

28
2ej.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

EVALUACION DE PROCESOS PARA LA OBTENCION
DE AGUA CALIDAD FARMACEUTICA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERA QUIMICA
P R E S E N T A :
AIDEE CARRILLO LLAMAS



MEXICO, D. F.

1997

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



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 esta 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.

JURADO ASIGNADO :

Presidente	Prof. PÉREZ RUELAS JOAQUIN
Vocal	Prof. ANAYA DURAND ALEJANDRO
Secretario	Prof. TEXTA MENA JOSÉ AGUSTÍN
1er. Suplente	Prof. RANGEL DÁVALOS HUMBERTO
2do. Suplente	Prof. PÉREZ CAMACHO MARIANO

Sitio donde se desarrolló el tema :
QUÍMICA HOECHST DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Asesor del tema :
M. en C. ALEJANDRO ANAYA DURAND

Sustentante :
AIDEE CARRILLO LLAMAS

AGRADECIMIENTOS

SOLO DIOS SABE QUE EL DESARROLLO DE ESTA TESIS, HA SIDO POSIBLE GRACIAS A LA LABOR INTENSA QUE HE PUESTO EN CADA RENGLON, CON LA GRAN FINALIDAD DE APORTAR ESTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE DE CIERTA MANERA TIENEN UN FIN COMÚN AL MIO COMO ES EL DE SUBIR EL ÚLTIMO PELDAÑO QUE ME DE LA PAUTA PARA CONTINUAR CON METAS MAYORES Y LLEGAR HASTA DONDE UNO SE LO PROPONGA Y QUIERA.

TODO ESTO NO HUBIERA SIDO POSIBLE SIN EL GRAN REGALO QUE TODOS POSEEMOS "VIDA Y SALUD".

MI FAMILIA QUE ESTUVO CONMIGO EXACTAMENTE EN EL MOMENTO QUE MÁS FRÁGIL ME SENTÍ, PARA RECORDARME A DONDE YO LE DIJE QUE QUERÍA LLEGAR.

A TODA LA GENTE LINDA QUE ME APOYÓ E IMPULSÓ, Y QUE SE ALEGRA CON MIS TRIUNFOS Y ME ESCUCHA Y SUFRE CON MIS FRACASOS Y ENCUENTRA PALABRAS DE ALIENTO PRECISAS.

Y POR ÚLTIMO A TODAS LAS PERSONAS QUE, DENTRO O FUERA DE LAS AULAS DE LA ESCUELA FUERON INCONDICIONALES AL APORTARME SUS CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIAS, LOGRANDO QUE TUVIERA UN AMPLIO CONOCIMIENTO LIBRE QUE ME PERMITIÓ LLEGAR A LA CONCLUSIÓN QUE EN MÉXICO MI PAÍS AÚN HAY MUCHAS COSAS POR HACER.

GRACIAS.

INTRODUCCIÓN

Cada una de las empresas farmacéuticas que existen en cualquier parte del mundo necesita tener agua que cumpla con las especificaciones establecidas, para la producción de sus medicamentos, en éste caso es una EMPRESA que requiere Agua Purificada que cumpla con especificaciones de la sexta edición de la Farmacopea nacional y del quinto suplemento de la USP 23 , que entrará en vigor en Noviembre de 1997 ,para lo que se requieren equipos que constituyan un Sistema de Agua Purificada. El agua que se le alimenta al sistema proviene de un pozo, la cual es almacenada en una cisterna donde se lleva a cabo su cloración que consiste en la adición de hipoclorito de sodio por medio de un clorador automático.

El agua posteriormente se hace pasar por un Filtro de Arena para eliminar partículas mayores que contenga de su origen y luego se almacena en un Tanque Hidroneumático que se encarga de presurizar el agua y distribuirla a los distintos puntos de uso entre ellos el Sistema de Agua mencionado.

Para el diseño del sistema se tomó en cuenta el consumo de la planta futura, el cual se calculó sumando los consumos de cada una de las áreas y una posible expansión. La calidad del agua de suministro es indispensable para la elección de cualquier sistema de purificación de agua, por lo que se le hicieron análisis microbiológicos y fisicoquímicos.

La capacidad del sistema es de 2.2 gpm (8.327 l/min), lo cual es importante para el cálculo de la capacidad del tanque de almacenamiento que resultó de 2000 l; además, es indispensable conocer la longitud de la tubería del circuito de distribución para poder estimar una caída de presión para valores recomendados (ver el Manual del Ingeniero Químico, PERRY), y con esto determinar el diámetro de la tubería, el cual resultó de 1 pulgada. Este diámetro permite también una velocidad tal que corresponda al número de Reynolds para flujo turbulento y con esto evitar cualquier contaminación en las paredes de la tubería.

Para la elección del sistema óptimo se contó con 7 opciones de la producción del tipo de agua que se requería, de los cuales también se evaluaron los costos de inversión y de operación.

Una vez elegido el sistema, se instaló cumpliendo diversas normas establecidas para evitar problemas en el futuro.

Debido a la calidad del agua que se tiene en LA EMPRESA fué necesario que el tanque y todo el circuito de distribución fueran de acero inoxidable 316 L para evitar corrosión en el mismo.

El asegurar la calidad del agua de utilidad farmacéutica no es un trabajo fácil sin embargo es una gran responsabilidad ya que se está tratando con medicamentos de consumo humano en donde cualquier desviación puede costar la vida de una ó miles de personas y entre ellas puedes estar tú.

ÍNDICE

"EVALUACIÓN DE PROCESOS PARA LA OBTENCIÓN DE AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA"

CAPÍTULO I

1.0 ANTECEDENTES (CARACTERÍSTICAS DEL AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA)

- 1.1 Objetivo de la tesis.
- 1.2 Usos principales del agua.
- 1.3 Definición de sistema de agua.
- 1.4 Evolución de las especificaciones hasta la actualidad.
- 1.5 Especificaciones para el agua calidad farmacéutica.

CAPÍTULO II

2.0 PROCESOS DE TRATAMIENTO DE AGUA

- 2.1 Sistemas utilizados en la obtención del agua calidad farmacéutica.
- 2.2 Diagramas de flujo de proceso de cada sistema y su respectiva descripción.
- 2.3 Sistema seleccionado, comparación y su justificación.
- 2.4 Puntos de uso del sistema seleccionado.
- 2.5 Frecuencia de mantenimiento del sistema.
- 2.6 Problemas detectados en el sistema y su solución.

CAPÍTULO III

3.0 EVALUACIÓN TÉCNICO-ECONÓMICA

- 3.1 Comparación y estimación de costos de inversión y de operación.
- 3.2 Desarrollo de los costos de operación.
- 3.3 Análisis de los costos.
- 3.4 Análisis de los resultados de los costos en los sistemas de purificación de agua.

CAPÍTULO IV

4.0 ANÁLISIS DE RESULTADOS

- 4.1 Evaluación y Análisis de los resultados obtenidos.
- 4.2 Conclusiones y Recomendaciones.

ANEXOS

A Resultados del monitoreo en línea del sistema de agua purificada.

- A1. Registro de los resultados de Enero para Conductividad, pH y Carbono Orgánico Total.
 - A1.1 Gráfica de pH .
 - A1.2 Gráfica de Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
 - A1.3 Gráfica de Carbono Orgánico Total (ppb).
- A2. Registro de los resultados de Febrero para Conductividad, pH y Carbono Orgánico Total.
 - A2.1 Gráfica de pH .
 - A2.2 Gráfica de Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
 - A2.3 Gráfica de Carbono Orgánico Total (ppb).
- A3. Registro de los resultados de Marzo para Conductividad, pH y Carbono Orgánico Total.
 - A3.1 Gráfica de pH .
 - A3.2 Gráfica de Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
 - A3.3 Gráfica de Carbono Orgánico Total (ppb).

B Resultados del muestreo y análisis en laboratorio del sistema de agua purificada.

- B1. Registro con gráficas de los resultados Físico-Químicos y Microbiológicos de Abril.
 - B1.1 Para pH .
 - B1.2 Para Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
 - B1.3 Para Cuenta Total de Bacterias (UFC/100 ml).
- B2. Registro con gráficas de los resultados Físico-Químicos y Microbiológicos de Mayo.
 - B2.1 Para pH .
 - B2.2 Para Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
 - B2.3 Para Cuenta Total de Bacterias (UFC/100 ml).
- B3. Registro con gráficas de los resultados Físico-Químicos y Microbiológicos de Junio.
 - B3.1 Para pH .
 - B3.2 Para Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
 - B3.3 Para Cuenta Total de Bacterias (UFC/100 ml).

C A P I T U L O I

ANTECEDENTES

Desde siempre el agua ha sido indispensable en la vida del hombre.

¿Qué es el agua? . Cuando uno se refiere al agua frecuentemente se describe como el disolvente universal, debido a que numerosas sustancias son solubilizadas por ella.

En la naturaleza el agua circula continuamente a través del interminable ciclo hidrológico de precipitación ó lluvia, escurrimiento, infiltración, retención ó almacenamiento, evaporación, reprecipitación y así sucesivamente.

Existe una clasificación de las aguas por su origen y es:

a) Superficiales. (Ríos, Lagos, Lagunas y Canales.)

b) Subterráneas. (Pozos, Manantiales y Filtraciones subterráneas)

En forma natural el agua jamás existirá en un estado completamente puro ya que siempre tendrá niveles de contaminantes que dependerán del entorno existente.

Por ejemplo el agua superficial (ríos y lagos) mantiene arena y arcilla en suspensión y el agua subterránea es clara debido a que los estratos del suelo actúan como filtros; sin embargo, conforme más profunda se encuentra, es más impura debido a la gran cantidad de sales que disuelve.

Todos los suministros de agua (superficial y subterránea) pueden llegar a contaminarse con micro-organismos (bacterias patógenas) causantes de enfermedades, los cuales deben eliminarse si las aguas van a usarse con fines potables.

Hay una infinidad de impurezas en el agua natural para la cual existen diversos métodos de separación o purificación.

Un agua "dura", se define como aquella que contiene una gran cantidad de minerales disueltos principalmente sales de Ca^{++} y Mg^{++} , los cuales causan muchos problemas de incrustación en los equipos utilizados en las plantas industriales.



A la eliminación de iones Ca^{++} y Mg^{++} del agua se le llama ablandamiento y los procesos más comunes que existen son el de cal-carbonato, de fosfato y de intercambio de iones, siendo este último el más utilizado en la industria.

El grado de purificación del agua depende del uso particular que se le vaya a dar. Si el agua cruda es impura, como suele serlo, convendrá tener -

varios sistemas separados de agua para evitar purificar toda el agua que entra a la planta. El tratamiento inicial de toda agua cruda que entra a una planta puede incluir un colado-filtrado y clarificación para eliminar sólidos suspendidos, pero su tratamiento subsecuente dependerá del uso final que tenga destinado a cada tipo de agua.

El suministro típico de agua a una planta de proceso puede dividirse en: Agua de proceso, Agua de alimentación a calderas, de enfriamiento, para usos sanitarios, contra incendios y servicios generales.

Debido a esto, si las técnicas que antes se utilizaban para la obtención de agua potable, ahora se han convertido en técnicas con especificaciones restringidas, cuanto más laboriosas y delicadas son para la obtención de agua utilidad farmacéutica (AUF), que contiene parámetros más difíciles de evaluar por lo que se utilizan técnicas químicas y en algunos casos espectrofotométricas.

Existen varios procesos para obtener AUF, pero para saber cual es el más conveniente podemos o debemos hacer una serie de preguntas tales como:

- * ¿Cual es la cantidad de agua que necesito ?
- * ¿Cual es el sistema de producción de AUF que más se adapta a las necesidades de producción (Ósmosis Inversa, Intercambio iónico, Ultrafiltración.....etc.) ?
- * ¿Con que pureza la queremos obtener ?
- * ¿En que período de tiempo el agua será utilizada ? (8 h, 12 h).
- * ¿Cual es la demanda máxima de agua para el sistema ?
- * ¿Cuales son los métodos que se utilizan para obtener agua calidad farmacéutica ?
- * ¿Con que frecuencia se le debe dar mantenimiento al sistema utilizado?
- * ¿Qué especificaciones químicas y microbiológicas tienen los diferentes tipos de agua ?
- * ¿Cuales son las especificaciones críticas del agua farmacéutica ?

Las especificaciones pueden estar en los límites máximos pero no excederlos. Frecuentemente, el agua purificada hasta una resistividad de 18 megohms (0,055 $\mu\text{S}/\text{cm}$), contiene niveles bajos del orden de partes por billón de minerales disueltos tales como sodio, cloro y/o silice.

Hay diferentes tipos de contaminantes en el agua , cada uno de ellos está dentro de uno de los siguientes grupos básicos:

- a) Inorgánicos.
- b) Orgánicos.
- c) Microbiológicos.

c) Partículas.

Los contaminantes inorgánicos son iones disueltos tales como: Calcio, Magnesio, Zinc, Hierro y otras sales y metales pesados que puedan llegar a formar iones en el agua.

Los contaminantes orgánicos pueden provenir de la lluvia y la tierra suelta, los cuales contienen subproductos de vegetales descompuestos, aunque también pueden provenir de la propagación de insecticidas y herbicidas provenientes de la cosecha de las plantas.

El tercer grupo de contaminantes es el microbiológico y los subproductos de las bacterias que son los pirógenos, estos provienen prácticamente de los suministros del agua.

El cuarto y mayor grupo de contaminantes se refiere a las partículas. Las partículas se dividen en dos categorías primarias que son las coloidales y las no-coloidales.

Cada finalidad requiere un tipo diferente de agua, generándose varios términos como son:

Agua Industrial, Agua de Pozo, Agua "Blanda", Purificada, Destilada, para Inyectables ...etc., pero únicamente ciertos tipos de agua se emplean en Farmacotecnia, los cuales describiremos más adelante.

Se pensaría que los sistemas más costosos son los mejores inversiones a largo plazo; sin embargo, esto no es del todo cierto y para comprobarlo es necesario hacer una evaluación y comparación de los sistemas que se adapten a las necesidades de la empresa, considerando varios aspectos importantes entre ellos los técnico-económicos.

El AUF grado inyectable presenta 3 puntos críticos en sus análisis y son:

- *Químico (ausencia de solutos y materiales en suspensión)
- *Microbiológico (ausencia de microorganismos)
- *Biológico (ausencia de pirógenos)

Las especificaciones del Agua Calidad Farmacéutica están definidas en la Farmacopea nacional y en la de los Estados Unidos USP (United States Pharmacopeia), de acuerdo a los límites permitidos y por procedimientos especificados.

Las especificaciones incluyen pH, así como las concentraciones máximas permitidas de cloruros, sulfatos, amonio, calcio, dióxido de carbono, metales pesados, sustancias oxidables y sólidos totales.

Algunas de las pruebas que existen para determinar los niveles aceptables de contaminantes son subjetivos y provienen de hace más de 100 años y algunas tienen más tiempo (1840).

La Phrma (The Pharmaceutical Research Manufactures Association) sugiere la eliminación de las pruebas subjetivas e indica remplazarlas por límites de conductividad y de carbon orgánico total (TOC) para definir el agua con una cierta calidad farmacéutica junto con pH y pruebas microbianas y es en la presentación de la USP 23 junto con los requerimientos actuales de la FDA. (Food and Drug Administration) donde aparecen las nuevas especificaciones para el agua purificada (Deionizada) , para la fabricación de inyectables (que se obtiene ya sea por Destilación o por Osmosis Inversa) y vapor puro .

1.1. OBJETIVO.

El objetivo de la tesis es la selección de un sistema para la obtención de agua purificada que cumpla con las especificaciones establecidas en la sexta edición de la Farmacopea nacional y en el quinto suplemento de la USP 23 , que sea confiable y que su equipo , intrumentos, tubería, accesorios, ... etc, cumplan con las especificaciones establecidas para la producción de diferentes formas farmacéuticas de LA EMPRESA, basado en la evaluación de los métodos convencionales utilizados en la Industria Farmacéutica que son, entre otros :

- * Intercambio iónico,
- * Osmosis inversa,
- * Destilación,

y en costos de inversión y de operación.

1.2. USOS PRINCIPALES DEL AGUA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Cada operación unitaria que requiere de un proceso farmacéutico, debe utilizar agua que este dentro de límites permitidos. También debe considerarse que a cierta calidad del agua, el uso queda restringido a ésta.

Con respecto a esto, el hombre fijó su atención primordialmente en la calidad del agua que empleaba para beber y pasó mucho tiempo antes de que se diera cuenta que la etapa de industrialización y urbanización que lo envolvía, estaba afectando su salud a través del agua.

El tipo de contaminación por aguas residuales industriales y domésticas ha sido tan grande que no únicamente a afectado a las corrientes superficiales sino también a las subterráneas. Esta contaminación trae consigo, aparte del ataque a la salud pública, una pérdida en los recursos hidráulicos del país, siendo necesario administrarlos correctamente, fijando la calidad mínima que debe tener el agua, de acuerdo con el uso que se le vaya a dar.

Los usos principales del agua son los que marcan los beneficios que se pueden obtener de ella y estos son:

- * Doméstico e
- * Industrial,

Por otro lado, la fabricación de productos químicos farmacéuticos a escalas verdaderamente significativas se tienen hace ya más de una década, pues hasta antes de 1964 se elaboraban sólo productos intermedios hormonales, algunas sales de metales muy específicos y productos biológicos.

Prácticamente hasta 1969 se estableció la industria farmacéutica y su importancia como rama productiva estriba en la trascendencia económica y social que tiene para garantizar la disponibilidad interna de materias primas y productos elaborados que prevengan y restablezcan la salud pública.

A continuación en la tabla 1.1 se describen los distintos tipos de agua que se utilizan en la Industria Farmacéutica.

TIPOS DE AGUA UTILIDAD FARMACÉUTICA Y SUS PRINCIPALES USOS			LA EMPRESA
TIPO DE AGUA	DEFINICIÓN	USOS	
AGUA PURIFICADA (PURIFIED WATER)	Es el agua obtenida por destilación, micromembrado u otros procesos apropiados. Es preparada a partir de agua potable que cumple con las regulaciones de la "Agencia Federal de Protección Ambiental".	Como ingrediente en la preparación de varias formas farmacéuticas eóntes diferentes a la administración parenteral.	
AGUA PARA LA FABRICACIÓN DE INYECTABLES (WATER FOR INJECTION)	Es el agua purificada obtenida por destilación o por ósmosis inversa. No contiene sustancias adicionales.	Como solvente para la preparación de soluciones parenterales y cuando se utiliza para la preparación de soluciones parenterales sujetas a esterilización final ésta debe ser protegida de la contaminación microbiológica. Se utiliza con diluyente de productos parenterales.	
AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (STERILE WATER FOR INJECC.)	Es agua para inyección empaçada y estéril. Esta agua no contiene agentes antimicrobianos u otras sustancias adicionales.		
AGUA DE ALTA PUREZA			
AGUA BACTERIOESTÁTICA PARA INYECCIÓN (BACTERIOSTATIC WATER FOR INJECTION)	Es agua esterilizada para inyectables que contiene uno ó más agentes antimicrobianos.	Su utiliza para inyectables y debe emplearse asegurándose de la compatibilidad con los agentes antimicrobianos y de los fármacos disueltos en ella.	
AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN (STERILE WATER FOR IRRIGATION)	Es agua purificada para inyectables y bacteriostática. No contiene agentes antimicrobianos u otras sustancias adicionales.	Se utiliza para la irrigación.	
AGUA ESTÉRIL PARA INHALACIÓN (STERILE WATER FOR INHALATION)	Es agua purificada obtenida por destilación o por ósmosis inversa y esterilizada. Esta agua no contiene agentes antimicrobianos excepto cuando está diseñada a contaminarse al haber sido sometida a períodos grandes de tiempo y/o por adición de algunas sustancias adicionales.	Se utiliza para inhalación. No se debe de utilizar para administración parenteral ó en cualquier otra forma estéril.	

Ref. : 6a edición de la farmacopea nacional y quinto suplemento de la USP 23.

Tabla No. 1.1 DEFINICIONES Y USOS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE AGUA UTILIDAD FARMACÉUTICA.)

Se tienen dos sistemas de agua fundamentales que son el Sistema de Agua Purificada que se utiliza para procesos de manufactura no aséptico (soluciones, suspensiones, sólidos, etc.) y el Sistema de Agua para Fabricación de Inyectables que se utiliza para procesos de manufactura aséptico: ambos tipos de agua se utilizan para el lavado y limpieza donde se requiera, además se utilizan en el laboratorio para llevar a cabo los análisis de los productos fabricados en la EMPRESA.

1.3. DEFINICIÓN DE SISTEMA DE AGUA.

Existen 2 tipos de sistemas de agua utilidad farmacéutica que son:

- a) Sistema de agua purificada. (Purified water system).
Es el agua obtenida por destilación, tratamiento de intercambio iónico, osmosis inversa u otro proceso apropiado y que es preparada a partir de agua que cumple con las regulaciones de la " Agencia Federal de Protección Ambiental" con respecto al agua potable.
- b) Sistema de agua para la fabricación de inyectables. (Water for injection).
Es el agua purificada obtenida por Destilación ó por Ósmosis Inversa y que no contiene sustancias adicionales.

1.4. EVOLUCIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES HASTA LA ACTUALIDAD.

Los dos cambios que entraron en vigor están relacionados con la conductividad y el Carbono Orgánico Total (TOC). Las pruebas de Cloro, Amoniaco, Calcio, CO₂ y metales pesados se remplazaron con la prueba de **Conductividad** y las pruebas de las sustancias oxidables se remplazaron con el **Carbono Orgánico Total (TOC)**.

Los nuevos sistemas que sean validados tendrán que cumplir a la brevedad posible con estas regulaciones.

Se tiene un periodo de prórroga del 15 de Noviembre de 1996 al 15 de Noviembre de 1997, en donde se podrá usar tanto la medida del TOC como las pruebas de sustancias oxidables, pero después del 15 de Noviembre de 1997 sólo podrá ser usada la prueba del TOC.

El principal objetivo de los cambios es el de optimizar las pruebas técnicas analíticas más modernas y reducir la carga de labor intensa en un laboratorio para su determinación.

CONDUCTIVIDAD:

Actualmente se tienen los requerimientos para conductividad o resistividad para agua purificada, con 3 métodos de prueba y son definidos como etapa 1, 2 y 3 como se describe a continuación:

Etapla 1: Consiste en pruebas de conductividad probadas con un monitor en línea de conductividad con temperatura no compensada. Si la

conductividad no excede los niveles permitidos con la temperatura de medición , el agua pasa la prueba.

El límite de conductividad es 1,3 microsiemens/cm (0,7692 megohoms / cm) a 25°C con rangos de 0,9 microsiemens /cm (1,111 megohoms/cm) a 10°C y 1,5 microsiemens (0,0666 megohoms/cm) a 35°C. tal como se muestra en la tabla No. 1.2 .

REQUERIMIENTOS T VS μ

TEMPERATURA (° C)	CONDUCTIVIDAD (μ S/cm)	TEMPERATURA (° C)	CONDUCTIVIDAD (μ S/cm)
0	0.6	55	2.1
5	0.8	60	2.2
10	0.9	65	2.4
15	1.0	70	2.5
20	1.1	75	2.7
25	1.3	80	2.7
30	1.4	85	2.7
35	1.5	90	2.7
40	1.7	95	2.9
45	1.8	100	3.1
50	1.9		

Tabla No. 1.2 RELACIÓN DE TEMPERATURA CONTRA CONDUCTIVIDAD A UN INTERVALO DADO.

Etapa 2 : Consiste en tomar una muestra y analizarla en el laboratorio. El agua se satura con CO₂ mezclando la muestra en contacto directo con el medio ambiente y se llevan a cabo mediciones de conductividad cada 5 minutos. Cuando la conductividad no cambia más de 0,1 microsiemens/cm en un periodo de 5 minutos, la muestra estará saturada de CO₂. Todas las pruebas se llevan a cabo a 25°C (+/- 1 °C).

La muestra pasará la prueba si la conductividad es menor a 2,1 microsiemens/cm.

Etapa 3 : Consiste la medición de pH después de agregarle a la muestra potasio y cloro. Si la conductividad no excede el nivel permitido de pH, la prueba se da como buena. Los niveles permitidos de pH vs Conductividad se encuentran en la tabla No. 1.3 .

El rango de nivel aceptado es de 4.7 microsiemens/cm como máximo a un pH de 5.0 y 2,1 microsiemens/cm como mínimo a un pH de 6.6 .

REQUERIMIENTOS pH VS μ

pH	CONDUCTIVIDAD ($\mu S/cm$)	pH	CONDUCTIVIDAD ($\mu S/cm$)
5.0	4.7	6.1	2.4
5.1	4.1	6.2	2.5
5.2	3.6	6.3	2.4
5.3	3.3	6.4	2.3
5.4	3.0	6.5	2.2
5.5	2.8	6.6	2.1
5.6	2.6	6.7	2.6
5.7	2.5	6.8	3.1
5.8	2.4	6.9	3.8
5.9	2.4	7.0	4.6
6.0	2.4		

Tabla No. 1.3 RELACION DE pH CONTRA CONDUCTIVIDAD A UN INTERVALO DADO.

EVOLUCIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

REQUERIMIENTOS	PROPUESTA
PARÁMETROS	
pH	SE CONSERVA
ENDOTOXINAS	SE CONSERVA
CALCIO	REEMPLAZAR POR CONDUCTIVIDAD
SULFATOS	REEMPLAZAR POR CONDUCTIVIDAD
CLORO	REEMPLAZAR POR CONDUCTIVIDAD
AMONIO	REEMPLAZAR POR CONDUCTIVIDAD
DÍOXIDO DE CARBONO	REEMPLAZAR POR CONDUCTIVIDAD
SUSTANCIAS OXIDABLES	REEMPLAZAR POR TOC
METALES PESADOS	SE ELIMINA
SÓLIDOS TOTALES	SE ELIMINA
COLIFORMES	SE ELIMINA
CUENTA BACTERIANA	SE CONSERVA

Tabla No. 1.4 PROPUESTA PARA AGUA UTILIDAD FARMACÉUTICA DEL QUINTO SUPLEMENTO DE LA USP 23

CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC).

La prueba de Carbón Orgánico Total , con límite de 500 ppb, es generalmente de mayor exigencia que el que se requiere para pasar la prueba de sustancias oxidables. La prueba actual puede aprobarse con un nivel de hasta 1 ppm de orgánicos (dependiendo del tipo de orgánicos).

El parámetro de 500 ppb puede ser menor de la mitad del nivel actual y el nivel establecido también será aceptado por las pruebas de metodología actuales.

1.5. ESPECIFICACIONES PARA EL AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA.

A continuación se mencionan las especificaciones para agua purificada y para la fabricación de inyectables tanto antes de actualizarse como las actualizadas, que corresponden a los nuevos requerimientos que se tienen que cumplir en cualquier proceso farmacéutico que utilice este tipo de agua.

AGUA PURIFICADA

SIN ACTUALIZAR		NUEVOS REQUERIMIENTOS	
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Amoníaco	< 0.3 ppm	Carbono Orgánico Total	500 ppb
Bióxido de carbono	La solución debe ser clara	Conductividad	< 1.3 μ S a 25°C
Calcio	No debe presentar turbidez	Cuenta microbiana aeróbica	100 UFC / mL
Cloruros	No debe presentar turbidez	pH	5.0 - 7.0
Conductividad	1.25 μ S		
Cuenta bacteriana	Máximo 10,000 UFC / 100 mL		
Metales pesados	No ser más oscura que el estándar		
pH	5.0 - 7.0		
Coliformes	Ausentes		
Pseudomonas	Ausentes		
Sólidos totales	1 mg (0.001 %)		
Sulfatos	No debe presentar turbidez		
Sustancias oxidables	El color rosado no debe desaparecer por completo		

Tabla No. 1.5 ESPECIFICACIONES PARA AGUA PURIFICADA CON/SIN CUMPLIMIENTO DEL QUINTO SUPLEMENTO DE LA USP 23.

AGUA PARA LA FABRICACIÓN DE INYECTABLES

SIN ACTUALIZAR		NUEVOS REQUERIMIENTOS	
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Amoníaco	<0.3 ppm	Carbono Orgánico Total	500 ppb
Bióxido de carbono	La solución debe ser clara	Conductividad	< 1.3 μ S a 25°C
Calcio	No debe presentar turbidez	Cuenta microbiana aeróbica	10 UFC / 100mL
Cloruros	No debe presentar turbidez	pH	5.0 - 7.0
Concentración de endotoxina	Máximo 0.25 EU / mL	Pirógenos	0.25 EU / mL
Cuenta bacterias	Máximo 50 UFC / 100 mL		
Metales pesados	No ser más oscura que el estándar		
pH	5.0 - 7.0		
Sólidos totales	< 1 mg (0.001 %)		
Sulfatos	No debe presentar turbidez.		
Sustancias oxidables	1 mg (0.001 %)		
	El color rosado no debe desaparecer por completo		

**Tabla No. 1.6 ESPECIFICACIONES DE AGUA PARA LA FABRICACIÓN DE INYECTABLES
CON/SIN CUMPLIMIENTO DEL QUINTO SUPLEMENTO DE LA USP 23.**

C A P I T U L O I I

PROCESOS DE PURIFICACIÓN DE AGUA

2.1 SISTEMAS UTILIZADOS EN LA OBTENCIÓN DE AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA.

El agua purificada puede producirse por varios métodos que involucran combinaciones de procesos tales como: filtración por medio de arenas, filtración por medio de carbón activado, suavizador, sistema de ósmosis inversa, columnas separadas (aniónica y catiónica) de deionización, electrodeionización, ultrafiltración, destilación, filtración de 5 y 0.2 micrones y esterilización por medio de lámparas de luz ultravioleta.

La selección del sistema depende directamente de las características fisicoquímicas y microbiológicas del agua de alimentación, consumo de energía, cantidad de agua, requerimientos de mantenimiento, costo de operación y otros diversos factores.

Los sistemas que a continuación se detallarán contienen etapas de ósmosis inversa, deionización ó destilación como proceso primario para alcanzar la conductividad y el carbono orgánico total requerido para cumplir con las especificaciones de la sexta edición de la farmacopea nacional y del quinto suplemento de la USP 23.

2.2. DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESO DE CADA SISTEMA CON SU RESPECTIVA DESCRIPCIÓN.

Son varios los aspectos considerados para poder elegir un determinado sistema.

El más importante es la calidad de agua que se va a alimentar al sistema (agua a purificarse), seguido por la calidad de agua final requerida y el lugar de dónde ésta proviene.

En el caso en que el agua sea suministrada por la ciudad ó municipio debe cumplir con los requerimientos para agua potable, y si el agua es de pozo se tiene que hacer un análisis que nos indique si el agua requiere ser clorada, el nivel microbiológico y cuales sales minerales se encuentran en cantidades considerables. En este caso en particular tenemos agua de pozo con los resultados microbiológicos y fisicoquímicos siguientes:

CALIDAD DEL AGUA INICIAL PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA			
DETERMINACIONES FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS		RESULTADOS	ESPECIFICACION 127-SSA1-1994
1	ASPECTO	CUMPLE	LIQUIDO INCOLORO
2	OLOR	LIGERAMENTE A CLORO	INODORO
3	pH	7,12	6.5 - 8.5
4	DUREZA TOTAL	85 mg/l	500 mg/l
5	CLORUROS	46 mg/l	250 mg/l
6	COLORO RESIDUAL	0.0 mg/l	0.2 - 1.5 mg/l
7	SULFATOS	4 mg/l	400 mg/l
8	SÍLICE	2.4 mg/l	--
9	FLUORUROS (Como F ⁻)	0.166 mg/l	1.5 mg/l
10	MANGANESO TOTAL	0.318 mg/l	0.15 mg/l
11	AC. CARBÓNICO (CO ₂)	10.12 mg/l	25 mg/l
12	MAT. ORGÁNICA (O ₂ CONSUMIDO)	5.6 mg/l	25 mg/l
13	SÓLIDOS TOTALES	280	--
14	SÓLIDOS DISUELTOS	278	1000
15	SÓLIDOS SUSPENDIDOS	2.00	--
16	BACTERIAS	202 UFC / 100 ml	< 30,000 UFC / 100 ml
17	COLIFORMES	< 1 UFC / 100 ml	< 2 UFC / 100 ml
18	PSEUDOMONAS	< 1 UFC / 100 ml	< 1 UFC / 100 ml

Tabla No. 2.1 PROMEDIO DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DEL AGUA DE SUMINISTRO AL SISTEMA DE "LA EMPRESA".

Los análisis se realizaron en un determinado período y estos son el promedio de dichos resultados, cabe mencionar que las condiciones climatológicas son muy variadas y esto puede crear modificaciones en los parámetros.

Es muy importante darle seguimiento al sistema desde la instalación, operación y desempeño por que de ello depende la prevención de problemas en el futuro.

Cada sistema se divide en 3 pasos básicos que son:

1.- Pretratamiento:

El Pretratamiento está compuesto de un filtro de arena, lecho profundo ó multimedia, el cual retiene material suspendido mayor a 10 micras, coloides tales como hidróxido de aluminio $Al(OH)_3$, hidróxido de hierro $Fe(OH)_3$ y Sílice SiO_2 éste equipo no requiere de esterilización porque el agua con que trabaja contiene cloro residual. De aquí continua hacia el suavizador, el cual es un equipo de intercambio iónico que elimina la dureza del agua (Ca^{++} y Mg^{++}), se usa para prevenir la alta deposición de carbonato y sulfato de calcio, principalmente en los sistemas que tienen unidades de Ósmosis Inversa; se compone de resina la cual debe regenerarse con salmuera. Después se encuentra el filtro de carbón activado que es usado para eliminar el cloro libre, compuestos orgánicos solubles y cualquier trihalometano los cuales podrían estar presentes en el agua de alimentación. Un problema común en éste filtro es el crecimiento bacteriano pero que por su construcción puede ser esterilizado con vapor saturado a una temperatura no mayor a $121^\circ C$. Por último se tiene la lámpara de luz ultravioleta, la cual elimina microorganismos por medio de energía de onda corta, preferentemente de 254 nm, el cambio de la lámpara es importante para asegurar la eliminación de bacterias cuando empieza a decaer la intensidad.

2. Tratamiento:

El Tratamiento está compuesto ya sea de columnas de deionización con pulidor, ósmosis inversa o destilación principalmente, en cada caso se describirá éste paso.

3. Almacenamiento y distribución del sistema:

En éste paso el agua debe cumplir con las especificaciones requeridas y se encuentra almacenada en el tanque de almacenamiento para su distribución, quedando de esta manera preparada para usarse en el momento que se necesite.

DEIONIZADOR REGENERABLE

El sistema 1 DEIONIZACIÓN REGENERABLE (ver diagrama No. 1), consta de 2 pasos: el primero cuenta con 2 columnas que contienen resinas de intercambio iónico una catiónica y aniónica y un lecho mixto que sirve como pulidor.

Las resinas se tienen que regenerar por lo que el sistema cuenta con columnas de reserva, de ésta manera se tienen unas en servicio y otras en regeneración lo que con el tiempo aumenta significativamente la resistividad para cumplir con especificaciones.

Después de la columna de lecho mixto se tiene la lámpara de rayos ultravioleta (UV) de esterilización y un filtro para el control bacteriológico. Para la regeneración del sistema de reserva se bombea ácido clorhídrico y sosa caústica.

En éste sistema sería conveniente tener una tanque de almacenamiento para los químicos utilizados en la regeneración, una bomba de traslado de éstos y su posterior neutralización, pero desafortunadamente éste sistema automático incrementaría el costo total del sistema.

Algunas instalaciones usan recipientes químicos transportables para eliminar la necesidad de utilizar el sistema de neutralización.

Este sistema cumpliría con las especificaciones requeridas de conductividad y de carbono orgánico total en la mayoría de los abastecimientos excepto en redes municipales con niveles orgánicos excesivos.

VENTAJAS

- A) Alta confiabilidad.
- B) Puede consumir menos agua que algunos sistemas compuestos de membranas.
- C) Flexibilidad en el valor de la corriente que los sistemas de membrana.

DESVENTAJAS

- A) Necesidad de manejar químicos para la regeneración de las resinas.

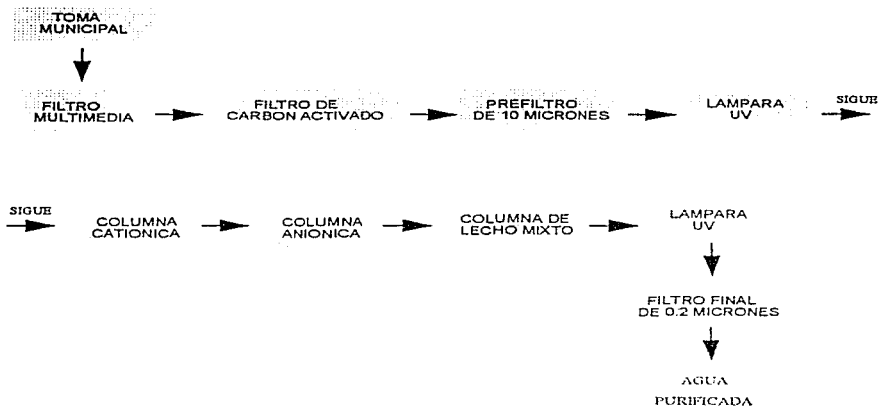


DIAGRAMA No. 1 DEIONIZACIÓN REGENERABLE

DOS PASOS DE ÓSMOSIS INVERSA

El sistema No. 2 DOS PASOS DE ÓSMOSIS INVERSA (ver diagrama No.2) se compone del pretratamiento y tratamiento.

En el pretratamiento se cuenta con la esterilización por medio de vapor del filtro de carbón activado, toda la interconexión en el pretratamiento minimiza la contaminación bacteriológica hacia el tratamiento que en éste caso es la unidad de ósmosis inversa, el cual está diseñado sin sello de salmuera para permitir corriente controlada de agua entre las membranas y los instrumentos de medición de presión, minimizando así el crecimiento bacteriológico. Este equipo de Ósmosis Inversa contiene acero inoxidable en todos sus instrumentos de medición.

En el equipo de Ósmosis Inversa de éste caso es difícil de predecir la resistividad de su producto; se han estado observando varios suministros de agua a la salida de éste equipo y se ha obtenido una resistividad de 4 megohm/cm (0,25 microsiemens/cm) que corresponde a agua purificada.

VENTAJAS

- A) Eliminación ó reducción al mínimo de requerimientos químicos (dependiendo del pH del agua de alimentación).
- B) Contiene doble membrana para el buen control del Carbono Orgánico Total (TOC) y bacterias.

DESVENTAJAS

- A) Incapacidad para obtener alta resistividad en el agua.
- B) Dificultad para predecir la conductividad que se obtendrá.

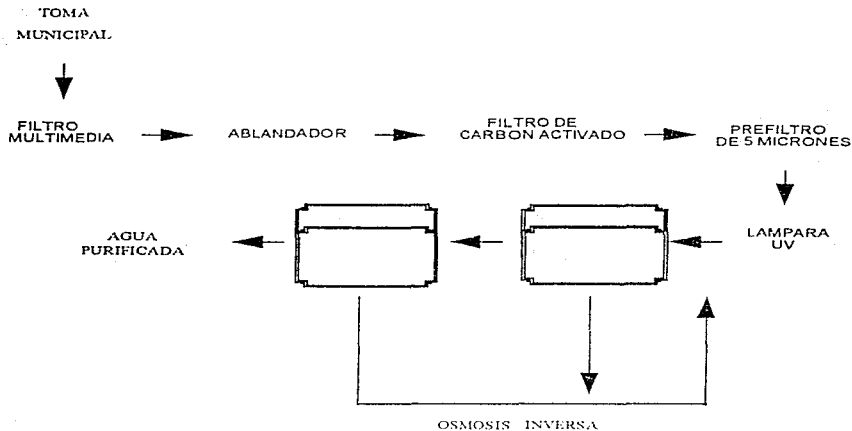


DIAGRAMA No. 2 DOBLE PASO DE OSMOSIS INVERSA

ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN AUTOMÁTICA

El sistema No. 3 de Ósmosis Inversa con Deionización automática (ver diagrama No. 3), está constituido por el pretratamiento y el tratamiento, siendo sus principales etapas de purificación un paso simple de ósmosis inversa y deionización regenerable que requiere ácido y sosa cáustica para la regeneración.

La deionización automática en la columna del lecho mixto es precedida del equipo de Ósmosis Inversa con una unidad en servicio y otra en recirculación de-

reserva, para posteriormente pasar a la unidad de esterilización y filtro de 0.2 micrones para el control bacteriano. Éste sistema también incluye un pequeño sistema de inyección química para llevar a cabo la regeneración.

VENTAJAS

- A) Con éste sistema se pueden exceder fácilmente todos los requerimientos de calidad para agua purificada.
- B) Los niveles de TOC serían bajos debido a su excelente reducción en la ósmosis inversa.
- C) La conductividad podría ser extremadamente baja debido a la columna del lecho mixto regenerable.
- D) No es necesaria la regeneración externa de intercambio iónico.

DESVENTAJA

- A) La necesidad de llevar a cabo la regeneración química del ácido y sosa manual.

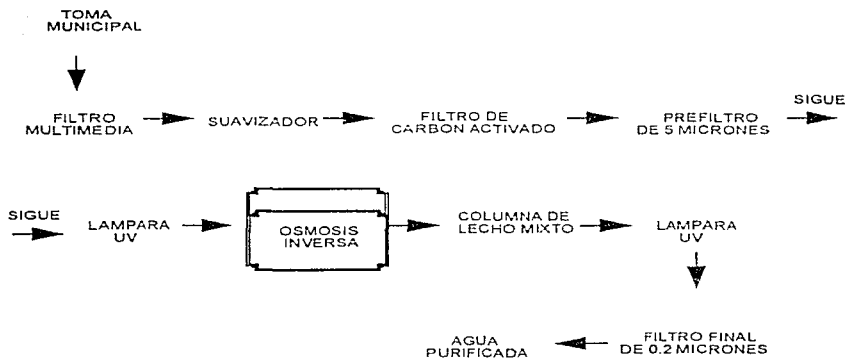


DIAGRAMA No. 3 ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN AUTOMÁTICA

ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN NO REGENERABLE

El sistema No. 4 ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN NO REGENERABLE (ver diagrama No. 4), está constituido por el pretratamiento y tratamiento siguientes:

ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN CONTINUA

El sistema No. 5 ÓSMOSIS CON DEIONIZACIÓN CONTINUA (ver diagrama No. 5) , es idéntico al sistema de Ósmosis Inversa con Deionización Automática en aspectos como el pretratamiento, Ósmosis Inversa y control microbiológico, la única diferencia es la tecnología utilizada para cada uno.

El tratamiento contiene una unidad de Electrodeionización simple para el agua proveniente de la Ósmosis Inversa y la unidad de esterilización UV para luego pasar a un Filtro Final de 0.2 micrones y así asegurar una buena calidad de agua purificada al término de éste.

A pesar de que la resistividad del agua producida puede no ser tan alta como en la unidad de intercambio iónico regenerable ó no regenerable que es de 18 megohm/cm como máximo.

La resina de intercambio iónico de la unidad de Electrodeionización se regenera continuamente con corriente eléctrica; la resistividad máxima de éste equipo va normalmente de 10 a 17 megohm/cm y puede ser adoptada teniendo un control eléctrico hacia el límite de la resistividad seleccionada.

VENTAJAS

- A) Habilidad para obtener niveles orgánicos bajos.
- B) Obtención de alta resistividad en el agua.
- C) No tiene la necesidad de llevar a cabo la regeneración química ó servicios de regeneración externa.

DESVENTAJAS

- A) Depende de la calidad del agua de entrada para su buen funcionamiento.

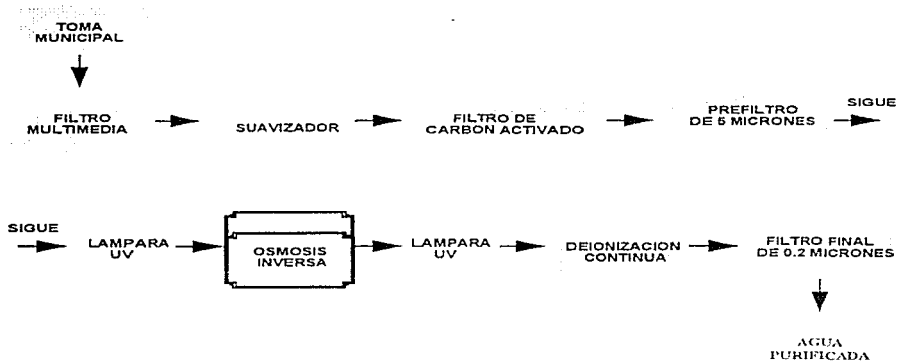


DIAGRAMA No. 5 OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN CONTINUA

DESTILACIÓN POR COMPRESIÓN DE VAPOR

El sistema No.6 DESTILACIÓN POR COMPRESIÓN DE VAPOR (ver diagrama No. 6), está constituido del pretratamiento y tratamiento.

El tratamiento consiste de un sistema para reducción orgánica e iónica.

La destilación por compresión de vapor es usada como base de comparación ya que éste equipo es extremadamente eficiente y cumple con los rangos usados de flujos para los sisemas de comparación.

Algunos destiladores por compresión de vapor pueden funcionar con agua pretratada que no haya pasado por reducción iónica en equipos como Ósmosis Inversa ó deionizadores, es decir, que un destilador simple de compresión de vapor se utiliza cuando no se necesita un equipo de regeneración.

A veces los vapores son requeridos para el proceso de destilación, sin embargo la mayor parte de la energía es suministrada por el compresor el cual toma vapor saturado del evaporador y lo comprime para provocar una diferencia de temperaturas y ser usado como el origen de calor en la sección del evaporador.

El destilador puede producir tanto destilado caliente como frío. El destilado caliente se utiliza en sistemas donde el agua es depositada y distribuida a una temperatura elevada (90°C).

VENTAJAS

- A) Puede cumplir con los requerimientos y especificaciones para el agua.
- B) Tiene pocas unidades de proceso para producir agua con bajos niveles bacterianos.

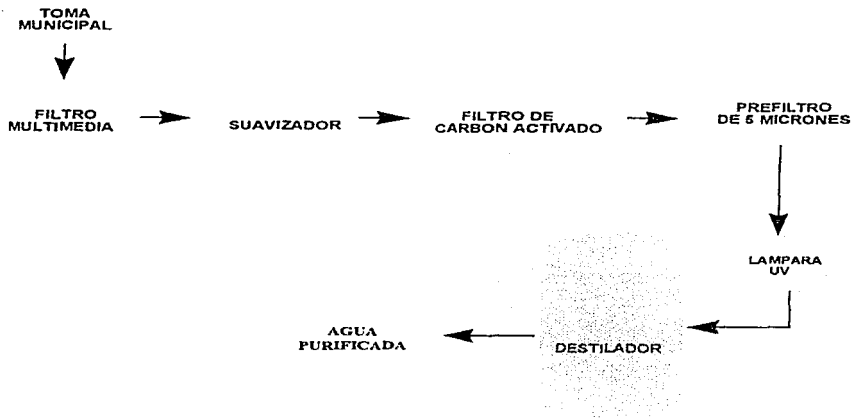


DIAGRAMA No. 6 DESTILACIÓN POR COMPRESIÓN DE VAPOR

DESVENTAJAS

- A) Elevado costo de inversión de los equipos que componen dicho sistema.

ÓSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLÍTICO Y ULTRAFILTRACIÓN

El sistema No. 7 ÓSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLÍTICO Y ULTRAFILTRACIÓN (ver diagrama No. 7) , está constituido por el pretratamiento, el cual opcionalmente puede incluir un intercambiador de calor dependiendo de la influencia de la temperatura. Aquí el tratamiento es más completo ya que tiene ósmosis inversa, ultrafiltración y alimentación de ozono. El ozono se usa para la esterilización del tanque de almacenamiento (alimentación continua) y sistema de distribución (esterilización intermitente).

La esterilización con la lámpara de luz UV y la bomba de recirculación ayudan a minimizar las cuentas microbianas en la alimentación a la Ósmosis Inversa. La bomba de recirculación se utiliza cuando los equipos de Ósmosis Inversa están diseñados -

para operar continuamente, entonces el agua se pondrá en recirculación cuando el tanque de almacenamiento se encuentre lleno; la recirculación podría ser eliminada en el caso de que la demanda fuera exacta y continua.

El flujo de agua producido por la Ósmosis Inversa se encuentra dentro de un tanque de almacenamiento de acero inoxidable. El tanque es continuo y directamente ozonizado de un sistema generador de ozono electroilítico, el tiempo de contacto es de 60 minutos, este tiempo también sirve para una considerable despirogenización del agua lo que mantiene al tanque en condiciones sanitarias. En éste tanque el ozono por medio de la oxidación de los microorganismos se restablece a O_2 , el cual es desfogado hacia la atmósfera y el agua es pasada hacia una unidad de esterilización para la eliminación total del ozono, removiéndolo de toda el agua, posteriormente el agua entra a una columna de deionización (lecho mixto), la cual puede ser esterilizada con agua caliente entre los cambios de resina, removiendo las impurezas ionizadas hasta niveles de ppb (partes por billón), para luego pasar a un filtro de cartucho que elimina partículas suspendidas remanentes y así entrar a la unidad de ultrafiltración, la cual es esterilizada con agua purificada caliente a $90^{\circ}C$ como requisito para mantener los niveles bacterianos y de pirógenos requeridos.

El agua que no es utilizada en los puntos de uso se regresa hacia el tanque de almacenamiento: una parte del vapor de agua que regresa se pasa hacia la unidad generadora de ozono donde el agua es electrolizada a H_2 y O_2 y aproximadamente el 50 % del O_2 es convertido en ozono residual de 0.1 ppm que se mantiene en el tanque de almacenamiento.

VENTAJAS

- A) Obtención de agua purificada que cumple con especificaciones.
- B) No afecta considerablemente la calidad del agua de entrada.
- C) Mantiene el tanque siempre en condiciones estériles.

DESVENTAJAS

- A) Consumo alto de energía.

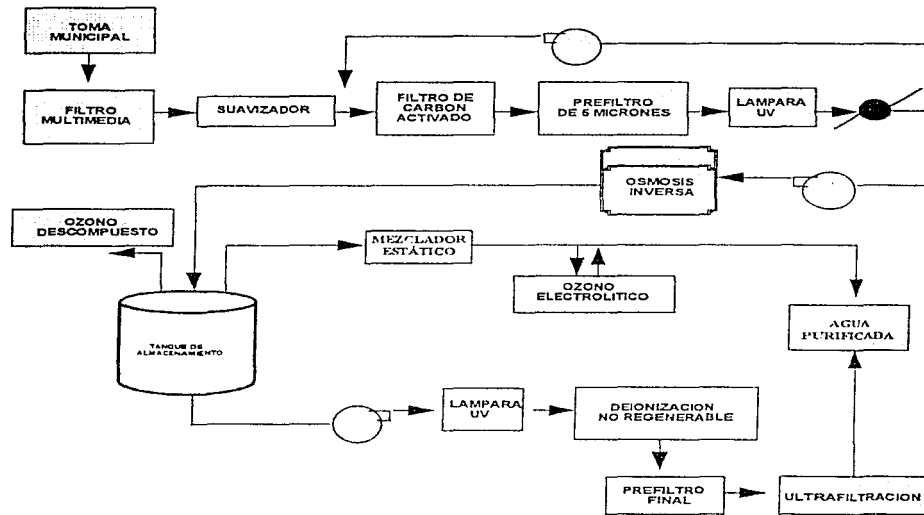


DIAGRAMA No. 7 OSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLÍTICO Y ULTRAFILTRACIÓN

2.3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA SELECCIONADO, COMPARACIÓN Y JUSTIFICACIÓN.

Para las necesidades de producción de LA EMPRESA, cualquiera de los sistemas de agua purificada mencionados anteriormente podrían utilizarse, pero debido a la rentabilidad del sistema y a los costos de inversión y operación se eligió el sistema número 5 que corresponde al sistema de purificación de agua por medio de Osmosis Inversa con deionización continua.

El sistema seleccionado es un sistema real en funcionamiento al momento actual, se instaló siguiendo procedimientos establecidos.

A continuación se hará una descripción detallada de todas y cada una de las partes involucradas desde el inicio y hasta el final del sistema seleccionado para la elaboración de diferentes formas farmacéuticas que se fabrican en la EMPRESA S.A de C.V.

El agua de alimentación proviene de un pozo con calidad de agua aceptable (Ver tabla No. 2.1), se almacena en una cisterna con capacidad de 20m³ donde es clorada por medio de un clorador automático, que dosifica hipoclorito de sodio para evitar el desarrollo y el crecimiento bacteriano, -

para luego ser colectada en un tanque primario con capacidad de 200 m³ . Posteriormente se hace pasar por un Filtro Multimedia para la eliminación de partículas mayores a 10 micras y coloides, para luego ser almacenada en el tanque secundario con capacidad de 100 m³ y después pasar a un Tanque Hidroneumático, donde es presurizada y distribuida con una presión de 3.4 Kg/cm² a 4 Kg/cm² aproximadamente hacia los diferentes puntos de uso. Hasta éste punto el agua se encuentra con calidad de Agua Potable , que es lo que se requiere como alimentación al sistema.

El sistema está constituido de 3 subsistemas que son:

PRETRATAMIENTO.

El agua de alimentación pasa por el totalizador de flujo registrándose el volúmen que entra al sistema , posteriormente pasa al Filtro de Lecho Profundo, el cual cuenta con indicadores locales de presión a la entrada y salida , así como una válvula para el muestreo.

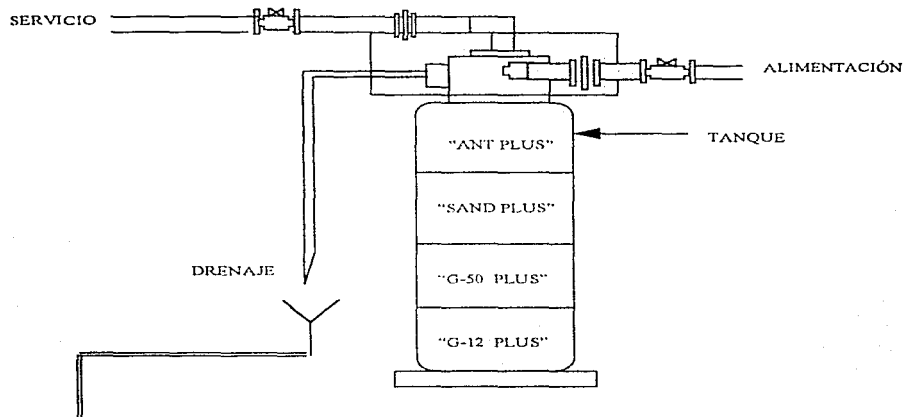


FIGURA A . FILTRO DE LECHO PROFUNDO

Éste filtro se interconecta con tubería de PVC, se le introducen 5.5 gpm y su función primordial es retener material suspendido mayor a 10 micras y coloides

tales como hidróxido de aluminio $Al(OH)_3$, hidróxido de hierro $Fe(OH)_3$ y Sílice SiO_2 , no requiere de esterilización debido a que el agua hasta éste momento contiene cloro residual que impide cualquier tipo de contaminación microbiana, luego pasa a un Suavizador que es un proceso de intercambio iónico que elimina la dureza del agua (Ca^{++} y Mg^{++}) y se usa para prevenir el depósito de carbonato y sulfato de calcio en las unidades de Ósmosis Inversa.

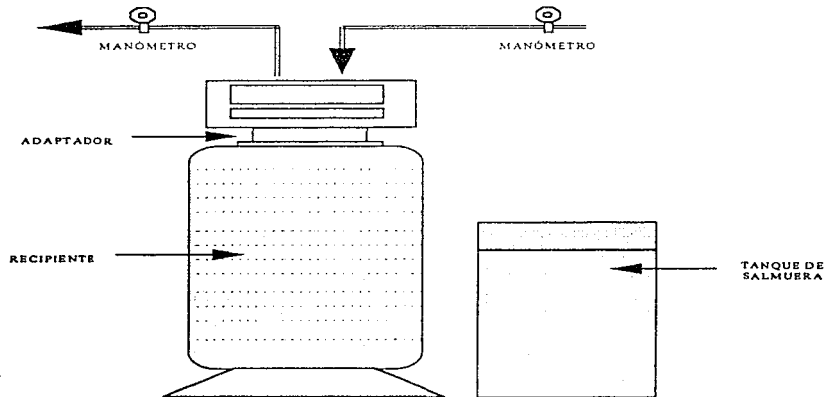


Figura B. VISTA FRONTAL DEL SUAVIZADOR

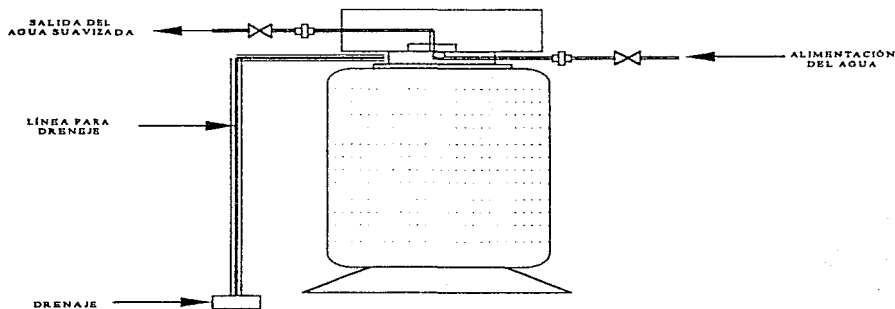


Figura C. VISTA POSTERIOR DEL SUAVIZADOR

Se compone de resina la cual debe regenerarse con salmuera, esta operación dura de 45 minutos a 1 hora contando el enjuague final. La preparación de la salmuera, es sencilla se satura el agua con sal común en el recipiente que se incluye con el equipo, disolviendo la sal hasta su saturación, tiene una válvula de muestreo a la salida para determinar la dureza, cuenta con indicadores locales de presión a la entrada y salida, así como válvulas de muestreo, la tubería de interconexión es de PVC con el Filtro de Carbón Activado, que es el equipo que sigue del proceso.

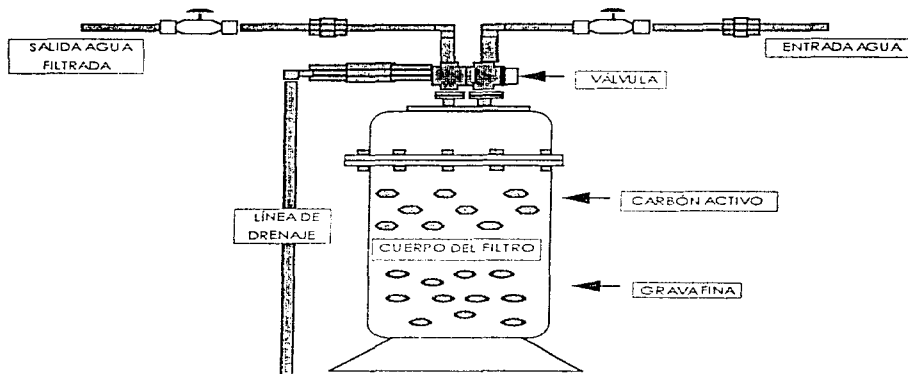


Figura D. FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO

Este equipo se utiliza para eliminar el cloro libre y compuestos orgánicos solubles, presentando como desventaja la susceptibilidad al crecimiento bacteriano por lo que su construcción permite que se esterilice con vapor saturado a una temperatura no menor de 121°C; tiene sus respectivos indicadores de presión a la entrada y a la salida así como también la válvula de muestreo, este equipo se retrolava periódicamente, contándose también con un sensor de cloro en línea a la salida que, al detectar la presencia de cloro, se activa la alarma debiéndose retrolavar a la brevedad posible. Después el agua es pasada hacia la primera lámpara de luz ultravioleta (UV) que cuenta con 2 puertos de muestreo a la entrada y a la salida, este equipo también se interconecta con tubería de PVC.

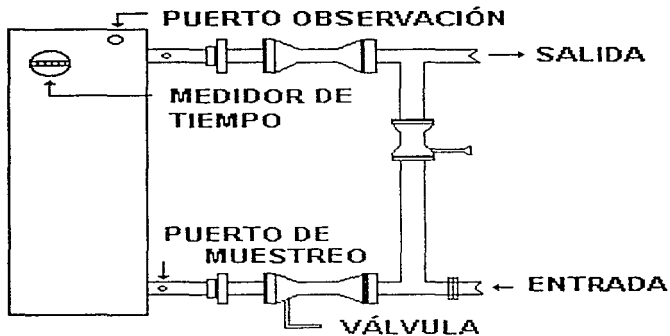


Figura E. LÁMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA (1 Y 2 son iguales)

La lámpara de luz UV elimina microorganismos, impidiendo la formación de bio-película en la superficie de las membranas del equipo de Ósmosis Inversa, la vida útil de los focos es de 7,000 a 8,000 horas. El equipo cuenta con un indicador de horas de trabajo, adicionalmente se cuenta con un sensor-indicador de intensidad luminosa para monitorear su vida útil.

Con la lámpara de luz se completa la primera parte del sistema que es el pretratamiento del agua, por lo que el agua antes de entrar al TRATAMIENTO se tienen los siguientes sensores:

- + SENSOR - TRANSMISOR DE pH
- + SENSOR - ANALIZADOR DEL CLORO RESIDUAL
- + SENSOR - TRANSMISOR DE CONDUCTIVIDAD

De estos sensores se envían señales a las unidades del tablero de instrumentación y de éstos a los módulos convertidores y finalmente a la computadora en donde previamente se establecieron límites de las variables prefijadas para la orden a seguir, tales como ALERTA, ACCIÓN Y PARO.

La variable crítica hasta este momento es la cantidad de Cloro residual ya que no se debe tener presencia de cloro para poder hacer pasar el agua hacia el TRATAMIENTO, de no ser así se cuenta con un juego de válvulas solenoides, en donde una de ellas impide el paso del agua del pretratamiento al equipo de Ósmosis Inversa y la otra se activa para desviar el agua fuera de especificación al drenaje, debiéndose de tomar la acción de retrolavar el filtro de carbón a la brevedad posible.

Las variables de pH y conductividad no son críticas en éste paso por lo que únicamente se están registrando los resultados y en caso de pasarse de los límites se toma una acción correctiva sin necesidad de desviar el agua.

TRATAMIENTO

El equipo de Ósmosis Inversa es el comienzo del tratamiento y su función es rechazar tanto sales como microorganismos, no permitiendo el paso de estas, y eliminándolas en el agua de rechazo, la cual es totalmente neutra, reutilizable para otros servicios. En éste caso la cantidad del agua de rechazo es del 50 % y por consiguiente 50 % del producto que contiene de 5 a 10 ppm en sólidos totales disueltos que no alcanzan la calidad de agua purificada, por lo que es necesario pulirla en otro paso.

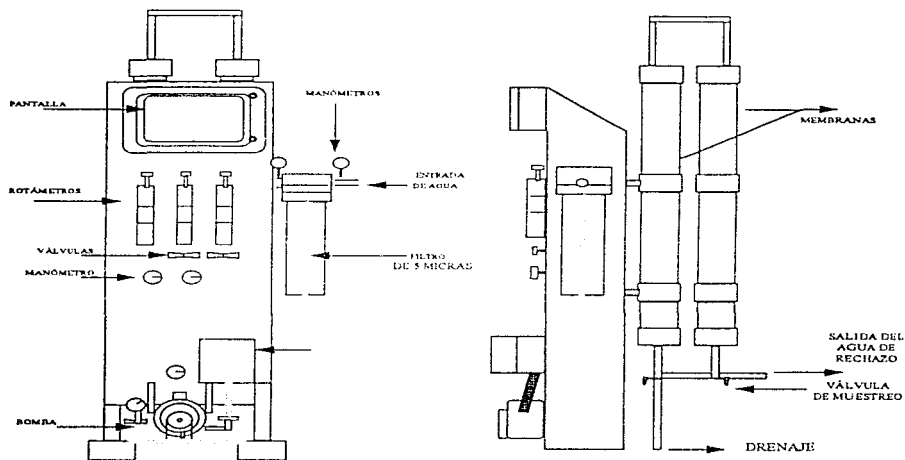


Figura F. OSMOSIS INVERSA.

Este equipo cuenta con un panel de instrumentos locales los cuales nos indican lo siguiente :

- * Conductividad y temperatura del agua a la entrada.

- * Conductividad y temperatura del agua a la salida.
- * Porcentaje de recuperación del agua de rechazo.

Éste equipo permite fijar los límites superior-inferior para las alarmas locales. De la salida del equipo de Ósmosis Inversa pasa a la lámpara de luz ultravioleta, la interconexión se hace con tubería de acero inoxidable T-316L y conexiones clamp, su función es la de proteger las membranas del Deionizador continuo, evitando crecimientos biológicos (microorganismos ó algas), que formarían una bio-película, la cual nos impide aumentar el porcentaje de recuperación de agua.

La vida útil de la lámpara de luz ultravioleta es de 7.000 a 8.000 horas, para lo cual se cuenta con un sensor de intensidad luminosa que nos indicaría la necesidad del cambio del foco por baja intensidad.

El agua después de pasar por la lámpara entra al Deionizador Continuo , el cual tiene como función principal entregar agua con calidad del quinto suplemento de la USP 23.

La interconexión del equipo es con acero inoxidable T-316L con conexiones sanitarias.

El Deionizador continuo (CDI), cuenta con un panel de instrumentos locales, los cuales nos indican Temperatura y conductividad del agua producida, además que se le pueden introducir los valores de límite superior e inferior permitidos para alarmas locales.

A la salida el CDI se encuentra un filtro absoluto de 0.2 micras, que es el último paso del tratamiento y tiene como función evitar el paso de partículas mayores a 0.2 micras (por ejemplo finos de resina).

A la salida del tratamiento del agua se encuentran instalados en línea los siguientes sensores-transductores :

- * Para conductividad
- * Para pH
- * Para Carbono Orgánico Total (TOC)

Estos enviarán señales a sus unidades indicadoras en el tablero de instrumentación y de este al módulo convertidor de señales para luego pasar a la computadora, en la cual se monitoreará constantemente y donde estarán fijados los límites de calidad del producto.

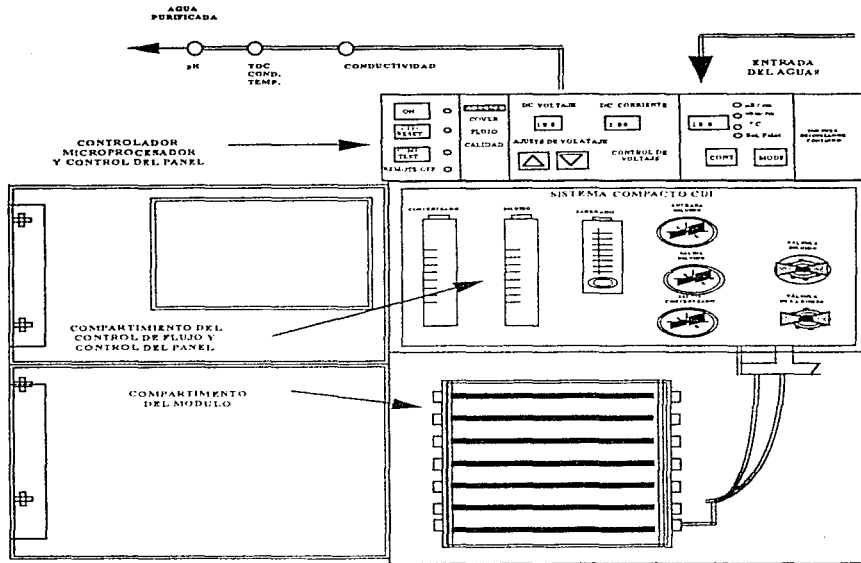


Figura G. DEIONIZACIÓN CONTINUA

En caso que el agua se encuentre fuera de especificación, no se permitirá que pase al tanque, recirculándola por medio de una válvula de 2 vías operada neumáticamente hacia la salida del PRETRATAMIENTO, donde permanecerá hasta que los parámetros cumplan con especificaciones, ya que de ser así el agua se almacena en un Tanque de 2000 L de capacidad, fabricado en acero inoxidable 316L, con acabado interior electropulido 240 griff, con chaqueta para el calentamiento del agua.

A la chaqueta se le alimenta vapor saturado a 3.0 Kg/cm² para calentar el agua almacenada hasta 90°C, para su esterilización siendo esta operación diaria iniciándose después de terminar las labores y manteniéndose así mínimo 4 horas de tal manera que se pueda suspender como 2 horas antes del inicio de las labores, para que por medio del juego de válvulas manual se agregue agua fría a la chaqueta para su enfriamiento durante más o menos 1 hora, bajando la temperatura del agua hasta 25°C.

Para el control de la temperatura se encuentra instalado en el tanque un sensor-transductor de temperatura que envía la señal hasta la computadora, desde donde se controla una válvula reguladora de temperatura, instalada en la línea de vapor y otra instalada en la línea del agua para enfriamiento.

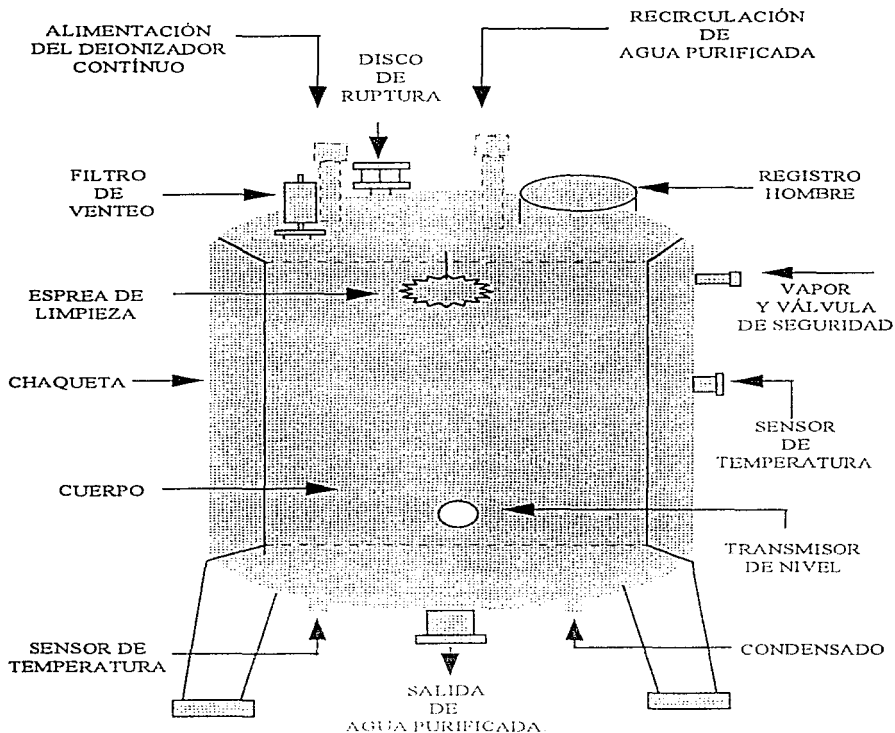


Figura H. TANQUE DE ALMACENAMIENTO

El tanque cuenta con un transmisor de nivel por presión diferencial que envía la señal a la unidad indicadora en el tablero y de ésta a los módulos-

convertidores para de aquí pasar a la computadora, en donde estarán establecidos los límites superior e inferior para alto y bajo nivel, que accionan la válvula de 3 vías para el control del llenado del Tanque.

Se cuentan con varios dispositivos de protección para el tanque que son:

- Disco de ruptura que romperá a 2 Kg/cm² de sobrepresión (en el cuerpo).
- Válvula de seguridad para protección de la chaqueta calibrado a 3.5 Kg/cm².
- Filtro de venteo que contiene un elemento de 0.22 micras, esterilizable en sitio, con gabinete de acero inoxidable T-316L.
- Esprea de limpieza de acero inoxidable, instalada en el interior del tanque a la altura de la boquilla de retorno de circuito de distribución, para bañar constantemente las paredes del tanque.

Se tiene una boquilla instalada en el fondo del tanque por donde se alimenta a la bomba de distribución, la cual se arranca desde una botonera instalada en el tablero de instrumentación, existiendo un interruptor que desconecta la bomba cuando el límite especificado del nivel es rebasado.

La bomba tiene un dren con conexión sanitaria, que es la parte más baja del sistema de almacenamiento y bombeo.

La bomba alimenta al circuito de distribución , mediante tubería de 1 pulgada de diámetro de acero inoxidable T-316 L, acabado interior de 240 griff, con conexiones soldables sanitarias .

En la descarga de la bomba se encuentra la siguiente información :

- * Indicador local de presión.
- * Sensor-transductor de conductividad.
- * Sensor-transductor de Carbono Orgánico Total (TOC).

Tanto el sensor de conductividad como el del TOC se envía la señal al tablero y de éste a los módulos convertidores pasando a la computadora, donde se monitorean las variables, fijando los límites siguientes :

- * Para la conductividad como límite máximo 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- * Para el TOC como límite máximo 500 ppb

En caso de que el agua que se encuentre en el circuito de distribución esté fuera de límites, se alarmará automáticamente para tomar la acción de notificar a los usuarios del sistema al mismo tiempo que se está recirculando el agua hacia la salida del filtro de carbón y revisando el comportamiento del sistema para su corrección.

Todos los valores de los parámetros que son registrados en la computadora se pueden imprimir en reportes, con gráficas y en formatos preestablecidos.

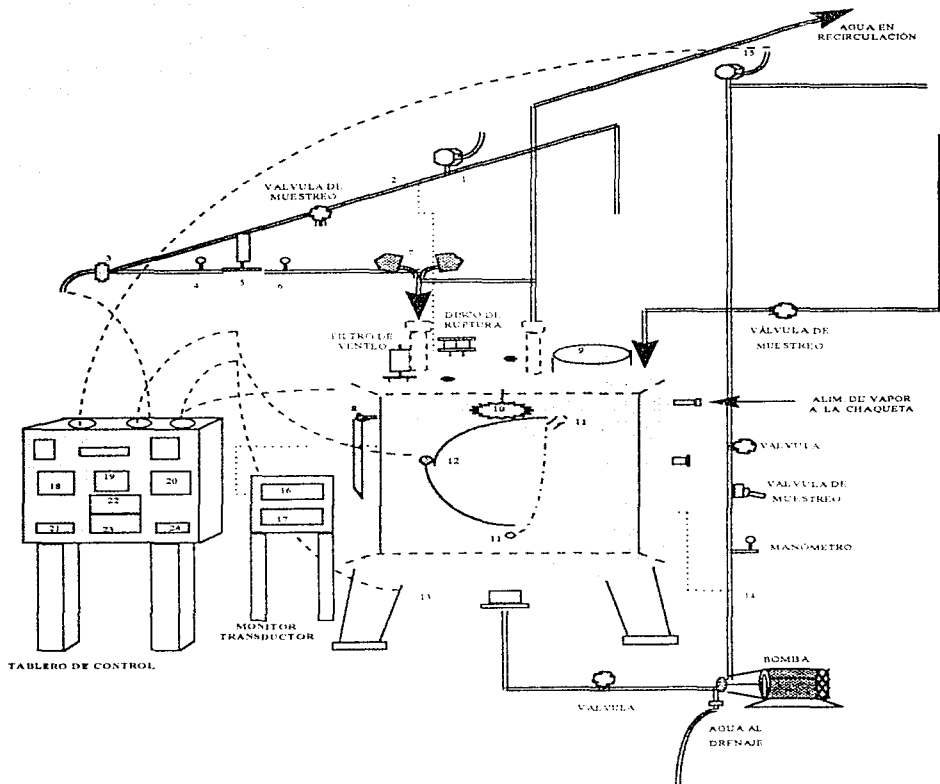


Figura 1 . TANQUE DE ALMACENAMIENTO CON CIRCUITO DE DISTRIBUCIÓN CONECTADOS CON SEÑALES AL TABLERO DE CONTROL.

Nomenclatura

1	Sensor-transductor de Conductividad	13	Sensor para medición de Temperatura
2	Sensor para medición de TOC (Conductividad y Temperatura)	14	Sensor para medición de TOC (Conductividad y Temperatura)
3	Sensor-transductor de pH	15	Sensor-transductor de Conductividad
4	Manómetro tipo bourdon	16	Transductor de TOC (punto 2)
5	Filtro de 0.22 micras.	17	Transductor de TOC (punto 14)
6	Manómetro tipo bourdon	18	Monitor de Conductividad $\mu\text{S}/\text{cm}$ (punto 1)
7	Válvula de dos vías.	19	Monitor de pH (punto 3)
8	Válvula de seguridad	20	Monitor de Conductividad $\mu\text{S}/\text{cm}$ (punto 24)
9	Registro hombre	21	Monitor de Nivel % (puntos 11 y 12)
10	Esprea de limpieza	22	Monitor de TOC ppb (punto 2)
11	Sensores para medición del nivel	23	(Conductividad $\mu\text{S}/\text{cm}$ y Temperatura $^{\circ}\text{C}$)
12	Transductor de nivel	24	Monitor de TOC ppb (punto 14)
			(Conductividad $\mu\text{S}/\text{cm}$ y Temperatura $^{\circ}\text{C}$)
			Monitor de Temperatura $^{\circ}\text{C}$ (punto 13)

2.4. PUNTOS DE USO DEL SISTEMA SELECCIONADO.

Depende de las necesidades de la empresa, en éste caso específico son 10 puntos de uso cada uno de ellos corresponde a una determinada área que se abastecerá con el agua producida.

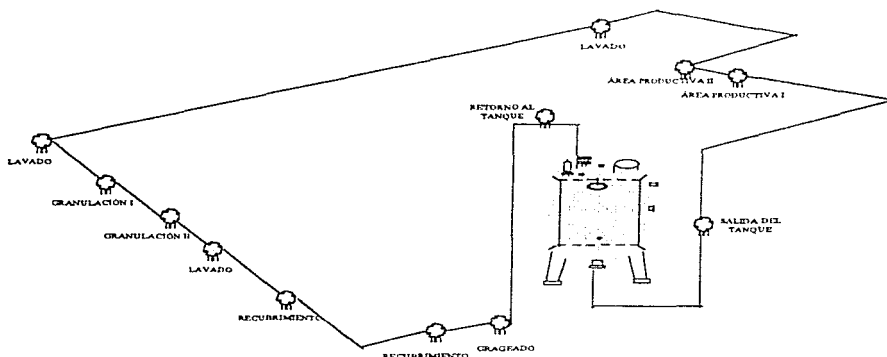


Figura J. VÁLVULAS DE PUNTOS DE USO.

Como el sistema es nuevo, el muestreo se llevó a cabo en cada punto de uso así como también antes y después de cada uno de los equipos involucrados. Se realizan los correspondientes análisis para el control tanto microbiológico como fisicoquímico durante un periodo de tiempo de 2 meses iniciales para garantizar que el agua producida se encuentra en condiciones de utilizarse para fabricación y concluidos estos meses satisfactoriamente se procede a realizar dicho análisis durante 1 año más como mínimo, con la finalidad de asegurar que la consistencia de producción de agua de buena calidad a través de las diferentes estaciones del año no varía.

2.5 FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA SELECCIONADO.

Cada parte del sistema requiere de mantenimiento ya sea a corto ó largo plazo, el cual en caso de los equipos es recomendado por el proveedor, dicha frecuencia puede modificarse de acuerdo con la experiencia laboral de cada equipo en conjunto con los demás.

El mantenimiento de cualquier equipo y/o sistema es muy amplio porque abarca desde limpieza externa hasta la parte más interna.

En éste caso se trata de un Sistema para la obtención de Agua Utilidad Farmacéutica (Agua Purificada) nuevo, por lo que únicamente se tratará el mantenimiento desde el punto de vista de la calidad de agua producida, con el fin de asegurar que el mantenimiento sea el adecuado para obtener consistencia en el cumplimiento con la calidad del Agua producida.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA		LA EMPRESA	
EQUIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA	
1	Filtro de Lecho Profundo	Retrolavado	Diariamente
2	Suavizador	Regeneración y Enjuague	Semanalmente
3	Filtro de Carbón Activado	Esterilización y Retrolavado	Diariamente
4	Lámparas de Luz UV No. 1 y No. 2	Cambio de Lámpara (s)	Cada que detecte de 30 - 40 % de eficiencia aproximadamente.
5	Osmosis Inversa	Limpieza y Esterilización de las membranas	Cuando se detecte disminución en la capacidad del equipo
6	Prefiltro de 5 µ Deionizador Continuo	Cambio del Prefiltro Reemplazo de celdas	Cuando se sature Cuando el equipo no cumpla con la calidad de agua requerida
7	Filtro final de 0.2 µ	Cambio del Filtro	Cuando se sature
8	Tanque de almacenamiento(con agua)	Esterilización	Diariamente
9	Filtro de Vaneo (0.22 µ)	Cambio del Filtro	Cada vez que éste se sature
10	Bomba de Distribución	Cambio del sello mecánico	Cuando se desgaste y ocasione fuga

Tabla No. 2.2 MANTENIMIENTO NECESARIO PARA LA OBTENCIÓN CONSISTENTE DE AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA (AGUA PURIFICADA).

Como se pudo observar en la Tabla No. 2.2, se encuentran los equipos que constituyen dicho sistema con el tipo de mantenimiento que requieren y la frecuencia con que se lleva a cabo.

2.6. PROBLEMAS DETECTADOS EN EL SISTEMA Y SU SOLUCIÓN.

La instalación de éste Sistema de Agua Purificada se realizó cumpliendo con diferentes pruebas para asegurar consistencia en el cumplimiento de la calidad tales como:

1. Recepción de los materiales verificando certificados de calidad.
2. Inspección de todas las soldaduras orbitales realizadas.
3. Pruebas hidrostáticas del Tanque de almacenamiento y circuito de distribución.
4. Verificación de las pendientes de la tubería montada.
5. Prueba de Drenabilidad
6. Limpieza y Pasivación del Tanque, Circuito de distribución y válvulas de puntos de uso.
7. Certificado de las pruebas de arranque de cada equipo .

Aún cuidando todos éstos detalles en la instalación de un sistema , se pueden tener algunos problemas técnicos en la parte de la Operación del mismo, específicamente en éste sistema se tuvieron 3 problemas críticos que son:

A. CAPACIDAD DEL SISTEMA.

La capacidad del sistema en diseño es distinta a la capacidad real en el momento de operar el sistema, la cual es menor y ésto es debido a que el proveedor confundió las condiciones de operación que se requerían para ese equipo.

A.1 Solución.

Cambiar el equipo definitivamente era la solución , sólo que se evaluó el consumo real de la planta y se llegó a la conclusión que con esa capacidad se podía abastecer la producción sin problemas.

B. PRESIÓN DEL SISTEMA.

Este es un aspecto muy importante en la operación de cualquier sistema principalmente si en su constitución tiene un equipo de Ósmosis Inversa de paso simple ó doble ya que si el Agua de suministro al equipo no tiene la presión que requiere, el equipo no funciona y fué precisamente lo que pasó.

B.1 Solución.

Se incrementó la presión en la alimentación del agua cruda desde el tanque Hidroneumático que es el encargado de la distribución del Agua Potable a sus diferentes usos y con esto se obtuvo la operación estable del sistema.

C. AGUA DE ALIMENTACIÓN

El agua de alimentación al tanque Hidroneumático es cristalina y potable pero al momento de ser transportada por la tubería de Acero al carbón para su distribución hacia el sistema se contamina con partículas que desprende la tubería transformándola en agua turbia de color café lo cual ocasiona principalmente la saturación del prefiltro del equipo de Ósmosis inversa así como también sus membranas, y cabe mencionar que el mantenimiento de las membranas por parte del proveedor es sumamente costoso .

C.1. Solución.

La solución a éste problema es:

- C.1.1** Limpieza de la tubería.
- C.1.2** Cambio de la tubería de Acero al Carbón a Acero Inoxidable lo cual eliminaría dicho problema.
- C.1.3** Purgar el agua antes de la entrada a Sistema lo cual disminuiría las partículas pero no las eliminaría completamente.

Por lo que se decidió llevar a cabo la solución C.1.3. y con esto no se tiene este problema, pero es importante no olvidar hacerlo cada vez que se ponga en operación el sistema ya que de lo contrario se invalidará el propósito de dicha solución.

C A P I T U L O I I I

EVALUACIÓN TÉCNICO-ECONÓMICA

3.1. COMPARACIÓN Y ESTIMACIÓN DE COSTOS DE INVERSIÓN Y OPERACIÓN.

Los costos de inversión y operación están estimados para seis de los diseños anteriormente mostrados. El costo varía ampliamente con la complejidad del equipo por lo que es difícil estimar el costo de inversión. Los costos de inversión aquí estimados no aplican para cubrir cualquier tipo de instalación pero sí una comparación de tecnologías.

Los precios varían significativamente con cambios importantes tales como :

- a) Selección del material
- b) Instrumentación y
- c) Controles

Los costos de inversión se muestran a continuación para cada sistema con 3 diferentes capacidades las cuales se eligieron tomando en cuenta los gastos más usuales en la industria farmacéutica y considerando que los costos no incluyen químicos.

Todos los filtros y deionizadores son fabricados de acero al carbón con PVC en el exterior y revestimiento interno con excepción del filtro de carbón que se diseña para aguantar la esterilización que se lleva a cabo a 80°C, por lo que éste es de acero inoxidable 316L con válvulas de diafragma , pero en general todos incluyen controladores que se dirigen hacia una central lógica y programable (PLC).

Los filtros incluyen instrumentación de flujo y presión, los deionizadores de flujo, presión y resistividad.

Toda la carcasa de los filtros de cartucho es de acero inoxidable 316L electropulido. Los equipos de Ósmosis Inversa tienen cubierta de plástico reforzado con fibra de vidrio, indicadores de presión, bombas de alimentación de acero inoxidable, las membranas tienen películas delgadas e instrumentación para flujo, presión, medidor de agua de rechazo, resistividad y un controlador central de lógica programable.

Los costos de operación se diseñaron para diferentes flujos con 2 condiciones diferentes de alimentación (como sabemos el diseño depende directamente de la calidad del agua con que se vaya alimentar el sistema) para 400 ppm y 200 ppm de sólidos totales disueltos.

El sistema se diseñó para operar 12 horas/día, 5 días/semana, 52 semanas/año. lo que determina su capacidad y por lo tanto sus costos de inversión, los cuales se muestran a continuación :

COSTOS DE INVERSIÓN

NOMBRE DEL SISTEMA	CAPACIDAD DE 5 gpm	CAPACIDAD DE 15 gpm	CAPACIDAD DE 30 gpm
1.- DEIONIZACIÓN REGENERABLE	\$ 139,000	\$ 161,000	\$ 215,000
2.- DOS PASOS DE ÓSMOSIS INVERSA	\$ 141,000	\$ 191,000	\$ 263,000
3.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN AUTOMÁTICA	\$ 135,000	\$ 184,000	\$ 260,000
4.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN NO REGENERABLE	\$ 149,000	\$ 203,000	\$ 279,000
5.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN CONTINUA	\$ 145,000	\$ 195,000	\$ 261,000
6.- DESTILACIÓN POR COMPRESIÓN DE VAPOR	\$ 239,000	\$ 313,000	\$ 509,000
7.- ÓSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLÍTICO Y ULTRAFILTRACIÓN			

Tabla No. 3.1 COSTOS DE INVERSIÓN. EN DÓLARES.

El costo del mantenimiento y la esterilización de rutina no se encuentra incluido.

3.2. DESARROLLO DE LOS COSTOS DE OPERACIÓN.

Para el cálculo de los costos de operación es necesario tomar en cuenta el mantenimiento que se le hace a cada componente del sistema y el tiempo de vida media de las regeneraciones, cambio de filtros, prefiltros, carbón, membranas etc.

En la Tabla 3.2 se detallan los factores más comunes para dicho cálculo.

**FACTORES NECESARIOS PARA EL CÁLCULO
DE LOS COSTOS DE OPERACIÓN**

DESCRIPCIÓN			
1 - CARGA IÓNICA DEL AGUA CRUDA ppm CaCO ₃	400 / 200	12 - RESINA CATIÓNICA (4 AÑOS DE VIDA)	\$ 80 / ft ³
2 - DÍAS OPERADOS AL AÑO	260	13 - RESINA ANIÓNICA (4 AÑOS DE VIDA)	\$ 300 / ft ³
3 - HORAS OPERADAS AL DÍA	12	14 - LECHO DE RESINAS MIXTA (4 AÑOS DE VIDA)	\$ 200 / ft ³
4 - ÁCIDO CLORHÍDRICO PARA LA REGENERACIÓN	\$ 0.45 / lb 100%	15 - MEMBRANA DEL PRIMER PASO DE LA OSMOSIS INVERSA (3 AÑOS DE VIDA)	S / V
5 - SODA PARA LA REGENERACIÓN	\$ 0.31 / lb 100%	16 - MEMBRANA DEL SEGUNDO PASO DE LA OSMOSIS INVERSA (3 AÑOS DE VIDA)	S / V
6 - ENERGÍA ELÉCTRICA	\$ 0.07 / 1,000 lb	17 - PAQUETE DE CELDAS PARA EL DEIONIZADO CONTINUO (3 AÑOS DE VIDA)	S / V
7 - VAPORES	\$ 2.20 / 1,000 lb	18 - BULBO DE LA LAMPARA DE LUZ UV (1 AÑO DE VIDA)	S / V
8 - TEMPERATURA PROMEDIO DEL AGUA DE ALIMENTACIÓN	50	19 - CARTUCHO DEL PREFILTRO (1 MES DE VIDA)	S / V
9 - COSTO DEL AGUA DE ALIMENTACIÓN	\$ 2.00 / 1,000 gal	20 - CARTUCHO DEL FILTRO DE SUBMICRONES (3 MESES DE VIDA)	S / V
10 - COSTO DEL AGUA DE DESHECHO	\$ 2.40 / 1,000 gal		
11 - CARBÓN ACTIVADO (1 AÑO DE VIDA)	\$ 76 / ft ³		

De dónde :

S / V = Sin especificación del valor.

Tabla No. 3.2 FACTORES PARA EL CÁLCULO DE LOS COSTOS DE OPERACIÓN. (LOS PRECIOS ESTAN EN DÓLARES)

Los costos de operación se han desarrollado para dos condiciones principales de operación.

- 1.- 400 ppm de sólidos totales disueltos.
- 2.- 200 ppm de sólidos totales disueltos.

COSTOS DE OPERACIÓN

NOMBRE DEL SISTEMA	CAPACIDAD DE 5 gpm	CAPACIDAD DE 15 gpm	CAPACIDAD DE 30 gpm
1.- DEIONIZADOR REGENERABLE	\$ 13,84	\$ 13,84	\$ 13,84
	\$ 6,43	\$ 6,14	\$ 6,14
3.- OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACION AUTOMÁTICA	\$ 7,98	\$ 7,75	\$ 7,67
4.- OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACION NO REGENERABLE	\$ 8,27	\$ 7,98	\$ 7,98
5.- OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACION CONTINUA	\$ 6,35	\$ 5,87	\$ 5,79
6.- DESTILACION POR COMPRESION DE VAPOR	\$ 11,26	\$ 10,20	\$ 9,84
7.- OSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLITICO Y ULTRAFILTRACION			

Tabla No. 3.3 COSTOS DE OPERACIÓN EN CONDICIÓN DE 400 ppm DE SÓLIDOS TOTALES DISUELTOS, EN DÓLARES.

COSTOS DE OPERACIÓN

NOMBRE DEL SISTEMA	CAPACIDAD DE 5 gpm	CAPACIDAD DE 15 gpm	CAPACIDAD DE 30 gpm
1.- DEIONIZADOR REGENERABLE	\$ 9,65	\$ 9,65	\$ 9,65
	\$ 6,33	\$ 6,04	\$ 6,04
3.- OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACION AUTOMATICA	\$ 7,13	\$ 6,90	\$ 6,82
4.- OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACION NO REGENERABLE	\$ 7,16	\$ 7,87	\$ 6,87
5.- OSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACION CONTINUA	\$ 6,25	\$ 5,77	\$ 5,69
6.- DESTILACION POR COMPRESION DE VAPOR	\$ 11,16	\$ 10,10	\$ 9,74
7.- OSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLITICO Y ULTRAFILTRACION			

Tabla No. 3.4 COSTOS DE OPERACIÓN EN CONDICIÓN DE 200 ppm DE SÓLIDOS TOTALES DISUELTOS, EN DÓLARES.

Los costos activos de cada sistema se calcularon tomando en cuenta el trabajo de 12 horas/día, 5 días/semana y 52 semanas/año.

La tabla No. 3.2, se encuentran los costos de los factores activos que incluyen costos de utilidad, frecuencia y costos químicos.

En las tablas No.3.3 y No. 3.4 se encuentran los costos de operación para cada sistema a 400 y 200 ppm.

3.3. ANÁLISIS DE LOS COSTOS .

Se realizó para cada diseño del sistema y condición de operación, en base al costo de inversión y 5 años de costos de operación, un factor de inflación del 2 % para el costo de los activos y el costo del dinero está calculado en base a un 8 % del valor de interés.

El período de tiempo para el cálculo de los costos de operación fue elegido por ser representativo para una típica evaluación industrial, además de ser lo suficientemente largo para permitir que los costos activos fueran un factor importante y lo suficientemente corto para un análisis de cifras activas.

Los costos se muestran en la siguiente tabla :

COSTOS DE OPERACIÓN A 5 AÑOS

NOMBRE DEL SISTEMA	CAPACIDAD DE 5 gpm	CAPACIDAD DE 15 gpm	CAPACIDAD DE 30 gpm
1.- DEIONIZACIÓN REGENERABLE	\$ 207,700	\$ 367,300	\$ 627,600
	\$ 172,500	\$ 282,500	\$ 446,000
3.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN AUTOMÁTICA	\$ 174,600	\$ 299,500	\$ 488,600
4.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN NO REGENERABLE	\$ 190,100	\$ 321,900	\$ 516,000
5.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN CONTÍNUA	\$ 176,600	\$ 286,200	\$ 433,600
6.- DESTILACIÓN POR COMPRESIÓN DE VAPOR	\$ 284,900	\$ 465,000	\$ 802,300
7.- ÓSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLÍTICO Y ULTRAFILTRACIÓN			

Tabla No. 3.5 COSTOS DEL CAPITAL Y COSTOS DE 5 AÑOS DE OPERACIÓN PARA CADA UNO DE LOS SISTEMAS (400 ppm DE SÓLIDOS TOTALES DISUELTOS)

COSTOS DE OPERACIÓN A 5 AÑOS

NOMBRE DEL SISTEMA	CAPACIDAD DE 5 gpm	CAPACIDAD DE 15 gpm	CAPACIDAD DE 30 gpm
1.- DEIONIZACIÓN REGENERABLE	\$ 187,000	\$ 304,900	\$ 502,700
2.- DOS PASOS DE ÓSMOSIS INVERSA	\$ 172,400	\$ 281,000	\$ 443,000
3.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN AUTOMÁTICA	\$ 170,800	\$ 286,800	\$ 463,300
4.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN NO REGENERABLE	\$ 184,600	\$ 305,400	\$ 483,800
5.- ÓSMOSIS INVERSA CON DEIONIZACIÓN CONTINUA	\$ 176,100	\$ 284,200	\$ 430,100
6.- DESTILACIÓN POR COMPRESIÓN DE VAPOR	\$ 294,400	\$ 463,000	\$ 798,800
7.- ÓSMOSIS INVERSA CON OZONO ELECTROLÍTICO Y ULTRAFILTRACIÓN			

Tabla No. 3.6 COSTOS DEL CAPITAL Y 5 AÑOS DE OPERACIÓN PARA CADA UNO DE LOS SISTEMAS (200 ppm DE SÓLIDOS TOTALES DISUELTOS).

3.4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LOS COSTOS EN LOS SISTEMAS DE PURIFICACIÓN DE AGUA.

La revisión de la tabla No. 3.1, de costos de inversión nos muestra como el equipo para la destilación es el más costoso, esto es de esperarse debido a que casi todo el equipo es de acero inoxidable y los demás equipos tienen alto contenido de plástico y acero al carbón en su construcción.

El sistema que tiene el costo más bajo de inversión es el sistema de Intercambio iónico. El sistema No. 1 tiene el equipo con el más bajo costo de inversión, por lo que es el más tradicional de los sistemas, su costo de inversión podría reducirse si se unieran las columnas de intercambio iónico catión-anión. Sin embargo, es importante recalcar que ninguno de los sistemas incluyen los costos de los químicos para la neutralización y un sistema de almacenaje, ya que la adición de cualquiera de los puntos anteriores incrementaría considerablemente el costo del sistema.

Los sistemas No. 2, No. 3, No. 4 y No. 5 son sistemas que incluyen el equipo de Ósmosis Inversa como su parte fundamental de purificación y comparten componentes idénticos en el pretratamiento y varios costos comunes en la Ósmosis Inversa.

Las cuatro membranas de los sistemas de Ósmosis Inversa nos dan la capacidad para aumentar su rendimiento a una cierta demanda de flujo, esto también es posible en los sistemas que contienen intercambio iónico sólo que en éste caso se tienen que hacer regeneraciones de las resinas con más frecuencia.

Las tablas No. 3.3 y 3.4 nos muestra el resumen de los costos de operación y en la cual destaca que en el caso de intercambio iónico los costos activos son altísimos por las regeneraciones necesarias, además de estar completamente relacionados con la carga iónica del agua de alimentación a dichos sistemas.

El agua con carga iónica de 400 ppm de sólidos totales disueltos lo cual es el límite superior por lo que normalmente es tratado con sistemas de intercambio iónico, sin embargo el costo activo de dicho sistema disminuye considerablemente con 200 ppm de sólidos totales disueltos (STD) y en el último de los casos que llegase a tener una alimentación de agua con 130 ppm de STD se encontraría a la par con los sistemas que tienen Ósmosis Inversa.

El sistema No. 6 es el que tiene el segundo lugar en el costo más alto y esto es debido a que los requerimientos de energía que se necesitan para mantener el proceso de destilación.

El costo activo de éste sistema es relativamente estable a través de las distintas cargas iónicas de las aguas de alimentación.

El sistema No. 2 , que obtiene agua como producto de la Ósmosis Inversa y el sistema No. 5 que obtiene agua como producto del equipo de Ósmosis Inversa y la Deionización Continua tienen los costos activos más bajos.

El sistema de Ósmosis Inversa con membrana y que tiene el costo activo altísimo es el No. 4 debido al remplazo de resinas que se necesita en la unidad de intercambio iónico regenerable.

Los cálculos para ésta tesis fueron realizados en base a reemplazos de resina en las unidades de intercambio iónico.

El costo activo para éste sistema disminuiría considerablemente si se utilizara resina regenerada en lugar de resina nueva. Aunque la disminución de la carga iónica en el agua de alimentación de 400 ppm a 200 ppm de STD es importante, en éste sistema no influye tanto como lo hace en el sistema No. 1.

En los resultados de la evaluación total de los costos mostrados en la tabla No. 5 podemos observar que el equipo de destilación perteneciente al sistema No. 6 tiene un costo altísimo y esto se debe en mayor parte a la fuerte inversión del equipo y en menor a los costos de operación. Los usuarios que tienen sistemas de purificación de agua basados en Destilación lo eligen por ser un sistema relativamente simple y por características óptimas de un buen control bacteriológico.

El sistema No. 1 es el que tiene el costo de inversión más bajo y el costo total más alto y esto es debido a un alto costo activo, en base a agua de alimentación con 400 ppm. Un diseño de éste tipo no es la mejor elección para aguas de alimentación con nivel alto de contaminación iónica, pero sí lo es cuando se tiene alimentación de agua con niveles bajos de contaminantes iónicos .

La principal ventaja del sistema No. 2 es un diseño relativamente simple con menos componentes que el sistema No. 5 , pero que no tiene la capacidad de entregar consistencia en la calidad del agua que produce (principalmente en lo que concierne a la conductividad), lo cual es una de las principales ventajas del sistema No. 5.

Es importante mencionar también que los 4 sistemas de membranas producen más agua de deshecho que los otros sistemas.

Éste análisis económico se hizo en base a los costos del agua de alimentación de \$2/1000 galones y agua de deshecho de \$2.4/1000galones.

El costo activo de los sistemas de membrana podría aumentar significativamente si los sistemas se fueran a utilizar en lugares donde los costos del agua de alimentación y el agua de deshecho fueran mayores.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

Se recolectaron resultados del monitoreo en línea del agua desde la instalación del sistema terminada en Enero de 1997, los cuales hasta el momento del desarrollo de esta tesis se han registrado con una continuidad aceptable.

Los resultados recolectados son de dos tipos; los que genera el monitoreo en línea de control diariamente y los análisis en el laboratorio. En éste último caso la especificación para la conductividad es diferente debido al contacto que tiene el agua con el CO₂ de la atmósfera, la cual se incrementará, por lo que su límite es de 2,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$. (1)

En el Anexo A se encuentran en los registros A1, A2 y A3 los resultados del monitoreo en línea de la entrada y salida del Tanque de almacenamiento para los meses de Enero, Febrero y Marzo respectivamente, los cuales son los primeros resultados del sistema seleccionado, los cuales se muestran con sus respectivas gráficas, en donde se muestran los límites de especificación superior e inferior en el caso del pH (ver A1.1, A2.1 y A3.1), la Conductividad (ver A1.2, A2.2 y A3.2) y el límite del Carbono Orgánico Total (Ver A1.3, A2.3 y A3.3).

Éste registro se realiza automáticamente cada minuto durante las 24 horas de cada día, por lo que en las gráficas anexas se muestra en resumen los valores máximos y mínimos detectados diariamente y estos a su vez recolectados por mes.

En el anexo B se muestran los resultados del muestreo y análisis diario en el laboratorio de las variables de Conductividad, pH y Cuenta total de bacterias para los meses de Abril, Mayo y Junio respectivamente.

En el Anexo B se encuentran los registros B1, B2 y B3, los cuales contienen las respectivas gráficas con las mismas características anteriormente descritas en el registro en línea, para pH (ver B1.1, B2.1 y B3.1), Conductividad (ver B1.2, B2.2 y B3.2) y Cuenta Total de Bacterias (ver B1.3, B2.3 y B3.3). En éste reporte debido a las variaciones que comunmente se presentan en el muestreo se incluye una gráfica de rango que nos indica la consistencia del muestreo diario durante cada mes.

Con los resultados anteriores del análisis del laboratorio se puede claramente observar como éstos últimos resultados reflejan un Sistema de Agua consistente en la producción de Agua Utilidad Farmacéutica (Agua Purificada), cumpliendo con los regulamientos y normas correspondientes.

(1) Fase 2 de la etapa de medición del quinto suplemento de la USP 23.

4.2. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

a) Selección técnica :

El gran cambio de las especificaciones mínimas requeridas para Agua Utilidad Farmacéutica (Conductividad, pH y Carbono Orgánico Total), no afecta significativamente a la mayoría de los sistemas de agua existentes ni a las instalaciones futuras.

Sin embargo, el producto de los sistemas de Ósmosis Inversa deben revisarse cuidadosamente en relación a las nuevas regulaciones para asegurar agua producida con niveles de conductividad que cumplan con los requerimientos del usuario probándola para las etapas 1, 2 ó 3 antes mencionadas.

Los sistemas de Deionización , tal como el sistema No. 1, son utilizados principalmente en abastecimientos de agua de superficie con niveles orgánicos altos, y se debe verificar el cumplimiento de tener un nivel menor a 500 ppb de Carbón Orgánico Total consistente.

Aunque el resultado de la evaluación de los diferentes sistemas nos dicen que los diseños de los sistemas que se basan en membranas ofrecen un capital total más bajo por tener costos de operación bajos es necesario que se realice una evaluación de costos contra los parámetros reales.

b) Enfoque operativo :

Con estos resultados se concluye que el sistema seleccionado para la obtención de agua utilidad farmacéutica (Agua Purificada), cumple con la sexta edición de la farmacopea nacional y con las nuevas regulaciones del quinto suplemento de la USP 23.

- En el caso en que los resultados se salen de especificaciones y dado que el monitoreo es en línea, puede deberse a varias posibilidades tales como:
 - Falla de energía eléctrica.
 - Falla en el sistema de computo.
 - Falla en la transmisión de la señal.
- El tiempo que tiene el sistema nos ha demostrado que la selección fué la adecuada de acuerdo a los requerimientos y necesidades de la "EMPRESA".

- Los equipos operan adecuadamente y se aseguró su operación realizando pruebas a condiciones extremas de operación las cuales fueron satisfactorias.
- El sistema es constante en la producción de agua de la calidad requerida por lo que únicamente faltaría la recopilación de los datos durante un año completo para demostrar el buen funcionamiento del sistema durante las diferentes estaciones del año , ya que las condiciones varían con estos factores naturales y es hasta entonces cuando el sistema se dará por CERTIFICADO.

GLOSARIO DE TERMINOS MAS USUALES

AGUA :

Es un compuesto químico formado por dos partes de hidrógeno y una de oxígeno, en volumen. Puede tener en solución o en suspensión a otros materiales sólidos, líquidos o gaseosos. Su fórmula es H₂O.

AGUA PURA:

Significa que algunos de los niveles de especificación de pureza han sido conocidos como aceptables para una determinada aplicación.

AGUA DESMINERALIZADA, DEIONIZADA o PURIFICADA:

Es el agua que se hace pasar por lechos de resinas intercambiadoras.

AGUA DESTILADA :

Es la típica agua para uso farmacéutico y es también llamada para inyectables ya que es un agua que no sólo carece de solutos, sino que se haya estéril en todo su volumen y sin material pirógeno.

AGUA BLANDA ó ABLANDADA :

Es agua con escaso o nulo contenido de alcalinotérreos y Fe, que no cortan el jabón ni dejan depósito en los recipientes en que se las hierve.

ABASTECIMIENTO DE AGUA :

Es aquel punto o fase del ciclo natural del cual se desvía o aparta el agua temporalmente, para ser usada.

AGUA POTABLE :

Es el agua que no contiene contaminación, minerales y que se considera satisfactoria para el consumo doméstico. Apropiaada para beber

ESTERILIZACIÓN :

Destruir los gérmenes patógenos.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- MANUAL DE TRATAMIENTO DE AGUAS
DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL ESTADO DE NUEVA YORK
EDIT. LIMUSA (NORIEGA EDITORES)
- 2.- THE IMPACT OF PROPOSED PHARMACEUTICAL WATER QUALITY TEST REVISIONS ON
SYSTEM DESIGN, PERFORMANCE AND COST.
CHRISTOPHER FOURNIER, BRUCE ROTHENBERG AND GARY V. ZOCCOLANTE
PHARMACEUTICAL ENGINEERING NOVEMBER/DECEMBER 1995.
- 3.- DESIGNING A PHARMA PROCESS WATER SYSTEM
IAN GALLANTREE
IONPURE TECHNOLOGIES LIMITED.
- 4.- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
- 5.- QUINTO SUPLEMENTO DE LA USP 23

ANEXO A

RESULTADO DE LOS ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS DEL SISTEMA DE AGUA OSMOSIS INVERSA-DEIONIZADOR CONTINUO

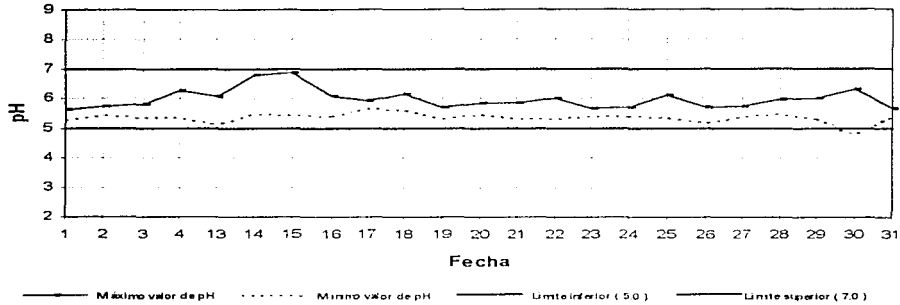
LA EMPRESA

ENERO														
FECHA	SALIDA DE LOS FILTROS				SALIDA DEL DEIONIZADOR CONTINUO						SALIDA DEL TANQUE			
	pH		CONDUCTIVIDAD		pH		CONDUCTIVIDAD		TOC		CONDUCTIVIDAD		TOC	
	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo
1	8.99	8.84	326	177	5.95	5.3	0.12	0.056	13.62	2.11	0.64	0.32	18.29	14.38
2	8.88	8.56	323	178	5.73	5.46	0.14	0.08	12.2	11.08	0.64	0.38	20.23	13.24
3	8.88	8.58	323	174	5.84	5.35	0.14	0.056	13.7	2.74	0.66	0.42	18.11	12.99
4	8.90	8.47	310	174	6.26	5.37	0.14	0.08	22.29	2.81	0.65	0.48	18.65	13.11
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13	8.99	8.75	300	180	6.07	5.15	0.14	0.056	14.82	2.38	0.57	0.27	20.85	15.74
14	8.98	8.7	314	171	6.78	5.5	0.14	0.056	11.95	2.49	0.6	0.37	21.23	14.96
15	8.99	8.51	315	172	6.88	5.84	0.14	0.08	14.32	2.99	0.61	0.4	18.08	13.48
16	8.98	8.61	328	172	6.1	5.4	0.14	0.07	12.2	2.48	0.64	0.38	18.48	12.36
17	8.98	8.61	312	174	5.93	5.66	0.14	0.07	38.61	3.36	0.65	0.4	18.23	13.24
18	8.99	8.71	322	174	5.15	5.05	0.14	0.1	10.56	2.88	0.61	0.45	19.73	14.48
19	8.99	8.54	340	167	5.72	5.32	0.14	0.09	10.54	2.76	0.59	0.35	17.38	9.68
20	8.95	8.51	321	178	5.87	5.49	0.14	0.056	10.96	2.72	0.63	0.32	18.48	14.11
21	8.90	8.66	304	174	5.85	5.33	0.14	0.056	13.82	2.99	0.67	0.37	18.61	14.38
22	8.99	8.71	314	174	6	5.32	0.14	0.056	13.08	2.74	0.63	0.42	18.73	14.74
23	8.99	8.74	321	175	5.88	5.4	0.14	0.054	12.44	2.68	0.73	0.44	17.95	11.68
24	8.99	8.77	326	174	5.7	5.4	0.14	0.07	11.48	2.48	0.6	0.45	17.81	10.88
25	8.99	8.52	336	180	6.12	5.32	0.14	0.1	11.33	1.44	1.96	0.27	15.01	11.24
26	8.96	8.42	140	175	5.71	5.18	0.14	0.1	12.2	2.99	2.17	0.68	19.58	12.99
27	8.99	8.45	325	173	5.76	5.42	0.14	0.06	8.66	2.61	1.21	0.48	16.61	11.05
28	8.99	8.37	332	173	5.67	5.49	0.14	0.07	10.71	6.95	0.64	0.41	18.74	8.74
29	8.99	8.45	348	159	6	5.33	0.14	0.05	63.78	2.49	0.67	0.48	17.98	6.24
30	8.99	8.22	296	152	6.31	4.75	0.14	0.07	19.5	3.88	0.61	0.4	14.11	8.24
31	8.99	8.48	314	180	5.86	5.28	0.14	0.07	10.33	2.74	0.64	0.47	14.74	8.98

Tabla A1. Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Enero del sistema de agua purificada OSMOSIS INVERSA-DEIONIZACIÓN CONTINUO.

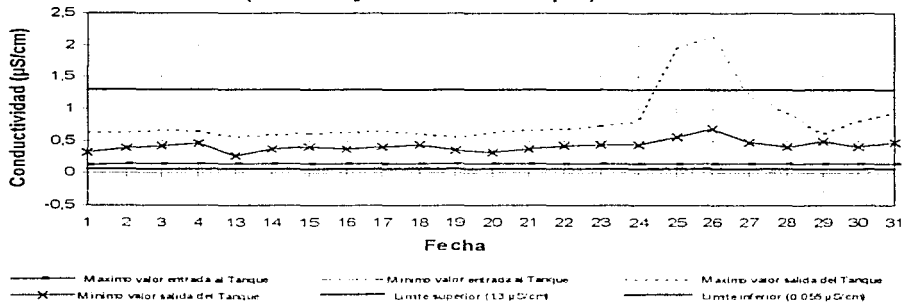
ANEXO A

Resultados del pH en línea (entrada al Tanque) de Enero de 1997



Gráfica A1.1. Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Enero del sistema de agua purificada para pH.

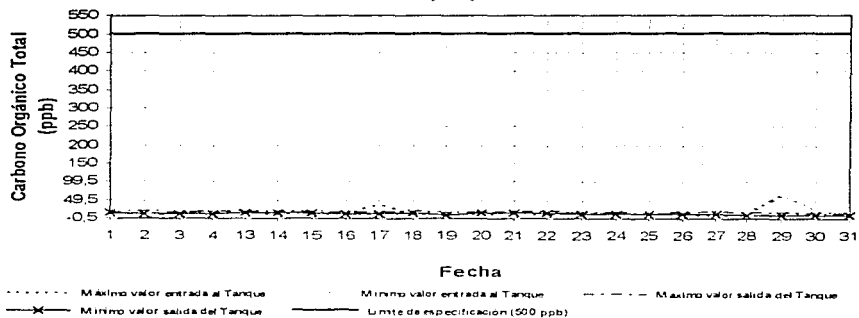
Resultados del monitoreo de Conductividad en línea (entrada y salida del Tanque) de Enero de 1997



Gráfica A1.2. Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Enero del sistema de agua purificada para Conductividad.

ANEXO A

Resultados del monitoreo de TOC en línea (entrada y salida del Tanque) de Enero de 1997



Gráfica A1.3. Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Enero del sistema de agua purificada para Carbono Orgánico Total.

ANEXO A

RESULTADO DE LOS ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS DEL SISTEMA DE AGUA OSMOSIS INVERSA-DEIONIZADOR CONTINUO

LA EMPRESA

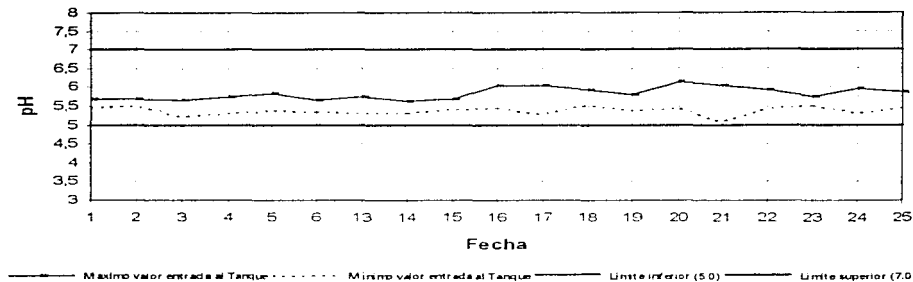
FEBRERO														
FECHA	SALIDA DE LOS FILTROS				SALIDA DEL DEIONIZADOR CONTINUO						SALIDA DEL TANQUE			
	pH		CONDUCTIVIDAD		pH		CONDUCTIVIDAD		TOC		CONDUCTIVIDAD		TOC	
	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo
1	8.99	8.44	338	188	5.88	5.48	0.14	0.11	10.83	2.24	1.85	0.82	14.74	8.11
2	8.99	7.79	346	189	5.85	5.49	0.14	0.09	12.45	0.37	3.02	0.79	14.24	0.12
3	8.99	7.84	340	140	5.85	5.24	0.14	0.06	22.14	2.74	2.4	0.68	15.81	10.24
4	8.99	8.51	335	177	5.74	5.31	0.14	0.07	12.58	2.11	2.33	0.89	16.11	10.49
5	8.99	8.58	340	176	5.94	5.29	0.14	0.12	14.82	2.49	2.98	1.14	15.99	11.11
6	8.99	8.4	348	177	5.85	5.54	0.14	0.08	11.08	2.38				
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13	8.99	8.85	344	186	5.73	5.21	0.14	0.07	13.22	2.74	0.22	0.39	14.24	9.11
14	8.99	7.77	342	186	5.81	5.21	0.14	0.11	14.32	2.99	0.72	0.52	15.36	8.49
15	8.99	8.84	336	178	5.88	5.42	0.14	0.11	10.48	3.11	1.32	0.57	14.24	8.49
16	8.99	7.54	349	190	6.03	6.43	0.14	0.09	9.84	2.11	3.14	0.36	14.11	10.11
17	8.99	8.7	349	113	6.03	5.29	0.14	0.11	19.43	2.11	3.13	0.89	16.11	9.74
18	8.99	8.71	333	186	6.83	6.54	0.14	0.08	13.08	2.24	2.05	0.82	14.99	8.12
19	8.99	8.61	343	181	5.8	5.39	0.14	0.08	12.2	2.24	2	0.61	13.36	8.37
20	8.99	8.37	348	150	5.14	5.45	0.14	0.08	25.18	2.38	1.84	0.62	12.86	8.12
21	8.99	8.87	340	177	6.05	5.69	0.14	0.04	21.17	4.11	2.77	0.47	22.61	7.74
22	8.99	8.52	345	164	5.82	5.46	0.14	0.09	10.99	2.11	0.72	0.49	20.11	14.11
23	8.99	8.14	347	183	5.74	5.49	0.14	0.04	10.33	2.38	1.84	0.59	16.74	11.24
24	8.99	8.54	349	179	4.95	5.31	0.11	0.05	15.86	2.26	3.13	0.51	18.11	10.11
25	8.99	8.76	341	189	5.85	5.43	0.14	0.09	12.98	2.24	2.9	0.92	14.74	8.99

Tabla A2, Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Febrero del sistema de agua purificada OSMOSIS INVERSA (RO) - DEIONIZACIÓN CONTÍNUA (CDI).

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

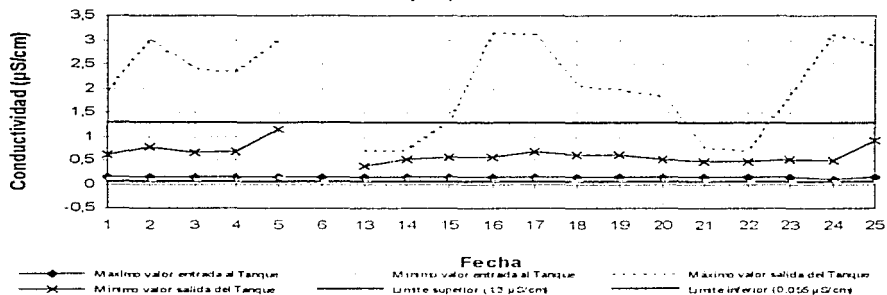
ANEXO A

Resultados de pH en línea (entrada al Tanque) de Febrero de 1997



Gráfica A2.1, Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Febrero del sistema de agua purificada para pH.

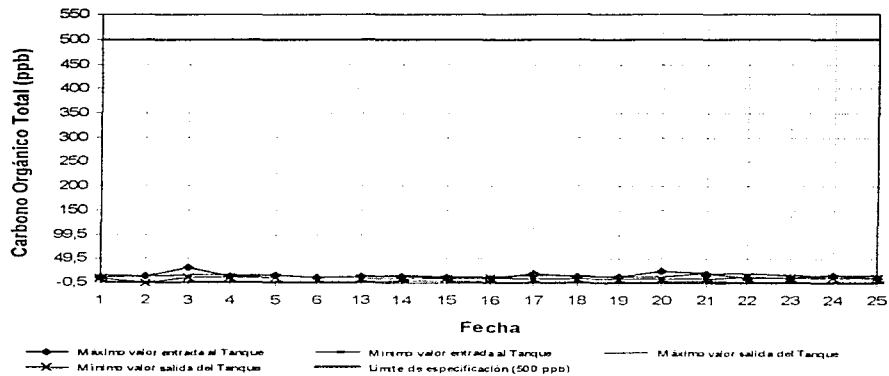
Resultados de Conductividad en línea (entrada y salida del Tanque) de Febrero de 1997



Gráfica A2.2, Resultados fisicoquímicos del monitoreo en línea del mes de Febrero del sistema de agua purificada para Conductividad.

ANEXO A

**Resultados de TOC en línea (entrada y salida del Tanque)
del mes de Febrero de 1997**



Gráfica A2.3 Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Febrero del sistema de agua purificada para Carbono Orgánico Total.

ANEXO A

RESULTADO DE LOS ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS DEL SISTEMA DE AGUA OSMOSIS INVERSA-DEIONIZADOR CONTINUO

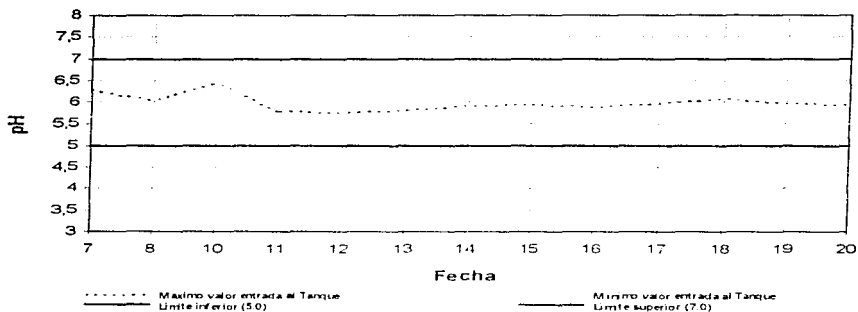
LA EMPRESA

MARZO														
FECHA	SALIDA DE LOS FILTROS				SALIDA DEL DEIONIZADOR CONTINUO						SALIDA DEL TANQUE			
	pH		CONDUCTIVIDAD		pH		CONDUCTIVIDAD		TOC		CONDUCTIVIDAD		TOC	
	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7			311	218	6.3	5.88	0.142	0.069	10.46	6.6	0.48	0.41	5.37	0.5
8			330	219	6.06	5.52	0.142	0.069	23.29	4.23	0.51	0.35	2.87	0
9														
10			345	333	6.45	5.91	0.159	0.07	12.33	1.98	0.63	0.35	8.37	0.25
11			350	227	5.81	5.6	0.142	0.104	39.98	5.48	0.67	0.32	21.23	0.26
12			350	213	5.77	5.42	0.159	0.07	24.79	10.34	0.72	0.58	5.74	0.5
13			348	212	5.92	5.53	0.158	0.07	290.5	3.73	1.09	0.45	4.37	0
14			349	223	5.93	5.91	0.123	0.085	118.84	6.8	1.86	0.48	4.24	0
15			349	233	5.95	6.03	0.123	0.084	11.71	5.73	0.71	0.38	2.89	0
16			350	235	5.91	5.90	0.106	0.084	123.02	4.61	0.86	0.42	2.49	0
17			350	231	5.98	5.6	0.106	0.089	10.58	4.48	1.29	0.58	5.12	0
18			348	234	6.07	5.88	0.158	0.099	12.7	5.23	1.18	0.55	3.37	0
19			350	226	5.98	5.54	0.159	0.085	12.08	6.32	1.16	0.57	7.49	6.12
20			349	206	5.95	5.92	0.158	0.142	15.07	4.73	1.18	0.47	13.74	0.87
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														

Tabla A3 . Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Marzo del sistema de agua purificada OSMOSIS INVERSA (RO) - DEIONIZACIÓN CONTÍNUA (CDI).

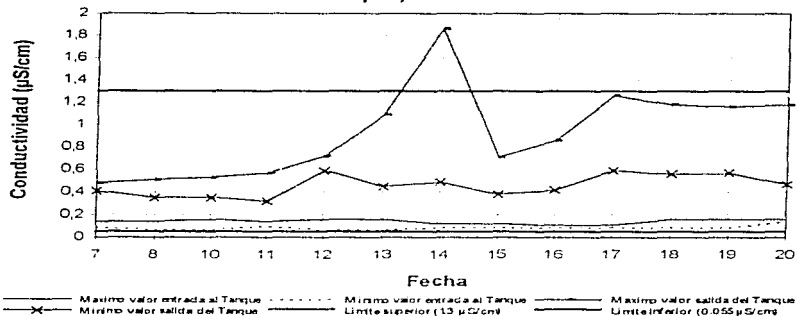
ANEXO A

Resultados del pH en línea (entrada al Tanque) del mes de Marzo de 1997



Gráfica A3.1, Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Marzo del sistema de agua purificada para pH.

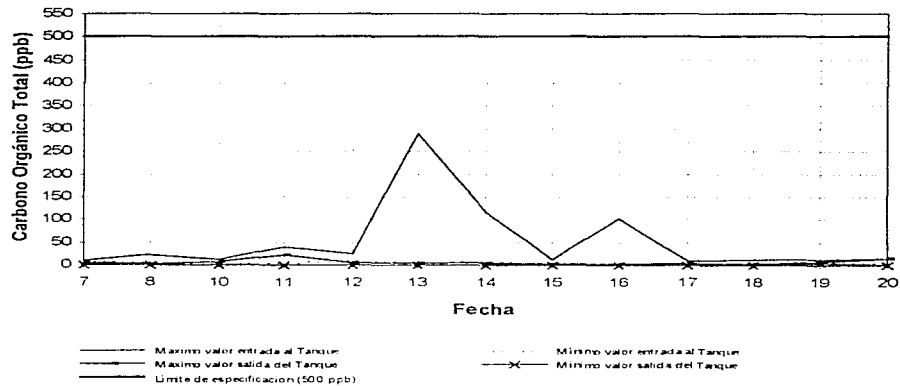
Resultados de Conductividad en línea (entrada y salida del Tanque) del mes de Marzo de 1997



Gráfica A3.2, Resultados Físico-Químicos del monitoreo en línea del mes de Marzo del sistema de agua purificada para Conductividad.

ANEXO A

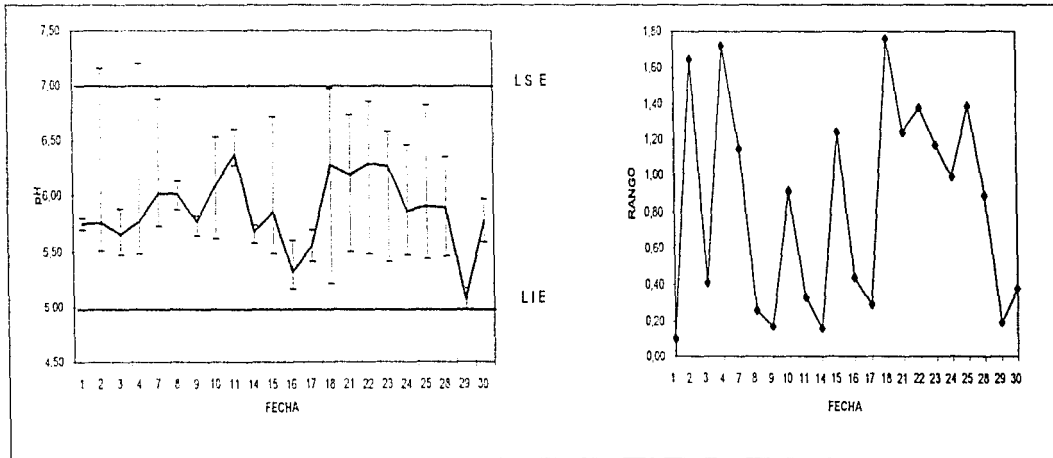
Resultados de TOC en línea (entrada y salida del Tanque) del mes de Marzo de 1997



Gráfica A3.3. Resultados fisicoquímicos del monitoreo en línea del mes de Marzo del sistema de agua purificada para Carbono Orgánico Total.

ANÁLISIS FISCOQUÍMICO PARA pH

VÁLVULA	Abril																														MÁXIMO VALOR	MÍNIMO VALOR
	1	2	3	4	7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	22	23	24	25	28	29	30										
01	5,8	7,16	5,64	7,2	6,38	6	5,65	5,67	6,6	5,73	5,57	5,6	5,7	5,43	5,67	5,51	5,48	5,58	5,47	5,50	5,17	5,78	7,2	5,17								
02		5,63	5,88	5,98	6,88	6,08	5,82	6,53	6,53	5,74	5,67	5,36	5,50	5,21	6,22	5,48	6,00	6,46	6,83	5,56	5,13	5,79	6,88	5,13								
03		5,69	5,7	5,71	6,04	6,06	5,78	6,31	6,35	5,72	5,69	5,27	5,59	5,62	6,52	6,47	6,19	6,16	6,19	6,20	5,15	5,97	6,52	5,15								
04		5,16	5,71	5,65	5,96	6,1	5,77	6,21	6,3	5,68	5,6	5,28	5,6	5,96	6,01	6,86	6,58	5,87	6,24	5,79	5,10	5,81	6,86	5,1								
05		5,64	5,62	5,68	5,9	5,93	5,8	6,15	6,27	5,58	5,59	5,18	5,55	6,75	5,5	6,16	6,54	5,81	5,87	6,35	5,09	5,84	6,75	5,09								
06		5,6	5,62	5,64	5,82	6	5,8	6,19	6,28	5,71	5,63	5,24	5,57	6,97	5,81	6,45	6,58	5,92	5,79	6,09	5,00	5,85	6,97	5								
07		5,57	5,59	5,64	5,91	5,98	5,77	6,09	6,31	5,62	6,72	5,16	5,47	6,83	6,3	6,47	6,58	5,83	5,77	6,01	5,02	5,81	6,83	5,02								
08		5,55	5,47	5,43	5,78	6,00	5,75	6,12	6,3	5,66	5,74	5,29	5,41	6,83	6,52	6,45	6,46	5,76	5,85	6,05	5,00	5,72	6,83	5								
09		5,58	5,55	5,5	5,73	5,92	5,72	6,09	6,29	5,7	6,34	5,25	5,5	6,73	6,74	6,46	6,45	5,88	5,88	5,86	4,98	5,71	6,74	4,98								
10		5,59	5,68	5,62	5,83	6,13	5,74	6,04	6,31	5,68	5,91	5,31	5,53	6,66	6,69	6,35	6,43	5,83	5,89	5,94	5,04	5,72	6,69	5,04								
11		5,51	5,62	5,59	6	5,58	5,79	6,06	6,38	5,69	5,48	5,25	5,5	6,63	6,63	6,15	6,35	5,76	5,71	5,92	5,12	5,75	6,63	5,12								
12	5,7	5,77	5,88	5,6	5,56	5,87	5,82	5,62	6,52	5,72	6,02	5,55	5,64	5,68	5,6	6,65	5,41	5,47	5,44	5,46	5,01	5,59	6,65	5,01								
MÁXIMO	5,80	7,16	5,88	7,20	6,88	6,13	5,82	6,53	6,60	5,74	6,72	5,69	5,70	6,97	6,74	6,86	6,58	6,46	6,83	6,35	5,17	5,97	7,20	5,17								
MÍNIMO	5,70	5,51	5,47	5,48	5,73	5,87	5,65	5,62	6,27	5,58	5,48	5,16	5,41	5,21	5,50	5,43	5,41	5,47	5,44	5,46	4,98	5,59	6,27	4,98								
PROMEDIO	5,75	5,77	5,66	5,77	6,02	6,01	5,77	6,09	6,37	5,69	5,85	5,31	5,55	6,27	6,18	6,29	6,26	5,86	5,91	5,89	5,07	5,78	6,37	5,07								
RANGO	0,10	1,65	0,41	1,72	1,15	0,26	0,17	0,91	0,33	0,16	1,24	0,44	0,29	1,76	1,24	1,38	1,17	0,99	1,39	0,89	0,19	0,38	1,76	0,10								



OBSERVACIONES GENERALES

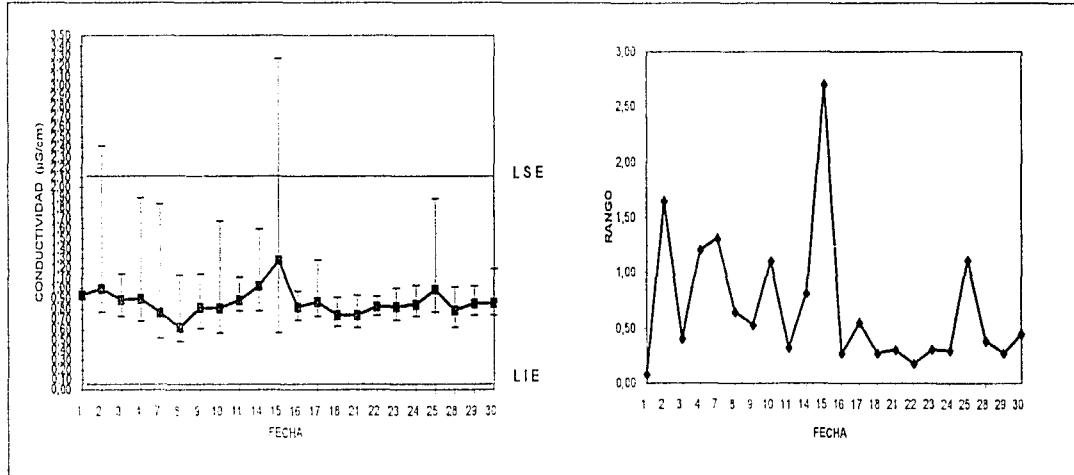
LSE = Limite superior de la especificación (7.0)

LIE = Limite inferior de la especificación (5.0)

RESUMEN DEL SISTEMA DE AGUA

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO PARA CONDUCTIVIDAD

VÁLVULA	Abril																														MÁXIMO	MÍNIMO
	1	2	3	4	7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	22	23	24	25	28	29	30	VALOR	VALOR								
01	0,89	2,41	0,88	1,89	1,05	0,66	0,82	1,67	1,06	1,59	3,27	0,71	1,28	0,91	0,82	0,81	0,88	0,82	1,88	0,98	0,79	0,82	3,27	0,65								
02		0,79	1,14	0,84	0,64	0,58	0,89	0,68	0,89	0,86	0,73	0,88	0,8	0,64	0,65	0,9	0,74	0,93	0,82	0,64	0,78	0,87	1,14	0,58								
03		0,77	0,84	0,75	0,64	0,69	0,65	0,64	0,83	1,3	0,7	0,94	0,73	0,77	0,65	0,74	0,94	0,82	1,3	0,71	0,89	0,77	1,3	0,64								
04		0,81	1,01	0,75	0,52	0,55	0,61	0,61	0,82	0,81	0,95	0,71	0,74	0,63	0,64	0,78	0,09	0,9	0,84	0,84	1,02	0,84	1,02	0,52								
05		0,79	0,73	0,68	0,71	0,5	0,7	0,71	0,8	0,87	1,01	0,73	0,73	0,82	0,74	0,8	0,74	0,81	0,85	0,64	0,74	0,79	1,01	0,5								
06		0,9	0,9	0,73	0,58	0,5	0,69	0,64	0,8	0,78	1,32	0,79	1,24	0,78	0,8	0,9	0,75	0,83	0,86	0,62	0,87	0,74	1,32	0,5								
07		0,83	0,76	0,69	0,74	0,6	0,81	0,74	0,83	1	2,03	0,97	0,79	0,77	0,93	0,81	0,97	1,03	0,77	0,86	0,9	0,8	2,03	0,6								
08		0,96	1,09	0,95	0,6	0,49	0,9	0,6	0,87	1,05	0,69	0,69	0,82	0,66	0,8	0,92	0,86	0,87	0,93	0,8	0,92	0,91	1,09	0,49								
09		0,88	0,89	0,89	0,61	0,68	0,73	0,59	0,94	0,81	2,35	0,78	0,8	0,75	0,76	0,82	0,79	0,85	0,88	0,86	0,9	0,95	2,35	0,59								
10		0,95	0,76	0,74	0,58	0,52	0,93	0,62	0,81	0,89	0,84	0,8	0,75	0,65	0,65	0,74	0,73	0,75	0,77	0,68	0,78	0,75	0,95	0,52								
11		0,90	0,76	0,74	1,83	0,57	1,14	0,57	0,78	1	0,87	0,84	0,81	0,68	0,62	0,77	0,75	0,75	1	0,78	0,8	0,83	1,83	0,57								
12	0,97	0,93	0,84	1,07	0,68	1,13	0,82	1,58	1,11	1,3	0,57	0,9	0,88	0,82	0,8	0,83	1	0,73	0,97	1,01	0,83	1,19	1,58	0,57								
MÁXIMO	0,97	2,41	1,14	1,89	1,83	1,13	1,14	1,67	1,11	1,59	3,27	0,97	1,28	0,91	0,93	0,92	1,00	1,03	1,88	1,01	1,02	1,19	3,27	0,91								
MÍNIMO	0,89	0,77	0,73	0,68	0,52	0,49	0,61	0,57	0,78	0,78	0,57	0,69	0,73	0,63	0,62	0,74	0,69	0,73	0,77	0,62	0,74	0,74	0,89	0,49								
PROMEDIO	0,93	0,99	0,88	0,89	0,77	0,62	0,81	0,80	0,88	1,02	1,28	0,81	0,86	0,74	0,74	0,82	0,82	0,84	0,99	0,79	0,85	0,86	1,28	0,62								
RANGO	0,08	1,64	0,41	1,21	1,31	0,64	0,53	1,10	0,33	0,81	2,70	0,28	0,55	0,28	0,31	0,18	0,31	0,30	1,11	0,39	0,28	0,45	2,70	0,08								



OBSERVACIONES

LSE = Límite superior de la especificación (2,1 µS/cm)

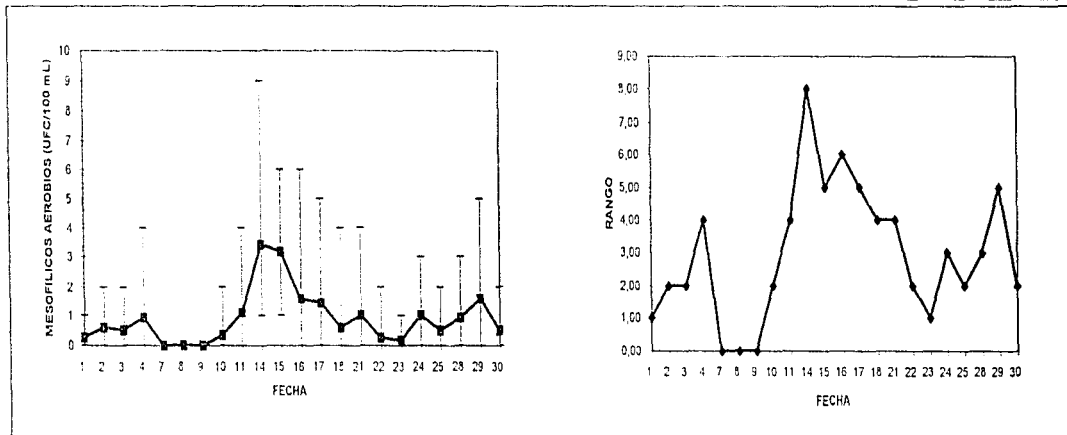
LIE = Límite inferior de la especificación (0,055 µS/cm)

RESULTADOS DEL SISTEMA DE AGUA

LA EMPRESA

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA BACTERIAS

VÁLVULA	Abril																														MÁXIMO VALOR	MÍNIMO VALOR
	1	2	3	4	7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	22	23	24	25	28	29	30										
P-S-1	0	0	0	1	0	0	0	0	2	1	4	5	5	4	0	0	1	2	2	2	0	0	5	0								
P-S-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	1	1	0	0	2	0	1	1	0	5	1	5	0							
P-S-3	1	2	1	1	0	0	0	0	0	3	4	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	4	0								
P-S-4	1	0	1	3	0	0	0	0	0	4	4	1	1	0	1	0	0	0	2	3	1	0	4	0								
P-S-5	1	0	0	0	0	0	0	0	2	6	2	1	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	6	0								
P-S-6	0	2	0	1	0	0	0	0	3	3	2	1	1	0	2	0	0	2	0	1	2	2	3	0								
P-S-7	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	5	2	1	0	1	0	0	3	0	0	3	1	5	0								
P-S-8	0	0	1	0	0	0	0	2	0	2	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	2	0									
P-S-9	0	2	0	0	0	0	0	0	4	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	0									
P-S-10	0	1	1	4	0	0	0	0	1	2	2	1	1	1	4	0	0	1	0	1	2	0	4	0								
P-S-11	0	0	2	0	0	0	0	2	0	3	2	0	1	0	1	0	1	1	0	1	2	1	3	0								
P-S-12	0	0	0	1	0	0	0	0	0	9	6	6	4	2	0	0	0	2	0	3	0	9	0									
MÁXIMO	1,00	2,00	2,00	4,00	0,00	0,00	0,00	2,00	4,00	9,00	6,00	6,00	5,00	4,00	4,00	2,00	3,00	2,00	3,00	5,00	2,00	9,00	0,00									
MÍNIMO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	0,00									
PROMEDIO	0,25	0,58	0,50	0,92	0,00	0,00	0,00	0,33	1,08	3,42	3,17	1,58	1,42	0,58	1,00	0,25	0,17	1,00	0,50	0,92	1,58	0,50	3,42	0,00								
RANGO	1,00	2,00	2,00	4,00	0,00	0,00	0,00	2,00	4,00	8,00	5,00	6,00	5,00	4,00	4,00	2,00	1,00	3,00	2,00	3,00	5,00	2,00	8,00	0,00								

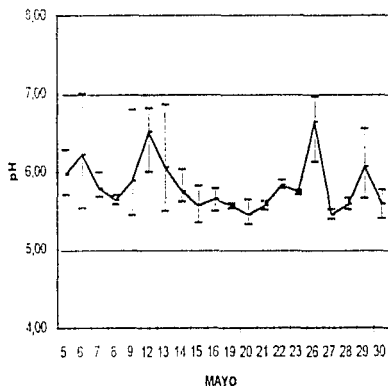


OBSERVACIONES

El límite de especificación para la Cuenta Total de Bacterias es de 10,000 UFC/100 ml.

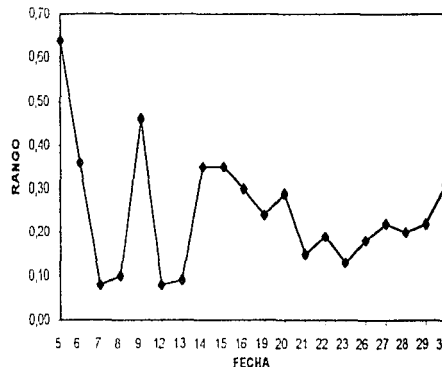
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO PARA pH

VÁLVULA	MAYO																														MÁXIMO VALOR	MÍNIMO VALOR
	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	19	20	21	22	23	26	27	28	29	30												
01	5,7	5,77	5,99	5,69	6,79	6,41	6,86	6,03	5,57	5,78	5,58	5,44	5,62	5,89	5,72	6,78	5,52	5,56	5,65	5,42	6,86	5,42										
02	5,98	6,64	--	--	--	6,81	--	--	--	--	5,53	--	--	--	--	6,12	--	--	--	--	6,81	5,53										
03	6,02	7	--	--	--	6,8	--	--	--	--	5,59	--	--	--	--	6,95	--	--	--	7	5,59											
04	5,84	5,98	5,75	--	--	--	6,25	--	--	--	--	5,64	--	--	--	--	5,46	--	--	--	6,25	5,46										
05	6,28	5,53	5,69	--	--	--	5,62	--	--	--	--	5,32	--	--	--	--	5,44	--	--	--	6,28	5,32										
06	6,07	6,14	--	5,58	--	--	--	5,68	--	--	--	--	5,51	--	--	--	--	5,66	--	--	6,14	5,51										
07	6,08	6,24	--	5,64	--	--	--	5,62	--	--	--	5,59	--	--	--	--	5,57	--	--	6,24	5,57											
08	5,94	6,8	--	--	5,44	--	--	--	5,53	--	--	--	--	5,79	--	--	--	--	6,55	--	6,8	5,44										
09	5,96	6,53	--	--	5,61	--	--	--	5,81	--	--	--	--	5,78	--	--	--	--	6,4	--	6,53	5,61										
10	6	6,33	--	--	--	--	--	--	--	5,65	--	--	--	--	5,75	--	--	--	--	5,76	6,33	5,65										
11	5,9	5,96	--	--	--	--	--	--	--	5,5	--	--	--	--	5,76	--	--	--	--	5,75	5,96	5,5										
12	5,76	5,78	5,67	5,63	5,68	6	5,5	5,61	5,34	5,64	5,56	5,41	5,55	5,83	5,7	6,69	5,39	5,52	5,66	5,4	6,69	5,34										
MÁXIMO	6,28	7,00	5,99	5,69	6,79	6,81	6,86	6,03	5,81	5,78	5,59	5,64	5,62	5,89	5,76	6,95	5,52	5,66	6,55	5,76	7,00	5,52										
MÍNIMO	5,70	5,53	5,67	5,58	5,44	6,00	5,50	5,61	5,34	5,50	5,53	5,32	5,51	5,78	5,70	6,12	5,39	5,52	5,65	5,40	6,12	5,32										
PROMEDIO	5,96	6,23	5,78	5,64	5,88	6,51	6,06	5,74	5,56	5,64	5,57	5,45	5,57	5,82	5,73	6,64	5,45	5,58	6,07	5,58	6,64	5,45										
RANGO	0,58	1,47	0,32	0,11	1,35	0,81	1,36	0,42	0,47	0,28	0,06	0,32	0,11	0,11	0,06	0,83	0,13	0,14	0,90	0,36	1,47	0,06										



L S E

L I E



OBSERVACIONES GENERALES

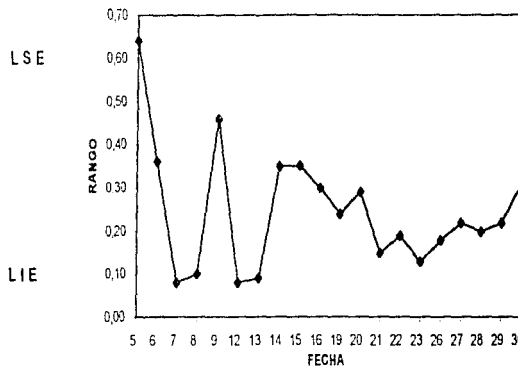
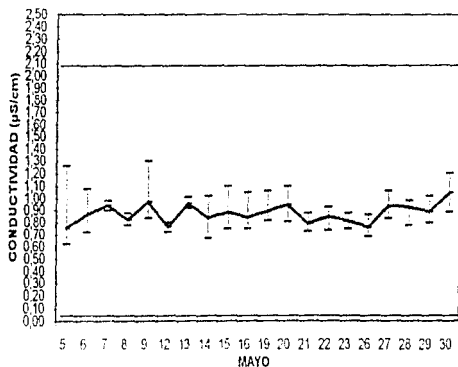
L S E = Límite superior de la especificación (7.0)

L I E = Límite inferior de la especificación (5.0)

RESULTADOS DEL SISTEMA DE AGUA

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO PARA CONDUCTIVIDAD

VÁLVULA	MAYO																														MÁXIMO VALOR	MÍNIMO VALOR
	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	19	20	21	22	23	26	27	28	29	30												
01	1,26	0,93	0,98	0,78	1,3	0,8	0,97	1,02	0,81	1,05	0,84	0,99	0,83	0,9	0,78	0,87	0,84	0,78	0,83	0,91	1,3	0,78										
02	0,69	1,08	--	--	--	0,78	--	--	--	--	0,85	--	--	--	0,7	--	--	--	--	--	1,08	0,69										
03	0,69	0,74	--	--	--	0,76	--	--	--	--	1,06	--	--	--	0,79	--	--	--	--	--	1,06	0,69										
04	0,68	0,78	0,94	--	--	--	0,92	--	--	--	--	0,9	--	--	--	0,99	--	--	--	--	0,99	0,68										
06	0,71	0,79	0,96	--	--	--	0,92	--	--	--	--	1,1	--	--	--	1,06	--	--	--	--	1,1	0,71										
06	0,68	0,79	--	0,88	--	--	--	0,93	--	--	--	--	0,88	--	--	--	0,98	--	--	--	0,98	0,68										
07	0,84	0,94	--	0,84	--	--	--	0,74	--	--	--	--	0,73	--	--	--	0,97	--	--	--	0,97	0,73										
08	0,62	0,66	--	--	0,91	--	--	--	1,1	--	--	--	--	0,84	--	--	--	--	1,02	--	1,1	0,62										
09	0,79	0,87	--	--	0,85	--	--	--	0,88	--	--	--	--	0,93	--	--	--	--	0,9	--	0,93	0,79										
10	0,69	0,72	--	--	--	--	--	--	--	0,8	--	--	--	--	0,86	--	--	--	--	1,2	1,2	0,69										
11	0,65	0,9	--	--	--	--	--	--	--	0,77	--	--	--	--	0,85	--	--	--	--	0,89	0,9	0,65										
12	0,74	1,01	0,9	0,81	0,84	0,72	1,01	0,67	0,75	0,75	0,82	0,81	0,73	0,74	0,75	0,69	0,87	0,98	0,8	1,17	1,17	0,67										
MÁXIMO	1,26	1,08	0,98	0,88	1,30	0,80	1,01	1,02	1,10	1,05	1,06	1,10	0,88	0,93	0,88	0,87	1,06	0,98	1,02	1,20	1,30	0,80										
MÍNIMO	0,62	0,72	0,90	0,78	0,84	0,72	0,92	0,67	0,75	0,75	0,82	0,81	0,73	0,74	0,75	0,69	0,84	0,78	0,80	0,89	0,92	0,62										
PROMEDIO	0,75	0,87	0,95	0,83	0,98	0,77	0,96	0,84	0,89	0,84	0,89	0,95	0,79	0,85	0,82	0,76	0,94	0,93	0,89	1,04	1,04	0,75										
RANGO	0,64	0,36	0,08	0,10	0,46	0,08	0,09	0,35	0,35	0,30	0,24	0,29	0,15	0,19	0,13	0,18	0,22	0,20	0,22	0,31	0,64	0,08										



OBSERVACIONES

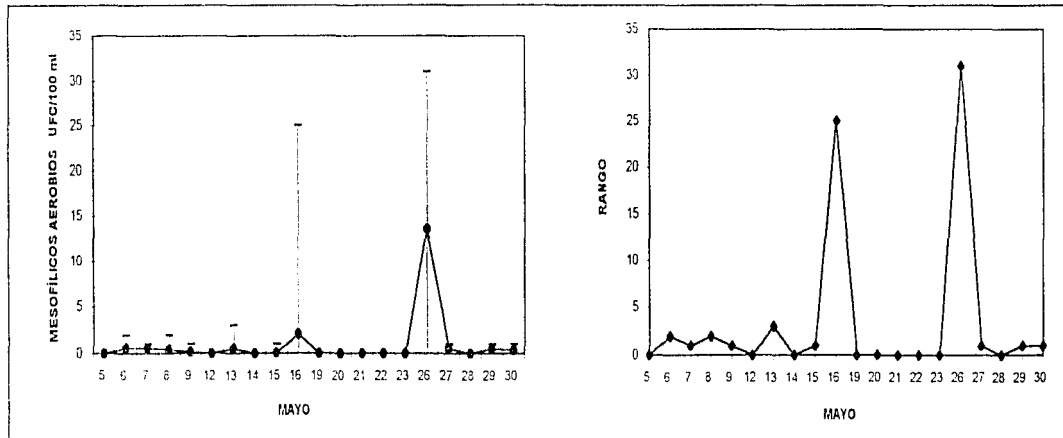
LSE = Limite superior de la especificación (2.1 µS/cm)

LIE = Limite inferior de la especificación (0,055 µS/cm)

RESULTADOS DEL SISTEMA DE AGUA

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA BACTERIAS

VÁLVULA	Mayo																														MÁXIMO VALOR	MÍNIMO VALOR
	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	19	20	21	22	23	26	27	28	29	30												
01	0	0	1	0	1	--	1	--	0	0	0	--	--	--	--	31	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	31	0			
02	0	1	1	0	0	--	0	--	0	0	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	1	0			
03	0	2	1	0	0	--	0	--	0	0	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	2	0			
04	0	0	1	0	0	--	3	--	0	0	--	0	--	--	--	--	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	3	0				
05	0	0	0	0	0	--	2	--	0	0	--	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	2	0				
06	0	0	0	0	0	--	0	--	0	0	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	0	0				
07	0	1	0	1	0	--	0	--	0	0	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	1	0				
08	0	0	1	2	0	--	0	--	1	0	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	2	0				
09	0	0	0	0	0	--	0	--	0	0	--	--	--	0	--	--	--	--	--	1	--	--	--	--	--	--	1	0				
10	0	1	1	0	1	--	0	--	0	25	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	1	25	0				
11	0	1	0	2	0	--	0	--	0	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	2	0				
12	0	1	1	0	0	--	0	--	0	0	0	--	--	--	0	23	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	23	0				
MÁXIMO	0,00	2,00	1,00	2,00	1,00	--	3,00	--	1,00	25,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	31,00	1,00	0,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	31,00	0,00	0,00				
MÍNIMO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	--	0,00	--	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
PROMEDIO	0,00	0,58	0,58	0,42	0,17	--	0,50	--	0,08	2,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	13,50	0,50	0,00	0,50	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	13,50	0,00	0,00				
RANGO	0,00	2,00	1,00	2,00	1,00	--	3,00	--	1,00	25,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	31,00	1,00	0,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	31,00	0,00	0,00				



OBSERVACIONES

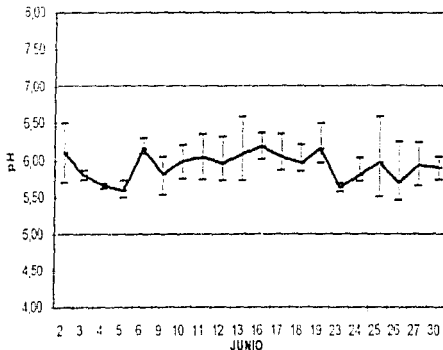
El límite de especificación para la Cuenta Total de Bacterias es de 10,000 UFC/100 ml.

RESULTADOS DEL SISTEMA DE AGUA

LA EMPRESA

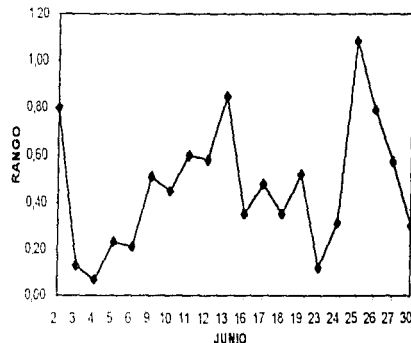
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO pH

VÁLVULA	JUNIO																														MÁXIMO VALOR	MÍNIMO VALOR
	2	3	4	5	6	9	10	11	12	13	16	17	18	19	23	24	25	26	27	30												
01	5,70	5,87	5,69	5,73	6,30	5,91	5,76	6,01	5,89	6,59	6,37	6,35	6,21	6,50	5,60	6,04	6,59	5,46	6,24	6,05	6,59	5,46										
02	5,81	--	--	--	--	6,05	--	--	--	--	6,22	--	--	5,70	--	--	--	--	--	5,94	6,22	5,7										
03	6,43	--	--	--	--	5,79	--	--	--	--	6,15	--	--	--	5,68	--	--	--	--	5,90	6,43	5,68										
04	--	5,80	--	--	--	--	6,21	--	--	--	--	6,07	--	--	--	5,74	--	--	--	--	6,21	5,74										
06	--	5,80	--	--	--	--	6,19	--	--	--	--	5,87	--	--	--	5,73	--	--	--	--	6,19	5,73										
06	--	--	5,67	--	--	--	--	6,35	--	--	--	--	5,86	--	--	--	5,51	--	--	--	6,35	5,51										
07	--	--	5,66	--	--	--	--	6,10	--	--	--	--	5,91	--	--	--	5,58	--	--	--	6,1	5,58										
08	--	--	--	5,50	--	--	--	--	6,32	--	--	--	--	6,16	--	--	--	5,67	--	--	6,321	5,5										
09	--	--	--	5,55	--	--	--	--	5,92	--	--	--	--	6,02	--	--	--	5,47	--	--	6,02	5,47										
10	--	--	--	--	6,15	--	--	--	--	6,10	--	--	--	--	--	--	--	--	5,67	--	6,15	5,67										
11	--	--	--	--	6,11	--	--	--	--	5,94	--	--	--	--	--	--	--	--	5,71	--	6,11	5,71										
12	6,50	5,74	5,62	5,58	6,09	5,54	5,82	5,75	5,74	5,74	6,02	5,93	5,92	5,98	5,58	5,73	6,23	6,25	6,15	5,75	6,5	5,54										
MÁXIMO	6,50	5,87	5,69	5,73	6,30	6,05	6,21	6,35	6,32	6,59	6,37	6,35	6,21	6,50	5,70	6,04	6,59	6,25	6,24	6,05	6,59	5,69										
MÍNIMO	5,70	5,74	5,62	5,50	6,09	5,54	5,76	5,75	5,74	5,74	6,02	5,87	5,86	5,98	5,58	5,73	5,51	5,46	5,67	5,75	6,09	5,46										
PROMEDIO	6,11	5,80	5,66	5,59	6,16	5,82	6,00	6,05	5,97	6,09	6,19	6,06	5,98	6,17	5,64	5,81	5,98	5,71	5,94	5,91	6,19	5,59										
RANGO	0,80	0,13	0,07	0,23	0,21	0,51	0,45	0,60	0,58	0,85	0,35	0,48	0,35	0,52	0,12	0,31	1,08	0,79	0,57	0,30	1,08	0,07										



LSE

LIE



OBSERVACIONES GENERALES

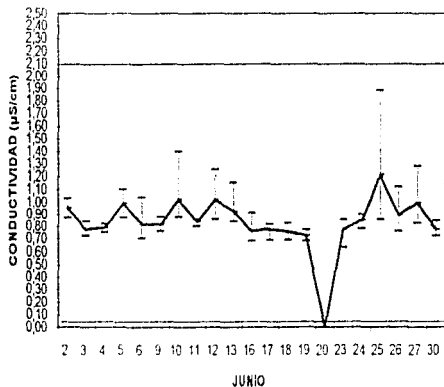
LSE = Límite superior de la especificación (7.0)

LIE = Límite inferior de la especificación (5.0)

RESULTADOS DEL SISTEMA DE AGUA

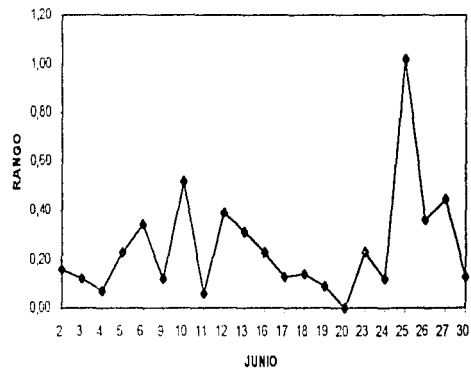
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO PARA CONDUCTIVIDAD

VÁLVULA	JUNIO																														MÁXIMO	MÍNIMO
	2	3	4	5	6	9	10	11	12	13	16	17	18	19	20	23	24	25	26	27	30	VALOR	VALOR									
01	1,03	0,79	0,80	0,99	0,70	0,80	0,90	0,85	0,86	0,84	0,91	0,78	0,69	0,68	--	0,63	0,90	0,86	0,76	0,84	0,81	1,03	0,63									
02	0,87	--	--	--	--	0,76	--	--	--	--	0,73	--	--	--	--	0,81	--	--	--	--	0,72	0,87	0,72									
03	0,92	--	--	--	--	0,81	--	--	--	--	0,72	--	--	--	--	0,86	--	--	--	--	0,72	0,92	0,72									
04	--	0,72	--	--	--	--	0,92	--	--	--	--	0,82	--	--	--	--	0,87	--	--	--	--	0,92	0,72									
05	--	0,74	--	--	--	--	1,40	--	--	--	--	0,69	--	--	--	--	0,78	--	--	--	--	1,4	0,69									
06	--	--	0,82	--	--	--	--	0,86	--	--	--	--	0,83	--	--	--	--	1,12	--	--	--	1,12	0,82									
07	--	--	0,79	--	--	--	--	0,84	--	--	--	--	0,76	--	--	--	--	1,88	--	--	--	1,88	0,76									
08	--	--	--	1,10	--	--	--	--	1,25	--	--	--	--	0,72	--	--	--	--	0,94	--	--	1,25	0,72									
09	--	--	--	1,00	--	--	--	--	1,07	--	--	--	--	0,77	--	--	--	--	1,12	--	--	1,12	0,77									
10	--	--	--	--	1,04	--	--	--	--	0,84	--	--	--	--	--	--	--	--	--	1,28	--	1,28	0,84									
11	--	--	--	--	0,82	--	--	--	--	1,15	--	--	--	--	--	--	--	--	--	1,03	--	1,15	0,82									
12	0,99	0,84	0,75	0,87	0,71	0,88	0,88	0,80	0,89	0,87	0,68	0,82	0,74	0,72	--	0,79	0,87	0,97	0,76	0,83	0,85	0,99	0,68									
MÁXIMO	1,03	0,84	0,82	1,10	1,04	0,88	1,40	0,86	1,25	1,15	0,91	0,82	0,83	0,77	--	0,86	0,90	1,88	1,12	1,28	0,85	1,88	0,77									
MÍNIMO	0,87	0,72	0,75	0,87	0,70	0,76	0,88	0,80	0,86	0,84	0,68	0,69	0,69	0,68	--	0,63	0,78	0,86	0,76	0,83	0,72	0,88	0,63									
PROMEDIO	0,95	0,77	0,79	0,99	0,82	0,81	1,03	0,84	1,02	0,93	0,76	0,78	0,76	0,72	--	0,77	0,86	1,21	0,90	1,00	0,78	1,21	0,72									
RANGO	0,16	0,12	0,07	0,23	0,34	0,12	0,52	0,06	0,39	0,31	0,23	0,13	0,14	0,09	--	0,23	0,12	1,02	0,36	0,45	0,13	1,02	0,06									



LSE

LI



OBSERVACIONES

LSE = Límite superior de la especificación (2,1 µS/cm)

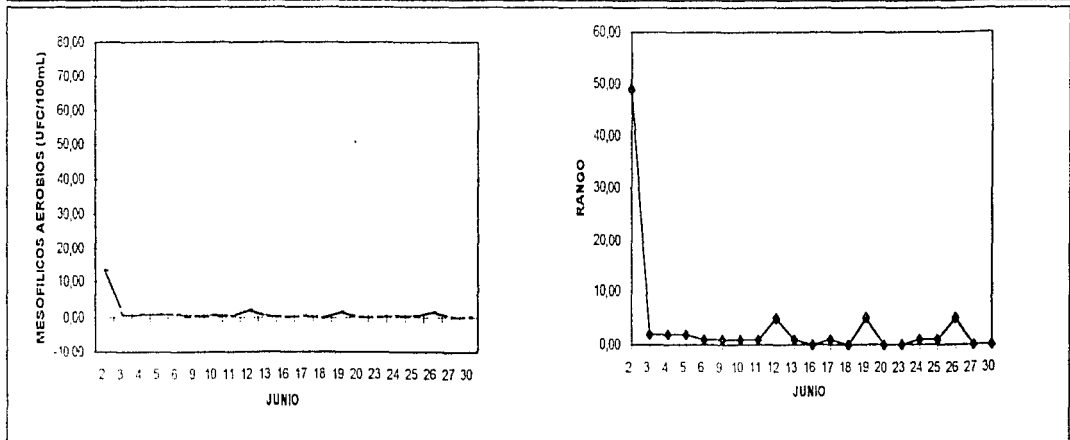
LI = Límite inferior de la especificación (0,055 µS/cm)

RESULTADOS DEL SISTEMA DE AGUA

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA BACTERIAS

VÁLVULA	JUNIO																														MÁXIMO	MÍNIMO			
	2	3	4	5	6	9	10	11	12	13	16	17	18	19	20	23	24	25	26	27	30	VALOR	VALOR												
01	4	2	2	0	0	0	0	0	5	0	--	0	--	5	--	0	0	0	5	0	0													5	0
02	49	--	--	--	--	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0												49	0	
03	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0												0	0	
04	--	0	--	--	--	--	1	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--												1	0	
05	--	0	--	--	--	--	1	--	--	--	--	1	--	--	--	--	1	--	--	--	--												1	0	
06	--	--	1	--	--	--	--	1	--	--	--	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--												1	0	
07	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	1	--	--	--	--												1	0	
08	--	--	--	1	--	--	--	--	2	--	--	--	--	0	--	--	--	0	--	--	--												2	0	
09	--	--	--	2	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--	--	0	--	--	--													2	0
10	--	--	--	--	1	--	--	--	--	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	--												1	0	
11	--	--	--	--	1	--	--	--	--	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	--												1	0	
12	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	--	0	--	0	0	0	0	0	0												1	0	

MÁXIMO	49,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00	1,00	0,00	1,00	--	5,00	--	0,00	1,00	1,00	5,00	0,00	0,00													49,00	0,00
MÍNIMO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	--	0,00	--	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00													0,00	0,00
PROMEDIO	13,25	0,50	0,75	0,75	0,75	0,25	0,50	0,25	1,75	0,25	0,00	0,25	--	1,25	--	0,00	0,25	0,25	1,25	0,00	0,00													13,25	0,00
RANGO	49,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00	1,00	0,00	1,00	--	5,00	--	0,00	1,00	1,00	5,00	0,00	0,00												49,00	0,00	



OBSERVACIONES

El límite de especificación para la Cuenta Total de Bacterias es de 10,000 UFC/100 ml.