



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

---

PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN  
DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE  
AGUA

---

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN  
CONTINUA

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

---



PRESENTA:  
EDGAR LÓPEZ CÁRDENAS

---

MÉXICO, D.F.,

“2009”



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	MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
Vocal	MARIA EUGENIA IVETTE GOMEZ SANCHEZ
Secretario	FRANCISCO GARCIA OLIVARES
1 <sup>er</sup> Suplente	EDUARDO JIMENEZ LEYVA
2 <sup>o</sup> Suplente	JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE

## FACULTAD DE QUÍMICA

Asesor del tema

---

M en I. Ma. Ivette Gómez Sánchez

Sustentante

---

Edgar López Cárdenas

## CONTENIDO

### 1. OBJETIVO

### 2. INTRODUCCIÓN

### 3. GENERALIDADES

#### 3.1 VALIDACIÓN

#### 3.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN

#### 3.3 ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE PURIFICACIÓN DE AGUA

#### 3.4 DIAGRAMA DE PRODUCCIÓN DE AGUA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INYECTABLE Y PRODUCTOS NO INYECTABLES.

#### 3.5 ESTÁNDARES DE CALIDAD DE AGUA PURIFICADA.

### 4. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE AGUA PURIFICADA

#### 4.1 ALCANCE

#### 4.2 OBJETIVOS

#### 4.3 RESPONSABILIDADES

#### 4.4 GENERALIDADES

#### 4.5 PLAN DE VALIDACIÓN DE UN SISTEMA CONVENCIONAL DE AGUA PURIFICADA

##### 4.5.1 CALIFICACIÓN DE DISEÑO

##### 4.5.2 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

##### 4.5.3 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

##### 4.5.4 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

###### 4.5.4.1 PLAN DE MUESTREO

#### 4.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

##### 4.6.1 DISEÑO

##### 4.6.2 INSTALACIÓN

##### 4.6.3 OPERACIÓN

##### 4.6.4 DESEMPEÑO

##### 4.6.5 DICTAMEN

#### 4.7 CONTROL DE CAMBIOS

#### 4.8 NO CONFORMIDADES

#### 4.9 MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

### 5 CONCLUSIONES

### 6 BIBLIOGRAFÍA

### 7 ANEXOS

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

---

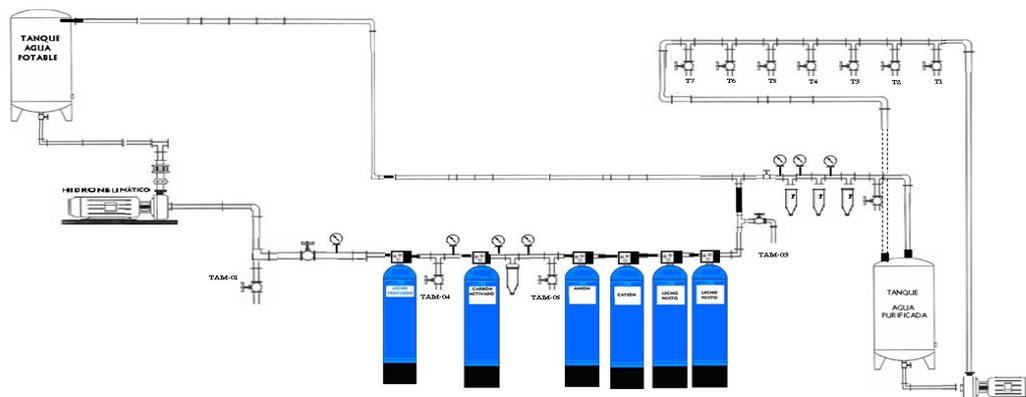
### **1. OBJETIVO DEL TRABAJO.**

Establecer los lineamientos para evaluar las características de los elementos que conforma a un sistema de purificación de agua y verificar que el sistema genera de manera consistente agua purificada que cumple con los estándares de calidad establecidos.

## 2. INTRODUCCIÓN.

El agua purificada utilizada en la industria farmacéutica normalmente se produce en sitio, a partir del agua potable local. La composición del agua natural en cada zona, estado, país, etc. Varía debido a la fuente de donde provenga (ríos, mantos acuíferos, etc.) y a las épocas del año, por lo cual los sistemas para la purificación de agua se diseñan conforme a las características del agua local.

Con el fin de llevar el siguiente documento hasta la validación se propone el siguiente sistema convencional de purificación de agua



Los sistemas de agua deben ser los más sencillos y funcionales posibles, para mantenerlos bajo control.

2.1 La validación del sistema de agua se conforma de las siguientes etapas:

2.1.1 Calificación de diseño: Se verifica que se cumplan con los requerimientos de usuario, de funcionalidad, así como los materiales de construcción y métodos.

2.1.2 Calificación de instalación: Se verifica que las especificaciones de diseño estén instaladas físicamente.

2.1.3 Calificación de operación: Se verifica que se cumplan los requerimientos funcionales y se prueba el sistema para demostrar que opera bajo las especificaciones de diseño.

2.1.4 Calificación de desempeño: Al concluir de manera adecuada las etapas anteriores de calificación se evalúa el comportamiento del sistema bajo condiciones normales de operación, los resultados de etapa deben cumplir con los requerimientos de usuario.

2.1.5 Validación del sistema: La validación del proceso de purificación de agua se realiza durante un año con el fin de evaluar la consistencia del sistema durante las variaciones estacionales del año con respecto a la calidad del agua de suministro.

---

## 3. GENERALIDADES

### 3.1 VALIDACIÓN

El objetivo de la validación consiste en establecer la evidencia documentada de que un proceso ofrece todas las garantías de calidad, por lo que el producto obtenido será un producto con los atributos de calidad establecidos.

En el caso de la validación de un sistema de producción de agua purificada para la Industria Farmacéutica, la validación debe demostrar documentalmente la confiabilidad del sistema, es decir, asegurar que el sistema producirá de forma consistente agua que cumpla con los estándares de calidad requeridos.

El cumplimiento de programas de calibración y el cumplimiento a procedimientos de mantenimiento, operación y limpieza garantizan la confiabilidad del sistema en un futuro.

### 3.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN<sup>5</sup>:

Es un documento conciso y claro que estará acorde al sistema documental de cada empresa, basado en el PNO correspondiente.

Cada protocolo debe incluir como mínimo con los siguientes puntos:

- 3.2.1 Código de identificación del documento donde sea posible identificar el número de versión.
- 3.2.2 Alcance: Dependerá a la entidad a evaluar
- 3.2.3 Objetivos: Se realiza la descripción de lo que se evaluara
- 3.2.4 Responsabilidades: Se describen los compromisos de los departamentos involucrados para obtener resultados adecuados.
- 3.2.5 Resumen de las características de la entidad a evaluar
- 3.2.6 Recursos a utilizar. Materiales, instrumentos, muestras, etc.
- 3.2.7 Diagramas de flujo
- 3.2.8 Criterios de aceptación
- 3.2.9 Planeación y programación
- 3.2.10 Control de cambios. En forma global y haciendo referencia la PNO correspondiente.
- 3.2.11 Mantenimiento del estado validado. Se plantean los distintos programas de apoyo y criterios generales de revalidación según aplique.
- 3.2.12 Glosario
- 3.2.13 Referencias Bibliográficas
- 3.2.14 Hojas de firmas de elaboración, revisión y autorización. Antes de su ejecución, el protocolo será revisado por los departamentos involucrados en la entidad a calificar (comité técnico acordado) y es autorizado por el responsable sanitario.

<sup>5</sup> Buenas prácticas de validación, Monografía N° 24, CIPAM. 2006 pág. 46-47

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

### 2.3 ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE PURIFICACIÓN DE AGUA:

La industria farmacéutica requiere diferentes tipos agua para la fabricación de sus productos;

Tabla 1: Tipo de agua conforme al nivel de exigencia<sup>1</sup>

Agua estéril para inhalación	Agua para fabricación de inyectables
Agua estéril para irrigación	Agua purificada estéril
Agua bacteriostática estéril para uso inyectable	Agua purificada
Agua estéril para uso inyectable	Agua potable

El agua forma parte fundamental en la fabricación de medicamentos, es utilizada como materia prima, como solvente y para la limpieza de áreas, utensilios y equipos. Actualmente la regulación mundial y nacional específica que se deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y establece que se debe utilizar agua purificada para la fabricación de productos líquidos, sólidos orales, y semisólidos, así como agua grado inyectable para fabricación de productos inyectables.

Desde el punto de vista industrial se debe tomar en cuenta la presencia de impurezas en el agua porque su presencia altera la calidad de los productos, algunos de los impactos no deseados por el uso de agua no adecuada son los siguientes: la corrosión de los metales, debido a la presencia de sustancias disueltas como el oxígeno, el cloro, etc; la decoloración de las preparaciones por la presencia del iones; la formación de sedimentos por la presencia de iones, material con partículas, etc. y la contaminación microbiológica de los productos, lo que puede representar un riesgo para la salud del consumidor y/ o producir el deterioro del producto. Por estas razones el agua empleada en la elaboración de productos debe ser un agua que posea una calidad química y microbiológica adecuada.

Existen muchos métodos para la producción de agua purificada que cumplan con las especificaciones mencionadas en la regulación, desde métodos muy sofisticados hasta métodos muy simples dependiendo del grado de automatización de cada uno de ellos. Lo indispensable es que el sistema se mantenga bajo control y cumplan con las especificaciones establecidas, para lo cual se requiere de personal calificado. La selección diseño del sistema de purificación de agua se debe basar en el conocimiento de la composición de agua que se recibe, la aplicabilidad de cada proceso y la regulación sanitaria

<sup>1</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM, Novena edición, 2008. Pág. 519-520

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

---

2.1 Los sistemas de purificación de agua se conforman frecuentemente de los siguientes elementos:

- Abastecimiento y prevención de contaminación
- Filtros multimedia
- Eliminación de cloro
- Tecnologías de purificación
- Almacenamiento y distribución

2.1.1 Abastecimiento y prevención de contaminación: En esta etapa el agua es almacenada en cisternas regularmente y es recomendable tratarla con cloro para darle una mejor protección y evitar cualquier contaminación microbiológica. Para aplicar este procedimiento se usa cloro gaseoso o compuestos donantes de cloro como el hipoclorito de sodio, los cuales son bactericidas y también tienen efecto sobre algunos virus y hongos. Su mecanismo de acción es por oxidación de los componentes celulares.

3.3.1.2 Filtros multimedia: Filtros de Profundidad tienen como fin retener las partículas sólidas suspendidas en el agua: Consiste en hacer pasar el agua a través de un filtro (de profundidad y/o de superficie) compuesto de diferentes capas filtrantes (arena, arcilla, antracita, etc.)

Filtros de profundidad micro porosos: son fibras o comprimidos que forman una matriz que retiene partículas por medio de absorción. Los filtros de profundidad tiene un rango normalmente de 1 – 50  $\mu\text{m}$ .

3.3.1.3 Eliminación de cloro: Carbón activado: se utiliza para extraer cloro y cloramina del agua, para que no dañe los filtros de membrana y resinas de intercambio iónico. El carbón activado utilizado en el tratamiento de agua normalmente tiene tamaños de poros que varían de 500 – 1000 nm y un área de superficie de alrededor de 1000 metros cuadrados por gramo. El carbón se utiliza como gránulos o cartuchos moldeados y encapsulados que producen menos partículas finas. La gran área de superficie y la alta porosidad del carbón activado pueden convertirlo en un lugar de reproducción de microorganismos si no se toman las medidas pertinentes. Las medidas de control incluyen altas velocidades de flujo, la sanitización con agua caliente o vapor y el reemplazo regular del lecho de carbón activado.

## 3.3.1.4 Tecnologías de Purificación<sup>4</sup>.

3.3.1.4.1 Ósmosis Inversa. Las membranas de osmosis inversa pueden extraer contaminantes menores a 1 nm de diámetro nominal. La ósmosis inversa extrae normalmente el 90 % de contaminación iónica, la mayor parte de la contaminación orgánica y casi toda la contaminación de partículas de agua. La extracción de contaminantes no-iónicos con pesos moleculares menores a 100 dalton puede ser baja, pero es muy funcional para pesos moleculares mayores a 300 dalton y partículas, incluyendo coloides y microorganismos.

La ósmosis inversa es un proceso en el cual se aplica presión a un solvente para forzarlo a pasar a través de una membrana semipermeable, desde una solución más concentrada a una menos concentrada. En otras palabras, en el proceso de ósmosis inversa se aplica una presión para hacer pasar el agua desde la zona de mayor concentración a la de menor concentración, de esta forma se obtiene un agua libre de iones, de material orgánico e inorgánico disueltos, partículas, pirógenos y de microorganismos.

Es común que el 15 – 25 % del agua de alimentación pase a través de la membrana como permeado y el resto salga de la membrana como un concentrado que contiene la mayor parte de las sales, mayor parte de los orgánicos y esencialmente todas las partículas. El volumen del agua de alimentación es conocido como la recuperación.

La osmosis inversa es una tecnología muy económica para la extracción de la gran mayoría de impurezas, sin embargo se limita por el relativamente lento rango de producción.

3.3.1.4.2 Intercambio Iónico: Los lechos de resinas de intercambio de iones pueden extraer especies ionizadas eficientemente del agua al intercambiarlas por iones  $H^+$  y  $OH^-$ . Las resinas de los lechos catiónicos son derivados de ácido polisulfónico de poliestireno cruzados con divinilbenceno. Las resinas aniónicas son derivadas de hidróxidos de amonio cuaternario benzoltrimetil y benzoldimetietil derivados de poliestireno cruzado con divinilbenceno.

Las áreas de contacto de las resinas de intercambio son muy grandes por lo cual se vuelven lugares adecuados para la reproducción de microorganismos, esta biocarga puede minimizarse circulando frecuentemente el agua y reemplazando los cartuchos de manera regular.

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

---

Las resinas de intercambio iónico logran los niveles más bajos de contaminación iónica que pueden obtenerse por otro sistema.

<sup>4</sup>*Diseño y validación de agua para inyectables, Enfarma vol.5 n°1, pág. 45-51*

3.3.1.4.3 Electrodeionización. Esta tecnología combina resinas de intercambio de iones y membranas selectivas de iones con corriente directa para extraer las especies ionizadas del agua.

El agua pasa a través de una o más cámaras llenas de resinas de intercambio de iones que se mantienen entre las membranas selectivas de cationes o aniones. Los iones que se unen a las resinas de intercambio de iones migran a una cámara separada bajo la influencia de un campo eléctrico aplicado de manera externa. Que también produce  $H^+$  y  $OH^-$  necesarios para mantener las resinas en su estado de regeneración, así que no se desgastan como los lechos de intercambio de iones.

3.3.1.4.4 Si se destila el agua se eliminan las impurezas, para posteriormente regresarla a la etapa líquida. En principio la destilación puede extraer todo tipo de contaminantes del agua, con excepción de aquellos que tienen presiones de vapor cercanas al agua.

Los contaminantes que tienen presión de vapor más altas que el agua se extraen en la etapa del condensador de las torres de destilación. Los condensadores compuestos (etapas múltiples) que equilibran vapor y agua a punto de ebullición en compartimentos múltiples y especializados son necesarios para extraer estos compuestos de manera eficiente.

3.3.1.5 Almacenamiento y distribución del agua: los tanques de almacenamiento deben ser de superficies lisas y la habilidad de rociar toda la superficie del tanque. Los tanques deberán contar con filtros de venteo para compensar la dinámica de los cambios de volumen de agua.

Estos sistemas deben permitir el flujo continuo de agua por medio de recirculación o una purga periódica del sistema. Los sistemas de distribución deben diseñarse con un mínimo de curvaturas, codos y tubos en T, para evitar el estancamiento del agua. Las bombas deben estar diseñadas para proporcionar condiciones de flujo turbulento para retrasar el desarrollo de biocapas

Recirculación.- Se basa en que el movimiento constante del agua, elimina el estancamiento y de esta manera se puede disminuir notablemente la velocidad de crecimiento de los microorganismos.

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

---

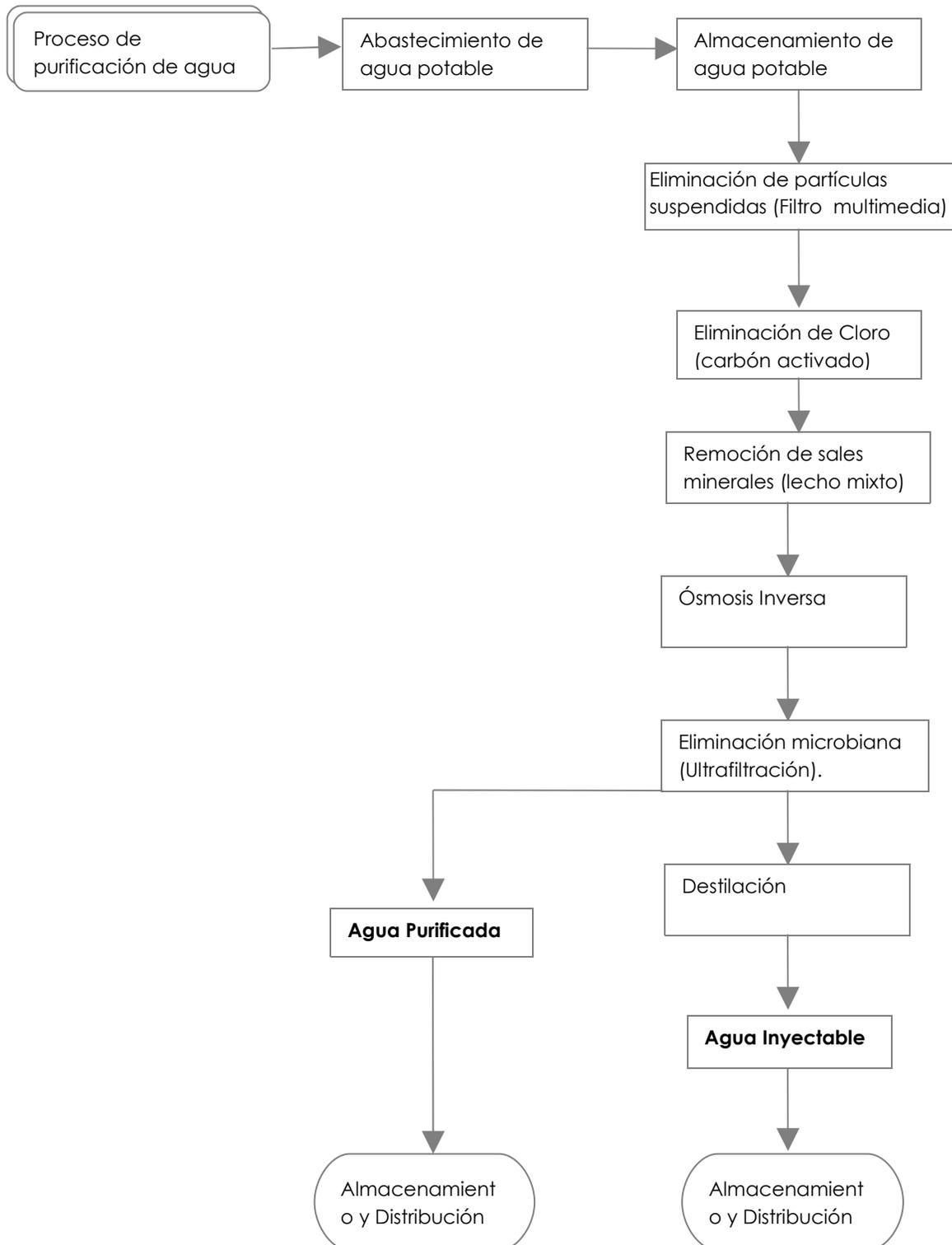
---

Los sistemas de almacenamientos y distribución deben reforzarse con otros sistemas para mantener la calidad del agua.

Es posible mantener la cantidad de microorganismos dentro de valores aceptables, tratando todo el sistema de producción, almacenamiento y distribución del agua con sustancias químicas o con métodos físicos. Entre las sustancias químicas que se añaden al agua para mantener su calidad microbiológica se encuentran compuestos clorados, el ozono, el peróxido, los cuaternarios de amonio, el fenol y entre los principales métodos físicos empleados se encuentran la, radiación UV, temperatura y el vapor. La frecuencia del tratamiento dependerá de las contaminación presente en el sistema y de la compatibilidad del tratamiento con los materiales sobre los cuales se van a aplicar.

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

### 3.4 DIAGRAMA DE PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INYECTABLE Y PRODUCTOS NO INYECTABLES.



## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

### 3.5 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE AGUA PURIFICADA

3.5.1 Especificaciones indicada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 9<sup>ª</sup> edición.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
pH	5.0 – 7.0 en una solución que contenga 0.3 mL de solución saturada de cloruro de potasio por 100 mL de muestra
Conductividad	Menor a 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C
Carbono Orgánico Total <b>TOC</b>	Menor a 0.5 mg/L
Límites Microbianos	Menor a 100 ufc/mL Hongos y levaduras: Ausentes Patógenos: Ausentes

3.5.2 Especificaciones FDA y Comunidad Europea<sup>2</sup>.

PARÁMETRO	COMUNIDAD EUROPEA	USP 25
Color	Incolora	-----
Olor	Inodora	-----
Gusto	Insípida	-----
Conductividad	Menor a 4.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20 °C	Menor a 1.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20 °C
Carbono Orgánico Total	Menor a 0.5 mg/L	Menor a 0.5 mg/L
Límites Microbianos	Menor a 100 ufc/mL Patógenos: Ausentes	Menor a 100 ufc/mL Patógenos: Ausentes
Nitratos	$\leq 0.2$ ppm	-----
Metales Pesados	$\leq 0.1$ ppm	-----
Aluminio	$\leq 10$ ppm	-----

<sup>2</sup> AEFI/Grupo de trabajo: diseño de plantas Industriales. Agua **3**,2002 Agua Farmacéutica (PW, HPW y WFI), pág. 1-24

---

## 4. PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE UN SISTEMA CONVENCIONAL DE GENERACIÓN AGUA PURIFICADA

### 4.1 ALCANCE

El presente protocolo aplica a los elementos que conforman el sistema Generación de Agua Purificada.

### 4.2 OBJETIVO GENERAL

Evaluar los diferentes elementos que conforman al sistema de purificación de agua en las diferentes etapas de calificación ( diseño, instalación, operación y desempeño) para asegurar que es un proceso que se encuentra bajo control y genera de manera consistente agua que cumple con los requerimientos regulatorios y por tanto puede ser considerado como validado.

#### 4.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Calificar el diseño del sistema de generación de agua purificada, la cual tiene como objetivo el verificar que el diseño del sistema es el adecuado para generar agua purificada grado farmacéutico.
- Calificar la instalación del sistema de agua purificada, el cual tiene como objetivo el verificar las características de los equipos y de su instalación, en referencia a las especificaciones técnicas, mediante la realización de una inspección física.
- Calificación de operacional del sistema de agua, el cual tiene como objetivo la verificación de que los diferentes equipos y componentes funcionan adecuadamente.
- Calificación de desempeño del sistema de agua purificada. El objetivo de esta fase es la verificación de la consistencia y fiabilidad del proceso de obtención de agua purificada.

### 4.3 RESPONSABILIDADES.

Este apartado se establece conforme al organigrama de cada empresa, los involucrados mínimos que forman parte de este apartado son: departamento de proyectos, departamento usuario del sistema, departamento de calidad y departamentos de servicio o apoyo.

---

**4.4 GENERALIDADES.**4.4.1 DEFINICIONES <sup>6</sup>

4.4.1.1. Agua para uso y consumo humano: agua que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud. También se denomina como agua potable.

4.4.1.2. Adsorción: remoción de iones y moléculas de una solución que presentan afinidad a un medio sólido adecuado, de forma tal que son separadas de la solución.

4.4.1.3. Características microbiológicas: Debidas a microorganismos nocivos a la salud humana. Para efectos de control sanitario se determina el contenido de indicadores generales de contaminación microbiológica, específicamente organismos coliformes totales y *Escherichia coli* o coliformes fecales.

4.4.1.4. Características físicas y organolépticas: las que se detectan sensorialmente. Para efectos de evaluación, el sabor y olor se ponderan por medio de los sentidos y el color y la turbiedad se determinan por medio de métodos analíticos de laboratorio.

4.4.1.5. Características químicas: Las debidas a elementos o compuestos químicos, que como resultado de investigación científica se ha comprobado que pueden causar efectos nocivos a la salud humana.

4.4.1.6. Desinfección: Destrucción de organismos patógenos por medio de la aplicación de productos químicos o procesos físicos.

4.4.1.7. Filtración: Remoción de partículas suspendidas en el agua, haciéndola fluir a través de un medio filtrante de porosidad adecuada.

4.4.1.8. Intercambio iónico: proceso de remoción de aniones o cationes específicos disueltos en el agua, a través de su reemplazo por aniones o cationes provenientes de un medio de intercambio, natural o sintético, con el que se pone en contacto.

4.4.1.9. Sistema de abastecimiento de agua: conjunto de elementos integrados por las obras hidráulicas de captación, conducción, potabilización, desinfección, almacenamiento o regulación y distribución.

4.4.1.10. Agua desmineralizada o desionizada: Agua libre de minerales o de iones que se obtiene por método basado en la remoción de impurezas, mediante la utilización de resinas sintéticas que tienen afinidad por las sales ionizadas disueltas.

---

4.4.1.11. Agua de proceso: Es el agua que puede ser utilizada como materia prima para la elaboración de diversos productos. Usualmente es un agua obtenida por ósmosis inversa o destilación.

4.4.1.12. Sistemas críticos: Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.

4.4.1.13. Validación: Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

4.4.1.14. Revalidación: Es la repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

4.4.1.15. Calificación: Evidencia documentada que demuestra con alto grado de seguridad, que un proceso específico genera consistentemente un producto con características de calidad predeterminada.

4.4.1.16. Calificación de desempeño: Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobados.

4.4.1.17. Calificación de instalación: Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

4.4.1.18. Calificación de operación: Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo instalados o modificados, rinden como se esperaba durante los rangos de operación anticipados.

4.4.1.19. Protocolo: Documento que descripción de manera detallada como es que se va a llevar a cabo la validación. Se establecen las responsabilidades, la descripción específica del sistema, las determinaciones a realizar y los criterios de aceptación para calificar el sistema.

4.4.1.20. Reporte: Documento que resume los resultados al ejecutar un protocolo y establecer las conclusiones respecto al cumplimiento de los criterios de aceptación.

4.4.1.21. Cambio: Modificación prevista por una necesidad, oportunidad que puede ser de validez temporal o permanente.

<sup>6</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

4.4.1.22. Control de cambios: Es aquel Sistema que regula las modificaciones que puedan afectar la calidad del producto o la reproducibilidad del proceso, o ambos, para que en su caso se efectúe la revalidación.

4.4.1.23. Cambio menor: Cambio planificado con la intención de mantener el cambio por un cambio finito de tiempo.

4.4.1.24. Cambio mayor: Cambio realizado por un periodo de tiempo en orden de continuar con el proceso de manufactura o como parte de una actividad.

4.4.1.25. Cambio crítico: Cambio a ser realizado tan pronto sea posible; para evitar que se dañe un equipo, producto, sistema o seguridad personal.

### **4.4.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA QUE SE EVALUARA.**

4.4.2.1 Cisternas de almacenamiento del agua potable proveniente de la red municipal;

- \* Material de construcción: concreto armado, dureza de 2500 Kg/cm<sup>2</sup>.

- \* Acabado: Pulido con recubrimiento epóxico.

- \* Flotadores con válvula para mantener el volumen a 80 % de la capacidad de las cisternas.

- \* Tubería al tanque de almacenamiento de agua potable (Tubería de succión con pichancha).

- \* Tubería de red municipal (material de construcción cobre).

- \* Dosificador de hipoclorito de sodio para mantener el control microbiológico.

- \* Bomba centrífuga para abastecer al tanque de almacenamiento de agua potable.

4.4.2.2 \_Almacenamiento de agua potable proveniente de las cisternas

- \* Capacidad: Conforme al diseño del sistema.

- \* Material de construcción puede ser PVC, PVDC, acero inoxidable, etc. (material de fácil limpieza y no reactivo a detergentes y sanitizantes) debe contar con tapa

- \* Flotador, controlador del nivel del agua

- \* Tubería de alimentación al tren de desmineralización puede ser PVC, acero inoxidable.

- \* Hidroneumático tiene como función mantener la presión de alimentación al tren de desmineralización constante.

4.4.2.3 \_Desmineralización de agua potable:

4.4.2.3.1 Filtros multimedia: Filtros de Profundidad tienen como fin retener las partículas sólidas suspendidas en el agua

4.4.2.3.2 Carbón activado: se utiliza para extraer cloro y cloramina del agua. El carbón activado utilizado en el tratamiento de agua normalmente tiene tamaños de poros que varían de 500 – 1000 nm y un área de superficie de alrededor de 1000 metros cuadrados por gramo. El carbón se utiliza como gránulos o cartuchos moldeados y encapsulados que producen menos partículas finas.

4.4.2.3.3 Tren de desmineralización: Producción de agua desionizada con resistividad de 1-10 megohms.

Tanque de resina catiónica

Tanque de resina aniónica

Tanques de resina aniónica y catiónica (lechos mixtos).

4.4.2.3.4 Válvulas de Muestreo: Para corroborar la calidad del agua de cada una de las etapas. En estas etapas las válvulas pueden de ser material (PVC, PVDC, etc.) no reactivo con los agentes de limpieza y sanitización

4.4.2.3.5 Sistemas de control:

- Filtros de polipropileno trenzado de 5 micras nominal con capacidad de retener partículas de 5 a 50 micras.
- Manómetros: Indicadores de presión para realizar el control de cambio de resinas y filtros del sistema de purificación de agua.
- Indicador de conductividad de agua desmineralizada.
- Fase de microfiltración control microbiológico:
  - \* Tubería de Polipropileno con
  - \* Filtro de 1 micra de polipropileno de 20 pulgadas.
  - \* Filtro de 0.4 micras de membrana de polisulfona de 20 pulgadas.
  - \* Filtro de 0.2 micras de membrana de polisulfona de 20 pulgadas.

4.4.2.3.6 Almacenamiento de agua purificada

Tanque de almacenamiento de agua purificada

\* Tanque enchaquetado con registro pasa-hombre con la capacidad necesaria para las actividades de fabricación.

\* Tanque construido de acero inoxidable de 316 L, con superficie lisa y con un sistema de aspersion con la habilidad de rociar toda la superficie interna del tanque<sup>3</sup>.

\* Filtro de venteo de membrana de retención microbiana acoplado a una conexión para venteo atmosférico

\* Termómetros para monitoreo y control de temperatura del sistema.

\* Manómetros para monitoreo y control del sistema.

\* Manovacuómetro en la sección no húmeda.

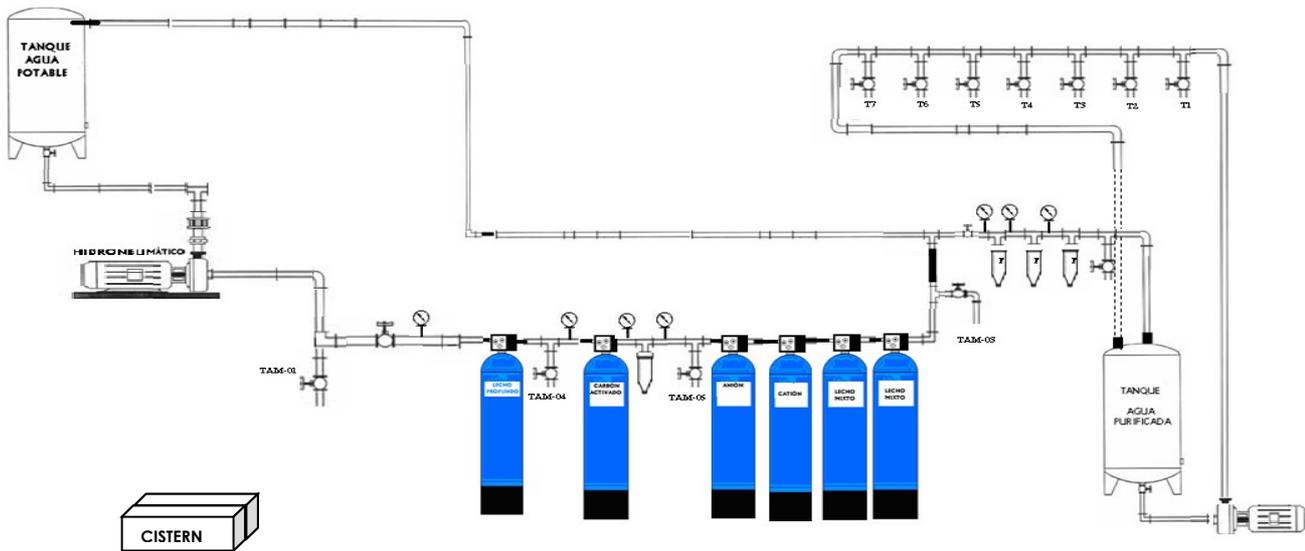
\* Válvula de muestreo.

4.4.2.3.7 Sistema de distribución<sup>3</sup>: debe permitir el flujo continuo de agua por medio de recirculación.

<sup>3</sup> Soldaduras de los aceros inoxidables sección 1, ACERIND S.C, 2001. pág. 10-17

- \* Bomba sanitaria centrífuga para recirculación; debe proporcionar flujo turbulento
- \* Tubería deberá estar construida de acero inoxidable tipo 316 L, con soldadura tipo orbital, la inclinación de la tubería debe permitir el drenado total del sistema.
- \* En zonas de estancamiento y los puntos de ensamble de válvulas deberá existir una relación de longitud a diámetro de 6 o menor
- \* Válvulas de muestreo y puntos de uso deberán ser sanitarios (válvulas de diafragma).

#### 4.4.3 SISTEMA DE GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA A EVALUAR



---

**4.5 PLAN DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA**

---

**4.5.1 CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA (ANEXO 1).**

- 4.5.1.1 Verificar que el sistema esté diseñado adecuadamente para la producción de agua purificada grado farmacéutico y cumple con los requerimientos de usuario y especificaciones funcionales.
- 4.5.1.2 Verificar que el material con el que fue construido el sistema de purificación de agua fue instalado, probado, verificado, documentado y aprobado por personal calificado.
- 4.5.1.3 Verificar que cada uno de los componentes y el sistema completo fue instalado, probado, verificado, documentado y aprobado por personal calificado.
- 4.5.1.4 Verificar que el diseño considera las fuentes de potenciales de contaminación.
- 4.5.1.5 Verificar que el diseño considera acceso a instrumentos, controles y componentes críticos.
- 4.5.1.6 Verificar que el diseño considera pruebas de arranque, entrega y cierre de proyecto.
- 4.5.1.7 Verificar que el diseño del sistema sea de fácil limpieza y sanitización.
- 4.5.1.8 Verificar que el tanque de re-circulamiento sea el adecuado para almacenar la cantidad de agua suficiente conforme a la demanda máxima diaria de producción.
- 4.5.1.9 Verificar que el loop presente los puntos de muestreo y distribución suficientes para proporcionar agua purificada a los puntos de fabricación y mantener el control del propio sistema.
- 4.5.1.10 Documentación: verificar que se cuente con planos (isométricos, dimensionales, etc.), requerimientos de usuario, diagramas, certificados y especificaciones.

**4.5.2 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA (ANEXO 2).**

Se realizar la calificación de instalación de cada una de las fases del sistema y se verificaran los siguientes puntos:

**4.5.2.1 Fase Documental**

- Planos de ubicación de cada componente del sistema
- Diagrama de componentes mayores
- Manual de proveedor con requisitos de instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calibración de instrumentos que forman parte del sistema o etapa.
- Certificados de los materiales de construcción del sistema
- Certificados de filtros
- Especificaciones de accesorios y componentes mayores
- Listado de refacciones
- Listado de lubricantes
- Listado de puntos de uso

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

- Procedimientos normalizados con requisitos de instalación, operación, limpieza, pasivación, mantenimiento y calibración de instrumentos
- Programa de limpieza, sanitización y mantenimiento
- Programa de calibración de instrumentos
- Registros de capacitación de Personal
- Reportes de pruebas realizadas por el proveedor (pasivación, boroscopia, inspección de soldadura, etc.).

### 4.5.2.2 Requisitos Físicos:

- Ubicación de los componentes del sistema conforme a planos isométricos.
- Las áreas aseguran el buen desempeño de los componentes del sistema de purificación de agua.
- Los componentes del sistema de purificación de agua no presentan daño físico y se encuentran limpios e identificados.
- Los materiales de construcción de cada una de las etapas del sistema son de material adecuados y no presenten rayaduras, rupturas u otro defecto que afecte su funcionamiento.
- El servicio eléctrico se encuentra identificado y en buenas condiciones.
- Mantener controlado el acceso al sistema de purificación de agua
- El diseño del sistema debe facilitar su limpieza
- El diseño del sistema debe facilitar su mantenimiento
- El diseño del sistema debe facilitar su operación
- Los instrumentos de control se encuentran funcionando y con etiqueta de calibración vigente.
- Se encuentran bitácoras de registro del funcionamiento del sistema en cada una de sus etapas, cuando aplique.
- Se encuentran instalados todos los dispositivos de operación que indican los planos o diagramas

No se podrá iniciar la calificación de operación si se obtienen resultados fuera de especificaciones en la calificación de instalación.

***Nota: En el formato de calificación de instalación se desglosara cada una de las entidades evaluar para cada una de las etapas que conforman al sistema de generación de agua purificada.***

### 4.5.3 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA (ANEXO 3).

La calificación de operación tiene como fin demostrar que el sistema opera dentro de los parámetros de diseño. La evaluación incluirá los siguientes puntos:

- El sistema debe cumplir con las especificaciones, incluyendo los rangos de operación y diseño del sistema.
- El servicio eléctrico coincide con el voltaje requerido por el sistema.
- Verificar el funcionamiento de los controles de operación de cada una de las etapas que conforman al sistema.
- Verificación del adecuado funcionamiento de válvulas
- Retar el sistema de alarmas y dispositivos de seguridad.

- 
- o Verificar el correcto de instrumentos de medición y monitoreo del sistema

No se podrá iniciar la calificación de desempeño si se obtienen resultados fuera de especificaciones en la calificación de operación.

***Nota: En el formato de calificación de operación se desglosara cada una de las entidades evaluar para cada una de las etapas que conforman al sistema de generación de agua purificada.***

#### **4.5.4 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA (ANEXO 4).**

Se verificara que el sistema puede producir de manera consistente agua purificada que cumple con las especificaciones físico-químicas y microbiológicas bajo condiciones normales mientras se utilicen los procedimientos normalizados de operación establecidos para el sistema. Esta prueba se divide en tres etapas:

**4.5.4.1 Fase 1.** Durante esta primera fase, se determinarán los factores críticos operacionales y se demuestre que el sistema se encuentra controlado y se opera de manera consistente dentro de los parámetros establecidos. Durante esta fase se tomará muestra de cada etapa del Sistema de Purificación del agua y en cada punto de uso y muestreo, diariamente durante un mes, Siguiendo el Plan de Muestreo correspondiente. Verificando que cada muestra tomada, cumpla con las especificaciones de calidad correspondientes. Si se obtienen resultados satisfactorios se podrá iniciar con la fase 2.

**4.5.4.2 Fase 2.** La segunda fase de la validación del sistema consiste en demostrar que el sistema producirá el agua de la calidad deseada cuando se opere de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Operación generados o actualizados en la fase 1. Las muestras son realizadas como en la fase inicial y durante cuatro semanas. Siguiendo el plan de muestreo correspondiente. Al final de esta fase los datos deben demostrar que el sistema continuará produciendo la calidad del agua deseada. Si se obtienen resultados satisfactorios se podrá iniciar con la fase 3.

**4.5.4.3 Fase 3.** La tercera fase de la validación está diseñada para demostrar que cuando el sistema está operando con los Procedimientos Normalizados de operación establecidos, después de un largo periodo de tiempo se producirá de forma consistente un agua de calidad deseada. La toma de muestra en esta fase se ajustará al plan de control rutinario, recaudando los datos durante 1 año.

**4.5.4.4** El sistema se puede considerar validado cuando se han recopilado durante un año los resultados obtenidos según del plan de muestreo especificado que asegurando que el sistema de generación de agua

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

purificada cumple con las especificaciones de calidad correspondientes.

### 4.5.4.5 Asignación de código a los puntos de muestreo de agua purificada y agua potable

Punto de Muestreo	Calidad de Agua	Punto de Muestreo	Calidad de Agua
RM (Toma de red municipal)	Agua Potable	T1 (Punto de uso 1)	Agua Purificada
C1 (Toma de cisterna 1)	Agua Potable	T2 (Punto de uso 2)	Agua Purificada
C2 (Toma de cisterna 2)	Agua Potable	T3 (Punto de uso 3)	Agua Purificada
TA (Toma del tanque de almacenamiento potable)	Agua Potable	T4 (Punto de uso 4)	Agua Purificada
CA (Toma del filtro de carbón activado)	Agua Potable	T5 (Punto de uso 5)	Agua Purificada
TD (Toma de tren desmineralizador)	Agua desmineralizada	T6 (Punto de uso 6)	Agua Purificada
MF (Toma de microfiltración)	Agua Purificada	T7 (Punto de uso 7)	Agua Purificada

### 4.5.4.6 Plan de muestreo para las tres diferentes fases de calificación, donde indica la frecuencia y el periodo de monitoreo.

4.5.4.6.1 El plan de muestreo de la fase 1 de la etapa de desempeño del sistema de purificación de agua. A continuación se indican los puntos de muestreo de cada uno de los elementos que conforman al sistema, tanto para agua purificada como para agua potable. Se realizara un muestreo durante un mes dos veces al día (muestreo cada 12 horas).

#### FASE 1

Agua potable y desmineralizada	Agua Purificada
RM (Toma de red municipal)	MF (Toma de microfiltración)
C1 (Toma de cisterna 1)	T1 (Punto de uso 1)
C2 (Toma de cisterna 2)	T2 (Punto de uso 2)
TA (Toma del tanque de almacenamiento potable)	T3 (Punto de uso 3)
CA (Toma del filtro de carbón activado)	T4 (Punto de uso 4)
TD (Toma de tren desmineralizador)	T5 (Punto de uso 5)
	T6 (Punto de uso 6)
	T7 (Punto de uso 7)

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

4.5.4.6.2 Plan de muestreo de la fase 2, solo se podrá iniciar si se obtuvieron resultados satisfactorios en la fase 1. Se realizará el muestreo de todos los elementos que conforman al sistema durante un mes al inicio de actividades de la empresa (muestreo cada 24 horas).

### FASE 2

Agua potable y desmineralizada	Agua Purificada
RM (Toma de red municipal)	MF (Toma de microfiltración)
C1 (Toma de cisterna 1)	T1 (Punto de uso 1)
C2 (Toma de cisterna 2)	T2 (Punto de uso 2)
TA (Toma del tanque de almacenamiento potable)	T3 (Punto de uso 3)
CA (Toma del filtro de carbón activado)	T4 (Punto de uso 4)
TD (Toma de tren desmineralizador)	T5 (Punto de uso 5)
	T6 (Punto de uso 6)
	T7 (Punto de uso 7)

4.5.4.6.3 Plan de muestreo de la fase 3, solo se podrá iniciar si se obtuvieron resultados satisfactorios en la fase 2 y que no haya sufrido ningún cambio el sistema. En esta fase se establecerá el plan de monitoreo de rutina durante un año. El plan de muestreo se dividirá en tres rubros:

**A:** Sistema de almacenamiento y distribución de agua potable

**B:** Sistema de purificación de agua

**C:** Sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada

4.5.4.6.3.1 Sistema de almacenamiento y distribución de agua potable esta integrado por cuatro elementos y cada uno de ellos se muestreará una vez al mes durante un año.

### FASE 3

PUNTOS DE MUESTREO	FRECUENCIA
RM (Toma de red municipal)	SEMANA 1
C1 (Toma de cisterna 1)	SEMANA 2
C2 (Toma de cisterna 2)	SEMANA 3
TA (Toma del tanque de almacenamiento potable)	SEMANA 4

4.5.4.6.3.2 Sistema de purificación de agua, Tiene como fin reducir el hipoclorito, partículas, minerales y biocarga. El muestreo de cada una de estas etapas se realizará como se indica en la siguiente tabla, durante 1 año.

### FASE 3

PUNTOS DE MUESTREO	FRECUENCIA		
CA (Toma del filtro de carbón activado)	Semanalmente		
TD (Toma de tren desmineralizador)	Ma	J	S
MF (Toma de microfiltración)	L	Mi	V

4.5.4.6.3.3 Sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada se conforma de los puntos de uso y el tanque de almacenamiento de agua purificada, este es un sistema unidireccional con recirculación permanente. El muestreo se realizara como se indica en la siguiente tabla, durante 1 año.

#### FASE 3

PUNTOS DE MUESTREO	FRECUENCIA	
T1 (Punto de uso 1)	Martes	Viernes
T2 (Punto de uso 2)	Miércoles	Sábado
T3 (Punto de uso 3)	Lunes	Jueves
T4 (Punto de uso 4)	Martes	Viernes
T5 (Punto de uso 5)	Miércoles	Sábado
T6 (Punto de uso 6)	Miércoles	Sábado
T7 (Punto de uso 7)	Lunes	Jueves

## 4.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

### 4.6.1 CALIFICACIÓN DE DISEÑO E INSTALACIÓN

Los criterios de aceptación de la calificación de diseño e instalación del Sistema de Generación de Agua Purificada se encuentran especificados en los anexos correspondientes (para cada etapa que conforma el Sistema de Generación de Agua Purificada) del presente protocolo. Estos anexos describen los criterios de aceptación para los siguientes puntos:

Diseño (Anexo 1)	Instalación (Anexo 2)
Diseño del sistema	Identificación
Material de construcción	Aspecto físico
Componente del sistema	Dispositivos de operación
Reportes de Funcionalidad	Documentación

### 4.6.2 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Los criterios de aceptación de la calificación de operación del Sistema de Agua Purificada se encuentran especificados en el formato de calificación de operación del presente protocolo. Este formato describe los criterios de aceptación para los siguientes puntos:

- 4.6.2.1 Dispositivos de operación.
- 4.6.2.2 Panel de control e instrumentos.
- 4.6.2.3 Dispositivos de seguridad y/o alarmas.
- 4.6.2.4 Sistemas auxiliares.
- 4.6.2.5 Instrumentos.

### 4.6.3 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El sistema de generación de agua purificada opera durante toda la etapa de validación del proceso de generación de agua purificada con los procedimientos establecidos.

## PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

Los parámetros de operación con los que opera el sistema de generación de agua purificada, hacen que el sistema funcione correctamente y genere agua con las especificaciones de calidad establecidas.

Con los resultados recolectados se realizarán gráficas de control de proceso para cada fase en agua purificada y en agua potable. El estado del proceso debe de estar bajo control tomando en cuenta las variables críticas del sistema; para agua purificada control microbiológico, carbono orgánico total, pH y conductividad. Para agua potable las variables críticas serán el cloro libre residual y control microbiológico.

Se realizará el gráfico de control de proceso por atributos general para agua potable y agua purificada, tomando en cuenta los resultados obtenidos de todas las pruebas que se le realizan para la aprobación del agua.

Cuando se obtengan resultados fuera de especificaciones en las diferentes fases del desempeño se realizara un análisis donde se identifique la causa raíz, con el fin de implementar las acciones correctivas y preventivas. Se recolectara la información durante dos semanas que demuestren que las acciones correctivas implementadas son las adecuadas y generan resultados consistentes dentro de especificaciones, cuando se genere este respaldo documental se podrá continuar con la etapa de desempeño que se estaba evaluando.

**NOTA: Los criterios de aceptación se cuantificarán en los anexos correspondientes de la siguiente manera:**

<b>Cumple satisfactoriamente el criterio de aceptación.....</b>	<b>2</b>
<b>Cumple parcialmente el criterio de aceptación.....</b>	<b>1</b>
<b>No cumple el criterio de aceptación.....</b>	<b>0</b>

**Se anexan los anexos de las diferentes etapas de evaluación del sistema de purificación de agua.**

## 4.6.4 DICTAMEN

Al término de la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño del Sistema de Generación de Agua Purificada se determinará mediante los resultados obtenidos y el reporte emitido si el proceso de generación de agua purificada cumple satisfactoriamente con la validación del proceso de generación de agua purificada. Estableciendo un dictamen de SATISFACTORIO O NO SATISFACTORIO

## 4.7 CONTROL DE CAMBIOS

En caso de generarse un cambio durante la validación del proceso de generación de agua purificada, estas se deberán documentar conforme se indique en el procedimiento de controles de cambios establecidos. Los cambios deberán de verificarse que sean adecuados y eficientes.

## 4.8 NO CONFORMIDADES

En caso de encontrarse no conformidades durante la validación del proceso de generación de agua purificada, estas se deberán documentar basándose en el procedimiento correspondiente al manejo de desviaciones. El documento irá dirigido al responsable del área donde se generó la desviación, proporcionando las acciones correctivas y preventivas generadas.

## 4.9 MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

Para asegurar el buen funcionamiento del sistema de agua purificada es necesario dar seguimiento a distintos programas de soporte. Programa de soportes:

- Capacitación y adiestramiento de personal.
- Mantenimiento preventivo.
- Limpieza y sanitización.
- Calibraciones.
- Monitoreo ambiental.
- Auditorias la sistema.
- Registro y seguimiento a No conformidades.
- Registro y seguimiento a cambios que sufra el sistema.

## 5.0 CONCLUSIONES

Las pruebas desarrolladas en el presente documento tienen como fin demostrar que los elementos que conforman las etapas de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño se encuentran bajo control y cumplen con las especificaciones establecidas.

Para considerar al sistema como validado es necesario demostrar que genera agua de calidad farmacéutica que cumple con las especificaciones indicadas por las entidades regulatorias de manera consistente independientemente de la calidad de agua de suministro "o" de la época del año. Este requerimiento tiene con el fin asegurar la calidad de los medicamentos que se vayan a fabricar.

**6. 0 BIBLIOGRAFÍA.**

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM, Novena edición, 2008. Pág. 519-541
2. AEFI/Grupo de trabajo: diseño de plantas Industriales. Agua 3,2002 Agua Farmacéutica (PW, HPW y WFI), pág. 1-24
3. Soldaduras de los aceros inoxidable sección 1, ACERIND S.C, 2001. pág. 10-17
4. Diseño y validación de agua para inyectables, Enfarma vol.5 n°1, pág. 45-51
5. Buenas prácticas de validación, Monografía N° 24, CIPAM, 2006.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos



# ***PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA***

***CÓDIGO: AGUAXX09***

***VIGENCIA: XX/XX***

***EL PRESENTE DOCUMENTO CONTIENE LOS FORMATOS DE:***

- ***CALIFICACIÓN DE DISEÑO***
- ***CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN***
- ***CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN***
- ***CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO***

***CUADRO DE FIRMAS DE CONFORMIDAD***

<b><i>NOMBRE</i></b>	<b><i>DEPARTAMENTO</i></b>	<b><i>FECHA</i></b>	<b><i>FIRMA</i></b>

***1.0 Calificación de diseño del sistema de agua purificada.***

<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>
Diseño del sistema de agua purificada	Verificación visual	El diseño del sistema de generación de agua purificada es el adecuado para producir agua purificada grado farmacéutico	
Material del sistema de agua purificada	Verificación visual	La tubería y accesorios del sistema de agua purificada son de material resistente y se encuentra libre de oxidación.	
Accesorios y equipos del sistema de generación de agua purificada	Verificación visual	Las bombas, grifería, conexiones y válvulas; de acuerdo a la etapa del proceso de generación de agua purificada en donde se instalan cumplen con las características establecidas.	
Sistema de recirculación	Verificación visual	El sistema de generación de agua purificada cuenta con un sistema de recirculación adecuado, el cual no permite que existan puntos estáticos en el sistema.	
Limpieza y Sanitización	Verificación visual	El sistema está diseñado adecuadamente para ser sanitizable de forma práctica.	
Sistemas de pretratamiento y tratamiento del sistema de agua purificada.	Verificación visual	El sistema de generación de agua purificada cuenta con sistemas de tratamiento y pretratamiento (filtros, UV, ozono y calor)	
Tanque de almacenamiento	Verificación visual	El tanque de almacenamiento es de capacidad suficiente para almacenar la cantidad de agua de producción, y está construido de acero inoxidable	
Puntos de muestreo y distribución	Verificación visual	Existen puntos de distribución en lugares adecuados a donde se hace su uso frecuente, y los puntos de muestreo están ubicados adecuadamente para adquirir una muestra representativa del sistema de generación de agua purificada y mantener su control y monitoreo.	
Fugas	Verificación visual	No existen fugas a lo largo del sistema de generación de agua purificada.	
Documentación	Verificación visual	Se cuentan con los requerimientos de usuario y funcionalidad	
		Se cuentan con planos Isométricos, dimensionales y diagramas de los elementos que conforman al sistema	
		Se cuentan con certificados y especificaciones de los elementos que conforman al sistema	

***DICTAMEN:*** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2

<b>Aspecto Físico.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Cisterna 1	Verificación visual	Las paredes, piso y techo de la cisterna no presentan descarapelamiento de pintura, ni despostillamiento del concreto. La superficie debe ser lisa, sin bordes, ni hendiduras, ni grietas.		
Cisterna 2	Verificación visual	Las paredes, piso y techo de la cisterna no presentan descarapelamiento de pintura, ni despostillamiento del concreto. La superficie debe ser lisa, sin bordes, ni hendiduras, ni grietas.		
Limpieza de la Cisterna	Verificación visual	Las cisternas se encuentran limpias, y el recubrimiento resiste la limpieza de las mismas.		
Tuberías	Verificación visual	Las tuberías de llenado y succión no presentan oxidación		
Bomba centrífuga	Verificación visual	La bomba no presenta oxidación o cualquier daño físico tanto en la parte interna como en la parte externa, y no presenta fuga de agua o lubricante.		
Área de las cisternas	Verificación visual	El área donde se encuentra las cisternas mantiene la calidad del agua potable almacenada.		
Indicadores de nivel	Verificación visual	Los indicadores de nivel están limpios, sin formación de óxido y no están rotos		
Lubricantes	Verificación visual	No debe de haber residuos de lubricante usado para la bomba cerca de la cisterna o en el agua potable almacenada.		
<b>Promedio:</b>				

<b>Dispositivos de Operación.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Dispositivo de operación de la bomba de la cisterna y dosificador de hipoclorito	Verificación visual	Se encuentra instalado un dispositivo de encendido y apagado de la bomba centrífuga y dosificador de hipoclorito de sodio		
Sistema eléctrico	Verificación visual	Se cuenta con un sistema auxiliar eléctrico instalado para la operación de la bomba centrífuga		
Dispositivos de seguridad y/o alarma	Verificación visual	Se cuenta con los dispositivos de seguridad necesarios para el manejo de cualquier problema generado en las cisternas.		
Instrumentos	Verificación visual	Las cisternas cuenta con los instrumentos necesarios instalados para monitorear las operaciones correspondientes.		
<b>Promedio:</b>				

**Observaciones:**

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2

<b>Documentación.</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Procedimiento Normalizado de Operación y Limpieza de las cisternas.	Verificación visual	Existencia de PNO de Limpieza y Operación. de las Cisternas Los procedimientos deben estar vigentes.		
Procedimiento Normalizado de Operación de Mantenimiento de las cisternas	Verificación visual	Se cuenta con el PNO de Mantenimiento de las Cisternas y está vigente		
Bitácora de mantenimiento de las cisternas	Verificación visual	Se cuenta con un registro del mantenimiento de las cisternas y cumple con las buenas prácticas de documentación.		
Programa de mantenimiento preventivo de cisternas	Verificación visual	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo.		
Lista de refacciones de las cisternas	Verificación visual	Se cuenta con una lista de refacciones de los equipos y/o instrumentos utilizados.		
Planos de las cisternas	Verificación visual	Se cuenta con planos vigentes y autorizados		
Diagramas de las cisternas	Verificación visual	Se cuenta con diagramas vigentes y autorizados.		
Certificados de Calibración	Verificación visual	Los instrumentos que intervienen en la formación de esta etapa presentan calibración vigente y certificados que demuestran lo mismo		
Procedimiento de cloración de las cisternas	Verificación visual	Se cuenta con un procedimiento de cloración de las cisternas		
Registro de cloración de la cisterna	Verificación visual	Se cuenta con registros donde se indique la adición de hipoclorito a las cisternas.		
			<i>Promedio:</i>	

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

<b><i>CALIFICACIÓN FINAL DE INSTALACIÓN DE CISTERNAS</i></b>	
Promedio de identificación	
Promedio de aspecto físico	
Promedio de los dispositivos de operación	
Promedio de documentación	
<b><i>PROMEDIO DE RESULTADOS</i></b>	

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2

## 2.0 Almacenamiento de Agua Potable (Tanque).

<b>Identificación.</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Ubicación del tanque de almacenamiento	Verificación visual	El tanque de almacenamiento se encuentra ubicado de acuerdo a lo establecido en el diagrama del sistema de generación de agua purificada		
Material de Construcción del tanque de almacenamiento	Verificación visual	El tanque de almacenamiento está construido de material resistente		
Capacidad del tanque de almacenamiento	Verificación visual	EL tanque de almacenamiento cumple con la especificación de capacidad.		
Tapa de seguridad del tanque de almacenamiento	Verificación visual	El tanque cuenta con una tapa que permite el cierre completo del tanque de almacenamiento		
Indicador de nivel	Verificación visual	El tanque cuenta con un indicador de nivel que mantiene el nivel de agua especificado para el tanque de almacenamiento.		
Tubería	Verificación visual	El tanque de almacenamiento cuenta con tuberías de llenado y descarga		
Material de construcción de la tubería	Verificación visual	La tubería de llenado y descarga con la que cuenta esta etapa, es de material resistente a la corrosión		
Conexiones	Verificación visual	Las conexiones que presenta la tubería de llenado y descarga son resistentes al proceso de corrosión.		
Válvulas	Verificación visual	Se encuentran instaladas válvulas para controlar los procesos de llenado y descarga del tanque de almacenamiento de agua potable		
Hidroneumático	Verificación visual	Esta etapa del sistema tiene instalada un hidroneumático el cual cuenta con una etiqueta de identificación.		
<b>Promedio:</b>				

<b>Aspecto físico.</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Tanque de almacenamiento	Verificación visual	El tanque no presenta fugas, y su apariencia interna no presenta daño o aspecto sucio, y su tapa cierra bien.		
Tubería	Verificación visual	La tubería de llenado y descarga no se encuentra con fugas, o con formación de óxido u otro daño que pueda alterar su integridad.		
Limpieza de tanque y tubería	Verificación visual	La tubería y el Tanque que conforman esta etapa están limpios y no se observa daño interno o externo que alteren su función.		
Sistema Hidroneumático	Verificación visual	El sistema hidroneumático no presenta ningún daño interno y/o externo y no presenta fugas durante su operación.		
Válvulas y accesorios	Verificación visual	Las válvulas con la que cuenta esta etapa se encuentran en perfecto estado, y están instaladas correctamente para realizar la función correspondiente.		
<b>Promedio:</b>				

**Observaciones:**

---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2**

<b>Dispositivos de Operación.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Dispositivo de operación del sistema hidroneumático del tanque de almacenamiento	Verificación visual	Se encuentra instalado un dispositivo de encendido y apagado del sistema hidroneumático que envía agua del tanque de almacenamiento al tren desmineralizador		
Sistema eléctrico	Verificación visual	Esta etapa cuenta con un sistema auxiliar eléctrico instalado para la operación del sistema hidroneumático		
Dispositivos de seguridad y/o alarma	Verificación visual	Se cuenta con los dispositivos de seguridad necesarios para el manejo de cualquier problema generado en esta etapa.		
Instrumentos	Verificación visual	Esta etapa cuenta con los instrumentos necesarios instalados para monitorear las operaciones correspondientes.		
<b>Promedio:</b>				

<b>Documentación.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Procedimiento Normalizado de Operación y Limpieza del tanque de almacenamiento	Verificación visual	Se cuenta con el PNO de Limpieza y Operación del tanque de almacenamiento y está vigente		
Procedimiento Normalizado de Operación y Mantenimiento del Sistema Hidroneumático	Verificación visual	Se cuenta con el PNO de Operación y Mantenimiento del Sistema Hidroneumático vigente		
Bitácora de mantenimiento del tanque de almacenamiento	Verificación visual	Se cuenta con un registro del mantenimiento del tanque de almacenamiento y está vigente		
Bitácora de mantenimiento del sistema hidroneumático	Verificación visual	Se cuenta con un registro del mantenimiento del sistema hidroneumático vigente		
Programa de mantenimiento preventivo de esta etapa.	Verificación visual	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para esta etapa.		
Planos	Verificación visual	Se cuenta con planos vigentes y autorizados		
Diagramas	Verificación visual	Se cuenta con diagramas.		
Certificados de Calibración	Verificación visual	Los instrumentos que intervienen en la formación de esta etapa presentan calibración vigente y certificados que demuestran lo mismo		
<b>Promedio:</b>				

**Observaciones:**

---



---



---

<b>CALIFICACIÓN FINAL DE INSTALACIÓN DE TANQUE</b>	
Promedio de identificación	
Promedio de aspecto físico	
Promedio de los dispositivos de operación	
Promedio de documentación	
<b>PROMEDIO DE RESULTADOS</b>	

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2

### 3.0 *Etapa de Desmineralización.*

<b>Identificación.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Componentes que conforman la etapa de desmineralización del sistema de generación de agua purificada	Verificación visual	La etapa de desmineralización está conformada por todos los componentes establecidos en el diagrama y planos actuales y vigentes.		
Ubicación de la etapa de desmineralización del sistema de generación de agua purificada	Verificación visual	La etapa de desmineralización del sistema de agua purificada, esta ubicada de acuerdo a lo establecido en planos vigentes y se encuentra protegida, permitiendo el paso solo a personal autorizado.		
Filtros	Verificación visual	Cuenta con la instalación de filtros y estos se encuentran dentro de carcazas adecuadas a su tamaño		
Tubería	Verificación visual	La tubería que se encuentra en esta etapa es de material resistente.		
Conexiones	Verificación visual	La tubería que conforma esta etapa del sistema de generación de agua purificada está unida mediante conexiones adecuadas al proceso que aquí se genera.		
Válvulas	Verificación visual	Esta etapa del sistema de generación de agua cuenta válvulas de control y muestreo correspondientes, según diagramas autorizados.		
Flujómetro	Verificación visual	Se encuentra localizado un flujómetro para determinar el consumo total de agua		
Tren de desmineralización y tanque de carbón activado.	Verificación visual	El tren de desmineralización y el tanque de carbón activado se encuentran instalados conforme al plano y están identificados.		
			<b>Promedio:</b>	

<b>Aspecto.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Tren de desmineralización y Tanque de carbón activado y filtro multimedia	Verificación visual	El tren de desmineralización, tanque de carbón activado y filtro multimedia no presentan ningún daño externo y no se observan fugas en su instalación.		
Tubería	Verificación visual	La tubería de esta del sistema de agua purificada no presenta ningún daño externo y no se observan fugas a lo largo de la misma.		
Filtros	Verificación visual	Las carcazas de los filtros no presentan fugas, se encuentran limpias y libres de cualquier partícula.		
Válvulas	Verificación visual	Las válvulas con las que cuenta el sistema se encuentran en perfecto estado.		
Instrumentos	Verificación visual	Los manómetros no presentan daño interior y/o exterior que alteran su operación		
			<b>Promedio:</b>	

**Observaciones:**

---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2

<b>Dispositivos de Operación.</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Dispositivo de operación del sistema hidroneumático del tanque de almacenamiento al tren de desmineralización	Verificación visual	Se encuentra instalado un dispositivo de encendido y apagado del sistema hidroneumático que envía agua del tanque de almacenamiento al tren desmineralizador		
Sistema eléctrico	Verificación visual	Esta etapa cuenta con un sistema auxiliar eléctrico instalado para la operación del filtro multimedia		
Dispositivos de seguridad y/o alarma	Verificación visual	Se cuenta con los dispositivos de seguridad necesarios para el manejo de cualquier problema generado en esta etapa.		
Instrumentos	Verificación visual	Deben estar instalados como se indican en los planos y diagramas, y deben operan de manera adecuada.		
<b>Promedio:</b>				

<b>Documentación.</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Procedimiento Normalizado de regeneración y sanitización de columnas del sistema de generación de agua purificada.	Verificación visual	Se cuenta con el PNO de regeneración y sanitización de resinas (columnas) aniónicas, catiónicas, lecho mixto y filtro multimedia		
Procedimiento Normalizado de Operación y Cambio de columnas del sistema de generación de agua purificada	Verificación visual	Se cuenta con el PNO de Operación y cambio de columnas del sistema de generación de agua purificada y está vigente		
Bitácora de regeneración de columnas del sistema de generación de agua purificada	Verificación visual	Se cuenta con una bitácora donde se registra la regeneración de columnas del sistema de agua purificada		
Lista de refacciones de la etapa de desmineralización.	Verificación visual	Se cuenta con una lista de refacciones de los equipos y/o instrumentos utilizados en esta etapa		
Planos	Verificación visual	Se cuenta con planos vigentes y autorizados		
Diagramas	Verificación visual	Se cuenta con diagramas.		
Certificados de Calibración	Verificación visual	Los instrumentos que intervienen en la formación de esta etapa presentan calibración vigente y certificados.		
<b>Promedio:</b>				

<b>CALIFICACIÓN FINAL DE INSTALACIÓN ETAPA DE DESMINERALIZACIÓN</b>	
Promedio de identificación	
Promedio de aspecto físico	
Promedio de los dispositivos de operación	
Promedio de documentación	
<b>PROMEDIO DE RESULTADOS</b>	

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2**

### **4.0 Etapa de Micro-filtración.**

<b>Identificación.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Ubicación de la unidad de microfiltración	Verificación visual	La unidad de microfiltración se encuentra ubicado de acuerdo a lo establecido en los planos estructurales vigentes; y solo se permite el paso a personal autorizado.		
Componentes que conforman la etapa de microfiltración del sistema de agua purificada.	Verificación visual	La etapa de microfiltración consta de los componentes establecidos en el diagrama del sistema de generación de agua purificada vigente		
Filtros	Verificación visual	Se cuenta con filtros adecuados para retener micro partículas y estos se encuentran dentro de carcazas de tamaño adecuado, para su protección		
Tubería	Verificación visual	La tubería de esta etapa debe de ser de acero inoxidable, sin piernas muertas para evitar residuos y contaminación. Además presenta una pendiente adecuada para evitar el estancamiento del agua		
Conexiones	Verificación visual	Las conexiones deben ser sanitarias y tipo clamp		
Válvulas	Verificación visual	Válvulas de diafragma y de acero inoxidable instaladas para el control de esta etapa		
<b>Promedio:</b>				

<b>Aspecto físico</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Filtros	Verificación visual	Las carcazas de los filtros no presentan ningún daño físico interno y/o externo. No presentan fugas durante el proceso de filtrado.		
Tubería	Verificación visual	La tubería de esta etapa no presenta ningún daño externo y no se observan fugas a lo largo de la misma.		
Limpieza	Verificación visual	Las carcazas de los cartuchos de los filtros se encuentran limpias y libres de cualquier partícula.		
Válvulas	Verificación visual	Las válvulas con las que cuenta esta etapa del sistema de purificación del agua no presenta ningún daño interno y/o externo		
Instrumentos	Verificación visual	Indicadora de conductividad en buen estado Indicador de Carbono orgánico total en buen estado Manómetro en buen estado		
<b>Promedio:</b>				

**Observaciones:**

---



---



---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2**

<b>Dispositivos de Operación</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Válvula de paso de agua del tren de desmineralización a sistema de microfiltración	Verificación visual	Se encuentra instalada una válvula que permite el paso de agua desmineralizada hacia el proceso de microfiltración.		
Sistema eléctrico	Verificación visual	El sistema auxiliar eléctrico instalado para la operación de la luz indicadora de conductividad y TOC		
Dispositivos de seguridad y/o alarma	Verificación visual	Se cuenta con los dispositivos de seguridad necesarios para el manejo de cualquier problema generado en esta etapa		
Instrumentos	Verificación visual	Cuenta con los instrumentos necesarios para el control adecuado de esta etapa del sistema.		
<b>Promedio:</b>				

<b>Documentación.</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Procedimiento Normalizado de Operación	Verificación visual	Se cuenta con un Procedimiento Normalizado de Operación del cambio de filtros		
		Se cuenta con un Procedimiento Normalizado de Operación del indicador de conductividad		
		Se cuenta con un Procedimiento Normalizado de Operación del indicador de carbono orgánico total		
Bitácora de Cambio de filtros	Verificación visual	Se cuenta con una bitácora de cambio de filtros		
Programa de cambio de filtros	Verificación visual	Se cuenta con un programa de cambio de filtros		
Lista de refacciones de los componentes que conforman esta etapa.	Verificación visual	Se cuenta con una lista de refacciones necesarias que conforman la etapa de microfiltración.		
Planos	Verificación visual	Se cuenta con planos donde se especifique cual es la etapa de microfiltración		
Diagramas	Verificación visual	Se cuenta con diagramas que especifiquen cuales son los componentes de la etapa de microfiltración.		
Certificados de Calibración	Verificación visual	Se cuenta con los certificados de calibración de los instrumentos que intervienen en la microfiltración.		
<b>Promedio:</b>				

**Observaciones:**

---



---

<b>CALIFICACIÓN FINAL DE INSTALACIÓN DE ETAPA DE MICROFILTRACIÓN</b>	
Promedio de identificación	
Promedio de aspecto físico	
Promedio de los dispositivos de operación	
Promedio de documentación	
<b>PROMEDIO DE RESULTADOS</b>	

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 2**

## 5.0 Almacenamiento y Distribución de agua purificada.

<b>Identificación</b>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Ubicación del tanque de recirculación	Verificación visual	El tanque de recirculación se encuentra ubicado de acuerdo a lo establecido en el plano estructural vigente		
Ubicación de los diferentes puntos de uso	Verificación visual	Los puntos de uso se encuentran ubicados de acuerdo a lo establecido en los diagramas y plano isométrico.		
Componentes de la etapa de almacenamiento y distribución de agua purificada	Verificación visual	Tanque de almacenamiento de agua purificada de acero inoxidable Filtro de venteo Bomba de recirculación Tubería de recirculación de acero inoxidable Puntos de distribución (T1, T2, T3, T4, T5, T6 y T7).		
Tanque de almacenamiento de agua purificada	Verificación visual	Tanque de acero inoxidable 316 L, totalmente cerrado, con acabado electropulido, con sistema de roció interno y conexiones para servicio de calentamiento.		
Filtro de venteo	Verificación visual	Filtro de venteo ubicado en el tanque de almacenamiento de agua purificada para liberar presión generada en el tanque		
Conexiones de llenado, descarga y recirculación del tanque	Verificación visual	El tanque cuenta con válvulas de conexión sanitaria en los puntos de llenado, descarga y recirculación del tanque de almacenamiento de agua purificada		
Tubería	Verificación visual	La tubería es de acero inoxidable 316 L		
Bomba de recirculación	Verificación visual	Bomba sanitaria que cuenta con etiqueta de identificación.		
Tomas de agua purificada	Verificación visual	Los puntos de uso de agua purificada cuentan con válvulas de acero inoxidable y son de diafragma.		
Conexiones	Verificación visual	Las conexiones del sistema de agua purificada, que intervienen en esta etapa, son totalmente sanitarias, todas tipo clamp		
			<b>Promedio:</b>	

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2

<i>Aspecto físico</i>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Tanque de almacenamiento de agua purificada	Limpieza del tanque de almacenamiento	Tanque de almacenamiento de agua purificada sin daño externo y/o interno, no presenta formación de óxido, ni fugas.		
	Filtro de venteo	Superficie interna lisa con acabado electropulido y sistema de rocío interno		
Limpieza del tanque de almacenamiento	Verificación visual	El tanque de almacenamiento está limpio y no presenta manchas que den un aspecto sucio en la parte interna y/o en la parte externa		
Filtro de venteo	Verificación visual	El filtro de venteo se encuentra en buenas condiciones.		
Tubería del loop de recirculación	Verificación visual	La tubería del loop no presenta daño físico externo, no se observa formación de óxido en la parte externa del mismo, y no se observan fugas. La tubería se mantiene identificada y se observa inclinada.		
Bomba de recirculación	Verificación visual	La bomba de recirculación no presenta daño externo o interno y no presentan fugas		
Conexiones	Verificación visual	Todas las conexiones de esta etapa no presentan formación de óxido, no están sucias y tienen acabado electropulido o son tipo clam		
Válvulas	Verificación visual	Válvulas de esta etapa no presentan fugas, están limpias y no se observa formación de óxido en ninguna de ellas.		
Instrumentos	Verificación visual	Los instrumentos que se involucran en esta área no presentan daño físico interno y/o externo		
Vapor	Verificación visual	El vapor utilizado para el calentamiento del tanque de almacenamiento no debe dañar o reaccionar con el material de construcción del tanque de almacenamiento de agua purificada y loop.		
<b>Promedio:</b>				

<i>Dispositivos de Operación.</i>				
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de aceptación</i>	<i>Resultado</i>	<i>Calificación</i>
Dispositivo de operación de la bomba de recirculación	Verificación visual	Se encuentra instalado un dispositivo de encendido y apagado de la bomba de recirculación que envía agua del tanque de almacenamiento al loop de distribución.		
Sistema eléctrico	Verificación visual	Se cuenta con un sistema auxiliar eléctrico instalado para la operación de los componentes del sistema de generación de agua purificada ubicados en esta etapa		
Sistema de calentamiento	Verificación visual	El sistema de calentamiento está instalado al tanque de almacenamiento de agua purificada.		
Dispositivos de seguridad y/o alarma	Verificación visual	Se cuenta con los dispositivos de seguridad necesarios para el manejo de cualquier problema generado en esta etapa.		
Instrumentos	Verificación visual	Los instrumentos instalados operan dentro de un rango funcional y se encuentran calibrados		
<b>Promedio:</b>				

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 2**

<b>Documentación.</b>				
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Calificación</b>
Procedimiento Normalizado actualizados y vigentes	Verificación visual	Se cuenta con procedimiento normalizado de operación del sistema de almacenamiento y distribución del agua purificada		
	Verificación visual	Se cuenta con procedimiento normalizado de mantenimiento del sistema de almacenamiento y distribución del agua purificada		
	Verificación visual	Se cuenta con procedimiento normalizado de pasivación del sistema de almacenamiento y distribución del agua purificada		
	Verificación visual	Se cuenta con procedimiento normalizado de limpieza y sanitización del sistema de almacenamiento y distribución del agua purificada		
Programas del sistema de almacenamiento y distribución de agua.	Verificación visual	Pasivación		
	Verificación visual	Mantenimiento		
	Verificación visual	Limpieza		
	Verificación visual	Sanitización		
Lista de refacciones	Verificación visual	Se cuenta con una lista de refacciones necesarias que conforman la etapa de almacenamiento y recirculación de agua purificada		
Planos	Verificación visual	Se cuenta con planos donde se especifique la etapa de almacenamiento y distribución de agua purificada.		
Diagramas	Verificación visual	Se cuenta con diagramas que especifiquen cuales son los componentes de esta etapa.		
Certificados de Calibración	Verificación visual	Se cuenta con los certificados de calibración de los instrumentos que intervienen en esta etapa.		
<b>Promedio:</b>				

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

<b>CALIFICACIÓN FINAL DE INSTALACIÓN DE ALACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA</b>	
Promedio de identificación	
Promedio de aspecto físico	
Promedio de los dispositivos de operación	
Promedio de documentación	
<b>PROMEDIO DE RESULTADOS</b>	

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

<b>CALIFICACIÓN GLOBAL DE INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE GENERACIÓN DE AGUA PURIFICADA</b>	
Almacenamiento de agua potable cisternas	
Almacenamiento de agua potable Tanque de alimentación	
Etapa de desmineralización	
Etapa de Microfiltración	
Almacenamiento y distribución de agua purificada.	
<b>PROMEDIO DE RESULTADOS</b>	

**DICTAMEN:**

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 3

## 1.0 Almacenamiento de agua potable Cisternas.

<b>Dispositivos de operación</b>						
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>	<i>Resultado</i>			<i>Calificación</i>
Bomba centrífuga	Acción manual	La bomba comienza su operación cuando se enciende el interruptor y detiene su función cuando se apaga el mismo.				
	Multímetro	Voltaje: a determinar				
	Multímetro	Amperaje: a determinar				
	Tacómetro	RPM: a determinar				
	Calculo Geométrico	Potencia				
Alimentación de la cisterna al tanque de almacenamiento	Verificación visual	Al funcionar la bomba centrífuga envía agua de la cisterna al tanque de almacenamiento de agua potable				
Capacidad de las cisternas	Verificación visual	En cuanto disminuye el volumen de agua en ambas cisternas, la tubería de alimentación de agua potable comienza a llenar las cisternas hasta mantenerla en el volumen establecido.				
Dispositivos de seguridad y/o alarmas	Acción manual	Los dispositivos de seguridad y/o alarmas con los que cuenta esta etapa funcionan correctamente al activarlas y al apagarlos.				
Sistemas auxiliares	Multímetro	El voltaje que maneja el sistema eléctrico para que la bomba centrífuga funcione debe ser el adecuado de acuerdo a especificaciones de la bomba	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Promedio
Válvulas	Acción manual	Al abrir la válvula pasa el agua por la tubería, y al cerrarla detiene el paso de la misma.				
Verificar el adecuado funcionamiento del sistema de dosificación de hipoclorito sodio en cisternas	Especificación de Agua Potable	De 0.2 a 1.5 ppm	CISTERNA 1			Promedio:
			Mañana	Tarde	Noche	
			CISTERNA 2			
			Mañana	Tarde	Noche	
			TOMA DE RED MUNICIPAL			
Mañana	Tarde	Noche				

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 3**

## 2.0 Almacenamiento de agua potable Tanque de Distribución.

<b>Dispositivos de operación</b>						
<b>Determinación</b>	<b>Método de Prueba</b>	<b>Criterio de Aceptación</b>	<b>Resultado</b>		<b>Calificación</b>	
Sistema Hidroneumático	Acción manual	El sistema hidroneumático comienza su operación cuando se enciende el interruptor y detiene su función cuando se apaga el mismo				
	Verificación visual	El sistema hidroneumatico mantiene su operación las 24 horas del día los 365 días del año.				
	Multímetro	Voltaje: a determinar				
	Multímetro	Amperaje: a determinar				
	Tacómetro	RPM: a determinar				
	Calculo Geométrico	Potencia				
Alimentación del tanque de almacenamiento al tren de desmineralización	Verificación visual	El sistema hidroneumático envía agua del tanque de almacenamiento de agua potable al tren de desmineralización				
Volumen de llenado del tanque de almacenamiento de agua potable	Verificación visual	En cuanto disminuye el volumen de llenado del tanque de almacenamiento de agua potable, la tubería de alimentación comienza a llenar el tanque de almacenamiento hasta mantenerlo en el volumen establecido, todo esto en función con un sistema de control de volumen instalado en el interior del tanque de almacenamiento.				
Dispositivos de seguridad y/o alarmas	Acción manual	Los dispositivos de seguridad y/o alarmas con los que cuenta esta etapa funcionan correctamente al activarlas y al apagarlas.				
Sistemas auxiliares	Multímetro	EL voltaje que maneja el sistema eléctrico para que el sistema hidroneumático funcione es de 220 Volts $\pm$ 5 %	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Promedio
Válvulas	Acción manual	Al abrir las válvulas pasa el agua por la tubería, y al cerrarla detiene el paso de la misma.				
<b>Promedio:</b>						

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 3**

## 3.0 Etapa de Desmineralización

<b>Dispositivos de Operación</b>						
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>	<i>Resultado</i>		<i>Calificación</i>	
Alimentación de agua potable al tren de desmineralización	Verificación visual	Al accionar el sistema hidroneumático envía agua del tanque de almacenamiento de agua potable al tren de desmineralización				
Caudal (Flujo volumétrico m <sup>3</sup> /s) Se realizara al inicio y final del proceso de desmineralización	Calculo matemático experimental	Los datos obtenidos se verificarán con las especificaciones de diseño	Caudal Inicial			
			Volumen	Tiempo	Caudal	
			Promedio			
			Caudal Final			
			Volumen	Tiempo	Caudal	
			Promedio			
Velocidad de flujo (m/s), se calculara para el ingreso y final del proceso de desmineralización	Cálculo matemático experimental	Los datos obtenidos se verificarán con las especificaciones de diseño.	Velocidad Inicial			
			Caudal	Diámetro tub.	Velocidad	
			Promedio			
			Velocidad Final			
			Caudal	Diámetro tub.	Velocidad	
			Promedio			
Dispositivos de seguridad y/o alarma	Acción manual	Los dispositivos de seguridad y/o alarma operan inmediatamente después de que se accionan o se detienen				
Válvulas	Acción manual	Las válvulas permiten o evitan el paso del flujo del agua potable y agua desmineralizada; al cerrarse y abrirse la válvula según corresponda.				

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 3**

<i>Dispositivos de Operación</i>							
<i>Determinación</i>	<i>Método de Prueba</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>	<i>Resultado</i>				<i>Calificación</i>
Manómetros (MDP)	Verificación visual	Los manómetros de esta etapa del sistema de purificación de agua, deben marcar las lecturas de presión correspondientes a los rangos establecidos en el diseño del sistema.	Día	MDP	MDP	MDP	MDP
			1				
			2				
			3				
			4				
			5				
			6				
			7				
			8				
			9				
			10				
			$\Delta P$				
Flujómetro: Verificar el consumo semanal de agua	Verificación visual	El flujómetro de la etapa de desmineralización del sistema de purificación de agua, debe indicar el flujo correspondiente a la entrada del tren de desmineralización.	Día	Lectura			
			1				
			2				
			3				
			4				
			5				
			Consumo total semanal:				
			6				
			7				
			8				
			9				
			10				
Consumo total semanal:							
<b>Promedio:</b>							

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# ANEXO 3

## CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA

### 4.0 Etapa de Microfiltración.

Dispositivos de Operación.							
Determinación	Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Resultado				Calificación
Caudal (Flujo volumétrico m <sup>3</sup> /s)	Cálculo matemático experimental	Los datos obtenidos se verificarán con las especificaciones de diseño	Volumen		Tiempo	Caudal	
			Promedio:				
Velocidad de flujo (m/s)	Cálculo matemático experimental	Los datos obtenidos se verificarán con las especificaciones de diseño	Caudal		Diámetro tub.	Velocidad	
			Promedio:				
Válvulas	Acción manual	Las válvulas permiten o evitan el paso del flujo del agua desmineralizada, según corresponda.					
Manómetros (MDP)	Verificación visual	Los manómetros de esta etapa del sistema de purificación de agua, deben marcar las lecturas de presión correspondientes a los rangos establecidos en el diseño del sistema	Día	MDP	MDP-	MDP	
			1				
			2				
			3				
			4				
			5				
			6				
			7				
			8				
			9				
			10				
ΔP							
Capacidad de los filtros de microfiltración	Técnicas microbiológicas del agua purificada	Después de los filtros se obtiene agua con carga microbiológica < 100 UFC/ml	UFC/ml				
			Promedio:				

**Observaciones:**

---



---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 3**

## 5.0 Distribución y Almacenamiento de Agua Purificada.

<b>Dispositivos de Operación</b>						
Determinación	Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Resultado			Calificación
			Día	MDT	MDT	
Temperatura del agua purificada almacenada	Verificación visual	Los termómetros presentan temperaturas mayores a 70 °C	1			
			2			
			3			
			4			
			5			
			6			
			7			
			8			
			9			
			10			
Válvulas	Acción manual	Las válvulas permiten o bloquean el flujo del agua purificada del loop de distribución.				
<b>Promedio:</b>						

<b>Motor de la Bomba sanitaria de recirculación de Agua Purificada</b>						
Determinación	Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Resultado			Calificación
Marca del motor	Verificación visual	A determinar				
Fases	Verificación visual	Conforme a Diseño				
Amperaje	Multímetro	Conforme a Diseño				
Voltaje	Multímetro	Conforme a Diseño				
Potencia	Cálculo matemático	Conforme a Diseño				
Velocidad	Tacómetro	Conforme a Diseño				
<b>Promedio:</b>						

<b>CALIFICACIÓN FINAL DE OPERACIÓN</b>	
Almacenamiento de agua potable cisternas	
Almacenamiento de agua potable Tanque de alimentación	

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 3**

---

<b>CALIFICACIÓN FINAL DE OPERACIÓN</b>	
Etapa de desmineralización	
Etapa de Microfiltración	
Almacenamiento y distribución de agua purificada.	
<b>PROMEDIO DE RESULTADOS</b>	

**DICTAMEN:**

---

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 4**

## 1.0 FASE 1

### 1.1 Realizar diario durante cuatro semanas, muestreando cada 12 horas

FECHA: \_\_\_\_\_

<b>AGUA POTABLE</b>						
Determinaciones	Especificaciones	RM (Red Municipal)	C1 (Cisterna 1)	C2 (Cisterna 2)	AM (Almacenamiento de Agua potable)	CA (Carbón Activado)
Descripción	Líquido transparente de olor y sabor agradable libre de partículas extrañas					
pH	De 6.5 a 8.5					
Cloruros (como Cl <sup>-</sup> )	No más de 250 ppm					
Cloro residual libre	De 0.2 a 1.5 ppm					
Dureza Total como CaCO <sub>3</sub>	No más de 500 ppm					
Hierro	No más de 0.3 ppm					
Nitratos (como N)	No más de 10 ppm					
Nitrógeno amoniacal	No más de 0.5 ppm					
Metales Pesados (como Plomo)	No más de 0.01 ppm					
Sulfatos (como SO <sub>4</sub> )	No más de 400 ppm					
Arsénico	No más de 0.05 ppm					
Sólidos Totales	No más de 1000 ppm					
Mesófilos aerobios	No más de 500 UFC/mL					
Patógenos	Ausentes no detectables					
Hongos y Levaduras	Ausentes no detectables					

<b>AGUA PURIFICADA</b>										
Determinaciones	Especificaciones	TD	MF	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
Descripción	Líquido transparente e inodoro									
pH	5.0 a 7.0									
Carbono Orgánico total	Menor a 0.5 mg/L									
Conductividad	1.3 µS a 25°C									
Mesófilos aerobios	No más de 100 UFC/mL									
Patógenos	Ausentes									
Hongos y Levaduras	Ausentes									

Observaciones:

---



---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**1.2 Análisis de Resultados.**

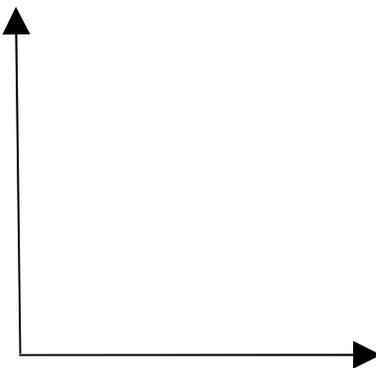
---

---

---

---

---



**1.3 Dictamen Fase 1.**

---

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA **ANEXO 4**

## 2.0 FASE 2

### 2.1 Realizar diario durante cuatro semanas cada 24 horas

**FECHA:** \_\_\_\_\_

<b>AGUA POTABLE</b>						
Determinaciones	Especificaciones	RM (Red Municipal)	C1 (Cisterna 1)	C2 (Cisterna 2)	AM (Almacenamiento de Agua potable)	CA (Carbón Activado)
Descripción	Líquido transparente de olor y sabor agradable libre de partículas extrañas					
pH	De 6.5 a 8.5					
Cloruros (como Cl <sup>-</sup> )	No más de 250 ppm					
Cloro residual libre	De 0.2 a 1.5 ppm					
Dureza Total como CaCO <sub>3</sub>	No más de 500 ppm					
Fierro	No más de 0.3 ppm					
Nitratos (como N)	No más de 10 ppm					
Nitrógeno amoniacal	No más de 0.5 ppm					
Metales Pesados (como Plomo)	No más de 0.01 ppm					
Sulfatos (como SO <sub>4</sub> )	No más de 400 ppm					
Arsénico	No más de 0.05 ppm					
Sólidos Totales	No más de 1000 ppm					
Mesófilos aerobios	No más de 500 UFC/mL					
Patógenos	Ausentes no detectables					
Hongos y Levaduras	Ausentes no detectables					

<b>AGUA PURIFICADA</b>										
Determinaciones	Especificaciones	TD	MF	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
Descripción	Líquido transparente e inodoro									
pH	5.0 a 7.0									
Carbono Orgánico total	Menor a 0.5 mg/L									
Conductividad	1.3 µS a 25°C									
Mesófilos aerobios	No más de 100 UFC/mL									
Patógenos	Ausentes									
Hongos y Levaduras	Ausentes									

Observaciones:

---



---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**2.2 Análisis de Resultados.**

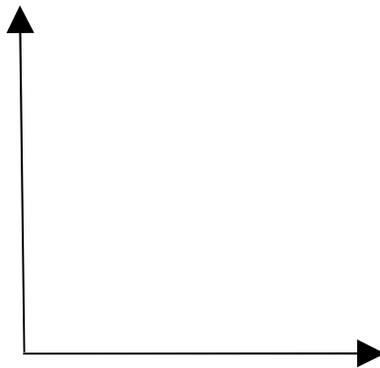
---

---

---

---

---



**2.3 Dictamen Fase 2.**

---

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

# CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA ANEXO 4

## 3.0 FASE 3

3.1 El muestreo y el análisis se realizara por un periodo de un año.

MES:

AGUA POTABLE						
Determinaciones	Especificaciones	RM (Red Municipal) Primes semana del Mes	C1 (Cisterna 1) Segunda semana del Mes	C2 (Cisterna 2) Tercer semana del Mes	AM (Almacenamiento de Agua potable) Cuarta Semana del Mes	CA (Carbón Activado) CADA TERCER DÍA L, M y V.
Descripción	Líquido transparente de olor y sabor agradable libre de partículas extrañas					
pH	De 6.5 a 8.5					
Cloruros (como Cl <sup>-</sup> )	No más de 250 ppm					
Cloro residual libre	De 0.2 a 1.5 ppm					
Dureza Total como CaCO <sub>3</sub>	No más de 500 ppm					
Hierro	No más de 0.3 ppm					
Nitratos (como N)	No más de 10 ppm					
Nitrógeno amoniacal	No más de 0.5 ppm					
Metales Pesados (como Plomo)	No más de 0.01 ppm					
Sulfatos (como SO <sub>4</sub> )	No más de 400 ppm					
Arsénico	No más de 0.05 ppm					
Sólidos Totales	No más de 1000 ppm					
Mesófilos aerobios	No más de 500 UFC/mL					
Patógenos	Ausentes no detectables					
Hongos y Levaduras	Ausentes no detectables					

AGUA PURIFICADA		LUNES y JUEVES			MARTES y VIERNES			MIÉRCOLES y SABADO		
Muestreo/ Determinaciones	Especificaciones	MF	T3	T7	TD	T4	T1	T6	T5	T2
Descripción	Líquido transparente e inodoro									
pH	5.0 a 7.0									
Carbono Orgánico total	Menor a 0.5 mg/L									
Conductividad	1.3 µS a 25°C									
Mesófilos aerobios	No más de 100 UFC/mL									
Patógenos	Ausentes									
Hongos y Levaduras	Ausentes									

**TD:** Tren de desmineralización

**MF:** Microfiltración

**T1-T7:** Puntos de Uso

Observaciones:

---



---



---



---



---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**3.2 Análisis de Resultados.**

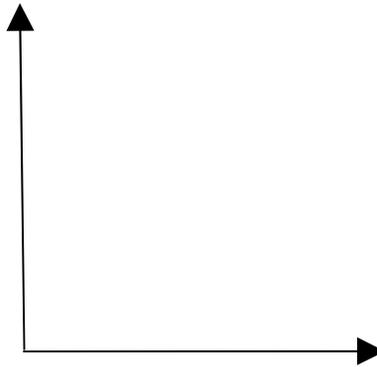
---

---

---

---

---



**3.3 Dictamen Fase 3.**

---

---

---

---

---

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**5.0 BIBLIOGRAFÍA.**

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM, Novena edición, 2008. Pág. 519-541
2. AEFI/Grupo de trabajo: diseño de plantas Industriales. Agua 3,2002 Agua Farmacéutica (PW, HPW y WFI), pág. 1-24
3. Soldaduras de los aceros inoxidables sección 1, ACERIND S.C, 2001. pág. 10-17
4. Diseño y validación de agua para inyectables, Enfarma vol.5 n°1, pág. 45-51
5. Buenas prácticas de validación, Monografía N° 24, CIPAM, 2006.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos