :

A = DIAMETRO EN PULGADAS

B = SERVICIOS:

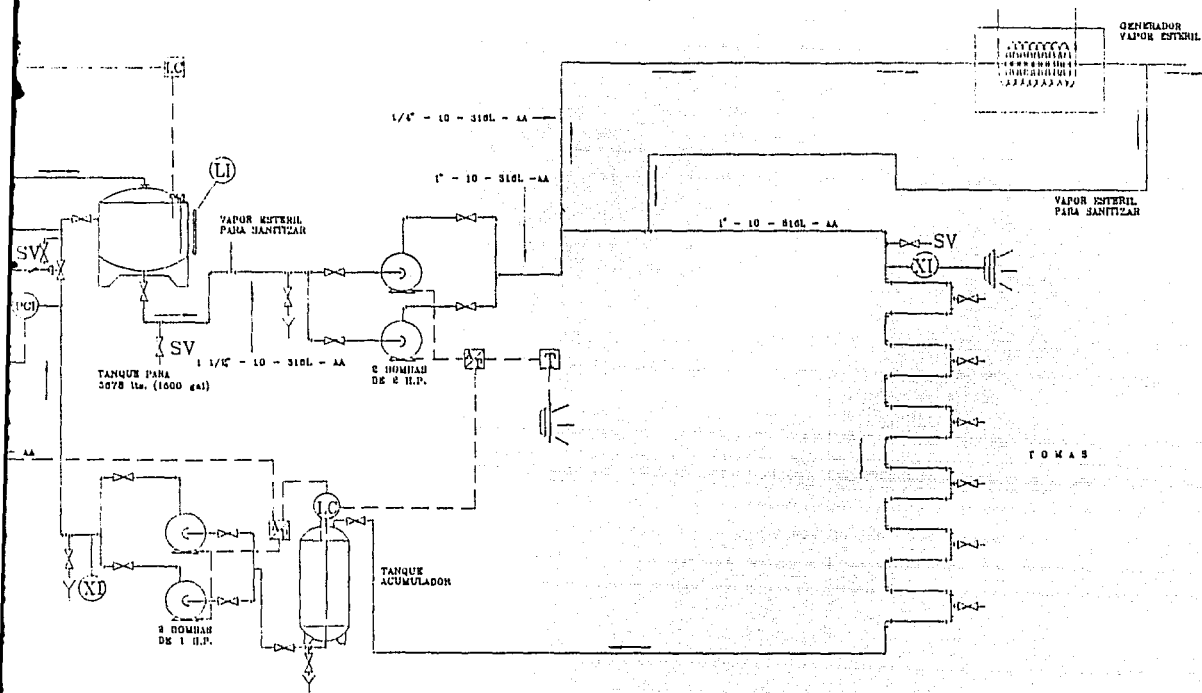
1.- NORMODIAR	6.- LAVADO
2.- COLUBIAZOL	7.- GOTAS
3.- VINOS Y JARABES	8.- PRUBA Y LAV.
4.- PREP. DE SOLUCIONES	FCOS.
5.- LAVADO	9.- AREA F. Y COM.
	10.- AZOTEA

C = ESPECIFICACION DE MATERIAL:

PVC = TUBERIA DE CLORURO DE POL  
316L = ACERO INOXIDABLE TIPO 316L

D = TIPO DE FLUJO:


AC = AGUA POTABLE
AD = AGUA DESMINERALIZADA
AA = AGUA DESTILADA
VE = VAPOR ESTERIL



I A  
 TOR ELECTRO  
 20.  
 CTICA  
 Matica  
 ENTO  
 20  
 DE RETENCION  
 4 mm  
 AUTOMATICO  
 QUE-PAHO  
 POR  
 DON DE  
 FIDAD  
 ULTRADO  
 DE NIVEL

## NOMENCLATURA EN TUBERIAS

A - D - O - D	
DONDE:	
A = DIAMETRO EN PULGADAS	
D = SERVICIOS:	
1.- NORMAL	6.- LAVADO DE TANQUE:
2.- COLUBIAZOL	7.- GOTAS ORALES
3.- VINOS Y JARABES	8.- PRUEBA DE CIERRE
4.- PREP. DE SOLUCIONES	Y LAV. EXT. DE FCOS. Y AMP.
5.- LAVADO	9.- AREA DE BOMBAS Y COMPRESORES
	10.- AZOTEA
C = ESPECIFICACION DE MATERIAL:	
PVC = TUBERIA DE CLORURO DE POLIVINIL	
316L = ACERO INOXIDABLE TIPO 316L	
D = TIPO DE FLUJO:	
AC = AGUA POTABLE	
AD = AGUA DESMINERALIZADA	
AA = AGUA DESTILADA	
VE = VAPOR ESTERIL	



**UNIVERSIDAD LA SALLE**  
INGENIERIA MECANICA

BENJAMIN FRANKLIN No. 47 MEXICO, 06140 D.F.

escala: s/c s/o s/u fecha: Ago-'92	DESCRIPCION DEL PLANO: <b>DIAGRAMA DE TUBERIA E INSTRUMENTACION (DTI) SISTEMA DE AGUA DESTILADA</b> TRBIS PROFESIONAL	PLANO No. <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">59</div>
DISEÑO Y CALCULO: <b>A PAWLING R CARO</b>	DIBUJO: <b>A PAWLING R CARO</b>	REVISOR: <b>J SALCEDO</b>
AUTORIZO:		