

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA
PARA USO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

PRESENTADO POR:

GERARDO ENRIQUE ALEMÁN DURÁN

STEFANY HERNÁNDEZ CORNEJO

PARA OPTAR AL TITULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

CIUDAD UNIVERSITARIA, FEBRERO DE 2021

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR :

MSc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL :

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DECANO :

DR. EDGAR ARMANDO PEÑA FIGUEROA

SECRETARIO :

ING. JULIO ALBERTO PORTILLO

ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE

ALIMENTOS

DIRECTORA :

ING. SARA ELIZABETH ORELLANA BERRÍOS

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA

ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA E INGENIERIA DE ALIMENTOS

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:

INGENIERO QUÍMICO

Título :

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA
PARA USO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Presentado por :

GERARDO ENRIQUE ALEMÁN DURÁN

STEFANY HERNÁNDEZ CORNEJO

Trabajo de Graduación Aprobado por :

Docente Director :

ING. FERNANDO TEODORO RAMÍREZ ZELAYA

San Salvador, Febrero de 2021

Trabajo de Graduación Aprobado por :

Docente Director :

ING. FERNANDO TEODORO RAMÍREZ ZELAYA

AGRADECIMIENTOS

Un especial agradecimiento a mi madre, María Julia Durán por todo el apoyo que me ha brindado toda la vida; tanto material como emocional, por brindarme fortaleza siempre que la necesito, por todos los consejos que siempre me ha brindado para ser alguien de bien, porque siempre ha luchado para sacarnos adelante a mis hermanos y a mí, por estar con nosotros en los buenos y malos momentos de la vida. Este logro lo comparto y se lo dedico especialmente a ella.

A mi tía María Ester Durán, quien junto a mi madre, me ha apoyado y aconsejado toda mi vida, acompañándome siempre en los buenos y malos momentos.

A mis hermanos, Roberto y Jennifer que siempre han estado en mi vida apoyándome.

A mi amiga y compañera de tesis Stefany Hernández con quien comparto este logro y esfuerzo.

A mi gran amiga Luciana Alemán y a todos mis demás amigos de la Universidad con quien siempre estudié y de quienes también aprendí mucho.

A mis tíos Manuel, Eduardo y Armando Durán que siempre han estado dándome apoyo cada vez que lo necesite.

A mi abuela Juana y tía Maribel Alemán que me brindaron una gran y valiosa ayuda los últimos años de mi carrera para poder seguir adelante.

A mi amigo José López quien fue mi compañero de trabajo en el El Kiosko Verde, lugar donde aprendí mucho y adquirí muchas aptitudes que tendré presente toda mi vida.

En general, agradezco a toda aquella persona que me ha ayudado tanto directa como indirectamente para poder seguir adelante y poder lograr mis metas.

Dedico este trabajo a la memoria de dos grandes personas en mi vida a mi Abuelo Mariano Durán y mi Abuela Blanca Fuentes.

Gerardo Alemán

AGRADECIMIENTOS

“Encomienda a Jehová tus obras, y tus pensamientos serán afirmados.”

Proverbios 16:3

LA GLORIA Y LA HONRA SEA PARA DIOS, porque es quien me ha dado la victoria, en los momentos más difíciles, la mano de Jehová siempre ha estado conmigo, no hubiera llegado hasta este momento si no fuera por la misericordia de Dios, mi corazón esta infinitamente agradecido pues solo Él hace que alcancemos nuestros sueños y nuestras metas.

Le agradezco a mi mamá Rosa Cándida Cornejo Cerón pues ella ha sido mi soporte, ha estado conmigo en cada paso de mi vida, me ha apoyado en todo lo que he hecho, puso todo lo que ha tenido para verme triunfar, esta meta no es solo mía, la comparto con ella. Gracias mami por creer en mí, gracias por todo tu amor.

A mi tía María Elsa Villacorta que ha sido mi segunda mamá; gracias a su apoyo incondicional, sus abrazos y palabras de ánimo en los momentos que más he necesitado. A mi Abuela María Lucila quien con todo su amor siempre me vio triunfando, gracias por creer que lograría todo lo que me propusiera, por hacerme crecer con cada consejo, tu amor siempre ha sido más grande que tu rigor. Gracias a ambas por su amor y complicidad, este logro también les pertenece.

A mi amigo y compañero Gerardo Alemán, por aceptar ser mi compañero, le doy las gracias por todo su esmero, por sus palabras de ánimo, alegría, por el doble esfuerzo que ha puesto al tenerme paciencia y por toda su ayuda para terminar este trabajo de graduación. No me imagino compartir esto logro y felicidad con nadie más.

A Judith por darme más que su amistad, por sus consejos, por darme lecciones de vida, su apoyo tan grande en los momentos que más he necesitado, por levantar mi ánimo, mi corazón, por despertarme a ver diferente la vida, gracias por ser la mejor de las amigas, y llenarme de alegrías aun en los peores momentos. Gracias por creer en mi aun cuando ni yo lo hacía.

Stefany Hernández

RESUMEN

El presente trabajo plantea el diseño de un sistema de purificación de agua del cual se obtendrá agua para uso farmacéutico a nivel industrial. Se inicia el diseño estableciendo los tipos de agua que se quieren obtener; por lo cual se procede a la investigación de los parámetros de calidad que deben cumplir los distintos tipos de agua que requiere una farmacéutica; los tipos de agua más utilizados son agua destilada, agua desmineralizada y agua ultra pura.

Establecidos los tipos de agua se procedió a la investigación de las operaciones unitarias; que mediante su aplicación generan el tipo de agua que se requiere. Por lo cual se investigó que equipos son los utilizados en los sistemas de purificación de agua.

Con la información recolectada se procedió a iniciar a plantear el diseño base, las generalidades tomadas en cuenta fueron los parámetros de calidad establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos, con lo cual se determinó que el sistema debía contar con un pretratamiento, un equipo de destilación, un sistema de intercambio iónico y un equipo de ósmosis inversa.

En el proceso de dimensionamiento del sistema se especificó que otros equipos debían ser incluidos para hacer que el sistema sea más factible para la obtención de los tipos de agua requeridos en la industria farmacéutica quedando así el sistema dividido en 4 etapas simultáneas las cuales son:

- a) *Etapa I:*** en esta se incluye el punto de entrada del agua fuente, un primer filtro de cartucho multi etapa destinado a la eliminación de contaminantes sólidos, un segundo filtro con carbón activado en su interior cuyo objetivo es la eliminación de contaminantes orgánicos e inorgánicos, se incorpora al diseño una lámpara ultravioleta la cual ayuda al control microbiológico inactivándolos, esta se usa en conjunto con el tercer filtro que es de retención microbiológica captando los rastros de los microorganismos inactivados.
- b) *Etapa II:*** conformada por un destilador por compresión mecánica de vapor de tubos horizontales con evaporador inundado.

- c) **Etapa III:** conformada por el sistema de intercambio iónico, su respectivo desgasificador que es incluido al diseño y un cuarto filtro de microfiltración de 0.45 μm .
- d) **Etapa IV:** conformada por un equipo conjunto de ultrafiltración y ósmosis inversa, además de un desgasificador que garantice la obtención de agua de alta calidad.

Los respectivos cálculos de dimensionamiento se iniciaron en la Etapa II debido a que el sistema se planteó con los datos teóricos de calidad del agua para inyección, se continuaron los cálculos con el sistema de pre-tratamiento debido que en la Etapa II se determinó cuánta agua era necesaria ingresar a la Etapa I; para así seleccionar dichos filtros. Para continuar con el dimensionamiento se procedió con el cálculo de la Etapa III que es el sistema de intercambio iónico, los datos tomados para el dimensionamiento de esta etapa son los datos de calidad teóricos del agua para inyección establecidos en la Etapa II. Finalmente se dimensiona la Etapa IV dimensionando así el sistema conjunto de ultrafiltración y ósmosis inversa a partir de los datos calculados en la Etapa III.

Los cálculos a los cuales se hace referencia comprenden las dimensiones de los diferentes equipos que conforman el sistema; como los son las alturas de las columnas de intercambio iónico, las presiones iniciales de trabajo, número de membranas a utilizar, cantidad de filtros a colocar y concentraciones finales que determinan que calidad de agua es la que se está obteniendo en cada etapa.

Se determinó que las calidades de agua a obtener según el proceso aplicado son: por destilación se obtiene agua para inyectables, el conjunto de un sistema de intercambio iónico con la microfiltración da como resultado un agua desmineralizada Tipo II, y la combinación del sistema de ultrafiltración con el sistema de ósmosis inversa producen agua ultra pura Tipo I, logrando así un adecuado planteamiento del diseño de un sistema de purificación de agua para uso farmacéutico a nivel industrial.

Como guía para una adecuada implementación del sistema se plantea de manera general el proceso que se llevaría a cabo para validar el sistema de tratamiento de agua si se quisiera implementar en una industria o si se quiere continuar con la investigación planteada en este documento.

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN.....	1
-------------------	---

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Objetivos	4
1.2.1 Objetivo general	4
1.2.2 Objetivos específicos.....	4
1.3 Justificación	5
1.4 Alcances y limitaciones	6
1.4.1 Alcances.....	6
1.4.2 Limitaciones	6
1.5 Antecedentes	7

CAPÍTULO II

FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1 Agua en Latinoamérica	10
2.2 El agua en los laboratorios farmacéuticos	11
2.3 Clasificación de los tipos de agua.....	12
2.3.1 Según sus características fisicoquímicas	12
2.3.2 Según su uso farmacéutico	13
2.4 Normativa de referencia.....	14
2.4.1 Estándares nacionales	14
2.4.2 Estándares internacionales.....	15

2.5	Procesos unitarios utilizados para la purificación de agua	16
2.5.1	Filtración.....	16
2.5.2	Intercambio iónico.....	21
2.5.3	Ósmosis inversa.....	26
2.5.4	Destilación	31
2.5.5	Radiación UV	35
2.5.6	Desgasificación.....	36
2.5.7	Electrodesionización (EDI/CEDI).....	44

CAPÍTULO III
DIMENSIONAMIENTO DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN
DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO

3.1	Consideraciones generales	48
3.1.1	Esquematación base del sistema de purificación de agua	48
3.2	ETAPA II: Destilador por compresión mecánica de vapor (CMV)	51
3.2.1	Partes de un sistema CMV.....	51
3.2.2	Proceso de compresión mecánica de vapor	52
3.2.3	Configuraciones del sistema CMV según su intercambiador de calor	55
3.2.4	Selección del sistema de destilación CMV.....	58
3.2.5	Condiciones iniciales y parámetros de diseño	58
3.2.6	Balance de materia.....	59
3.2.7	Balance de energía.....	66
3.3	ETAPA I: Pre-tratamiento	74
3.3.1	Agua fuente.....	74
3.3.2	Tanque	74
3.3.3	Filtro 1: filtración inicial	75

3.3.4	Filtro 2: carbón activado.....	77
3.3.5	Sistema de desinfección ultravioleta	79
3.3.6	Filtro de retención microbiana.....	82
3.4	ETAPA III: Intercambio iónico, desgasificación y microfiltración.....	85
3.4.1	Cálculo del volumen de la resina catiónica fuerte	85
3.4.2	Cálculo del volumen de la resina aniónica fuerte.....	87
3.4.3	Sobredimensionamiento del lecho de la resina catiónica	88
3.4.4	Sobredimensionamiento del lecho de la resina aniónica	88
3.4.5	Cálculo de altura de la resina catiónica	89
3.4.6	Cálculo de altura de la resina aniónica	89
3.4.7	Cálculo de altura total de la columna catiónica	90
3.4.8	Cálculo de altura total de la columna aniónica.....	90
3.4.9	Cálculo del volumen de la columna catiónica	91
3.4.10	Cálculo del volumen de la columna aniónica.....	91
3.4.11	Cálculo del área transversal de flujo por la columna catiónica	91
3.4.12	Cálculo del área transversal de flujo por la columna aniónica	92
3.4.13	Desgasificador de CO ₂	93
3.4.14	Microfiltración.....	95
3.4.15	Concentraciones a la salida del sistema desmineralizador - desgasificador	97
3.5	ETAPA IV: Ultrafiltración y ósmosis inversa (UF+RO)	98
3.5.1	Ultrafiltración	99
3.5.2	Ósmosis inversa.....	101
3.6	Resultados	106

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1	Factibilidad del diseño del sistema	109
4.2	Análisis del sistema con recirculación en estado estable.....	109
4.2.1	Balance del sistema ultrafiltración y ósmosis inversa (ETAPA IV)	110
4.2.2	Balance en intercambio iónico y microfiltración (ETAPA III).....	112
4.2.3	Balance en el destilador por compresión mecánica de vapor	
	(ETAPA II).....	113
4.2.4	Balance en el pre-tratamiento (ETAPA I)	115
4.3	Validación de un sistema de purificación (Generalidades).....	115
4.3.1	Calificación del diseño	116
4.3.2	Calificación de la instalación.....	117
4.3.3	Calificación operativa.....	118
4.3.4	Calificación de desempeño.....	118
4.3.5	Uso operativo.....	119
4.4	Evaluaciones químicas.....	122
4.4.1	Carbono orgánico total (COT/TOC).....	123
4.4.2	Conductividad.....	124
4.4.3	Sílice	124
4.4.4	Cloro	126
CONCLUSIONES.....		127
RECOMENDACIONES		130
BIBLIOGRAFÍA		135
ANEXOS		143

ÍNDICE DE FIGURAS

CAPÍTULO II

Figura 2.1.	Mapa físico y económico de escasez de agua a nivel mundial.	10
Figura 2.2.	Estructura interna de un filtro multicapa de flujo descendente.....	18
Figura 2.3.	Representación esquemática de los tipos de poros que puede presentar el carbón activado.....	20
Figura 2.4.	Estructura de un filtro de carbón activado.	21
Figura 2.5.	Fotografías de microscopía de barrido de partículas resinas de intercambio iónico.	25
Figura 2.6.	Aspecto microscópico de las esferas de resinas de intercambio iónico.....	26
Figura 2.7.	Proceso natural de ósmosis (izquierda). Proceso de ósmosis inversa (derecha).....	27
Figura 2.8.	Diagrama de un membrana de configuración tubular.	29
Figura 2.9.	Diagrama de un módulo de membrana de fibra hueca.....	30
Figura 2.10.	Diagrama de una membrana de configuración en espiral.	31
Figura 2.11.	Diagrama de proceso de un destilador de efecto simple.	32
Figura 2.12.	Diagrama de proceso de un destilador de efecto múltiple.	33
Figura 2.13.	Diagrama de proceso de un destilador por compresión mecánica de vapor convencional.....	34
Figura 2.14.	Diagrama de una lámpara de desinfección UV.....	35
Figura 2.15.	Partes principales de un desgasificador por vacío.	38
Figura 2.16.	Diagrama de funcionamiento de un contactor (desgasificador) de membrana.	39
Figura 2.17.	Partes principales de un desgasificador atmosférico.....	42
Figura 2.18.	Partes principales de un desgasificador presurizado.....	43
Figura 2.19.	Partes de un módulo de electrodesionización.	46

CAPÍTULO III

Figura 3.1.	Esquema general del sistema de purificación de agua para uso farmacéutico.	49
Figura 3.2.	Diagrama de dimensionamiento por etapas.	50
Figura 3.3.	Tipos de tanques de recirculación. A) Vertical B) horizontal.....	52
Figura 3.4.	Proceso de destilado por compresión mecánica de vapor con disposición de tubos verticales.	53
Figura 3.5.	Destilador por compresión mecánica de vapor con intercambiador de tubos horizontales y evaporación interna (evaporador inundado).	59
Figura 3.6.	Proceso de formación de dióxido de carbono a partir de carbonato de calcio.	64
Figura 3.7.	Diagrama global de flujos del destilador CMV.	64
Figura 3.8.	Diagrama y puntos de interés en el destilador por compresión mecánica de vapor.	66
Figura 3.9.	A) Diagrama de flujos en el precalentador, B) Diagrama de flujos en el intercambiador de calor principal	68
Figura 3.10.	Diagrama de proceso termodinámico (Temperatura - Entropía).	70
Figura 3.11.	Gráfica de caudal versus presión diferencial de trabajo del filtro de retención microbiana.....	84
Figura 3.12.	Gráficas de características de membrana de remoción de CO ₂	94
Figura 3.13.	Esquema general de un equipo de intercambio iónico.....	95
Figura 3.14.	Gráfica de capacidad de flujo contra diferencial de presión.	97
Figura 3.15.	Diagrama de bloques del sistema ultrafiltración y ósmosis inversa.	99
Figura 3.16.	Balance de dióxido de carbono en la membrana de ultrafiltración.	103
Figura 3.17.	Balance de dióxido de carbono en la membrana de ósmosis inversa.	104
Figura 3.18.	Gráficas de características de membrana de remoción de CO ₂	105
Figura 3.19.	Diagrama global de proceso.....	107

CAPÍTULO IV

Figura 4.1.	Diagrama general de proceso con recirculación.	110
Figura 4.2.	Diagrama de flujos de la Etapa IV (UF+RO).	112
Figura 4.3.	Diagrama de flujos de la Etapa III (Intercambio iónico y microfiltración).....	112
Figura 4.4.	Diagrama de flujos de la Etapa II (Destilación por compresión mecánica de vapor).....	114
Figura 4.5.	Diagrama de flujos de la Etapa I (Pre-tratamiento).	115
Figura 4.6.	Frascos para análisis de carbono orgánico total.....	123
Figura 4.7.	Reactivos para el test de silicatos.....	125
Figura 4.8.	Guía de color para el test de silicatos.....	125
Figura 4.9.	Test de cloro en agua.	126

RECOMENDACIONES

Figura R-1.	Diagrama general con los puntos de muestreo recomendados.	134
--------------------	--	-----

ÍNDICE DE TABLAS

CAPÍTULO II

Tabla 2.1.	Límites máximos permisibles en el agua de alimentación de un sistema de electrodesionización (EDI/CEDI).....	46
-------------------	--	----

CAPÍTULO III

Tabla 3.1.	Representación gráfica y descripción de las distintas configuraciones que poseen los intercambiadores de tubos verticales y horizontales.....	56
Tabla 3.2.	Límites máximos permisibles de sustancias presentes en el agua potable.	60
Tabla 3.3.	Límites máximos permisibles de sustancias presentes en el agua para inyección (API/WFI).	63
Tabla 3.4.	Parámetros de presión y temperatura de los flujos en el destilador por compresión de vapor.....	69
Tabla 3.5.	Límites máximos permisibles de distintos parámetros del agua de alimentación (agua potable).	74
Tabla 3.6.	Parámetros del filtro inicial a utilizar según catálogo.	76
Tabla 3.7.	Parámetros del filtro de carbón activado.	78
Tabla 3.8.	Dosis UV (mJ/cm^2) para diferentes microorganismos y bacterias.	80
Tabla 3.9.	Especificaciones lámpara UV a utilizar.....	81
Tabla 3.10.	Especificaciones del filtro de retención microbiana (0.2 micras).	83
Tabla 3.11.	Concentración de aniones y cationes a la entrada del intercambio iónico.	85
Tabla 3.12.	Parámetros para el cálculo de la resina catiónica fuerte.	86
Tabla 3.13.	Parámetros para el cálculo de la resina aniónica fuerte.	87
Tabla 3.14.	Dimensiones de las columnas de resina catiónica y aniónica del sistema de intercambio iónico.	92
Tabla 3.15.	Especificaciones del desgasificador de membrana.....	94

Tabla 3.16.	Especificaciones del cartucho de microfiltración (0.45micras).....	96
Tabla 3.17.	Concentración de los distintos componentes a la salida del equipo de intercambio iónico.	98
Tabla 3.18.	Concentración por componente en el sistema de ultrafiltración.....	100
Tabla 3.19.	Concentración por componente en el sistema de ósmosis inversa.	102
Tabla 3.20.	Especificaciones técnicas de las membranas de ultrafiltración y ósmosis inversa.....	102
Tabla 3.21.	Especificaciones del desgasificador de membrana a la salida del módulo de ósmosis inversa.....	105
Tabla 3.22.	Resumen de concentraciones obtenidas durante el proceso.	106

CAPÍTULO IV

Tabla 4.1.	Características de las distintas calidades de agua de grado farmacéutico. ...	109
Tabla 4.2.	Flujos y concentraciones del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa. .	111

INTRODUCCIÓN

Algunas de las necesidades de las industrias en crecimiento es poseer de los medios necesarios para operar de manera eficiente, a esto; es de agregarle que es necesario que cuenten con las materias primas de la mejor calidad ya que son utilizadas para fabricación.

Uno de los rubros que tiene especial control en sus materias primas e insumos a utilizar en la fabricación de productos es la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica salvadoreña que es garante de la salud de las personas y animales; tiene como responsabilidad, garantizar ante los organismos nacionales e internacionales; que elabora productos de calidad.

En la fabricación de productos químicos medicinales es necesario que las materias primas e insumos utilizados, cuenten con un certificado de calidad, que avale su uso.

Estos certificados de calidad deben de informar que parámetros de calidad cumplen; para poder ser utilizados en la producción de los fármacos. Las materias primas son adquiridas por las farmacéuticas a proveedores externos, los cuales son responsables de la calidad del producto que comercializan. Pero el insumo que la industria farmacéutica debe garantizar por sí misma es el agua, la calidad del agua que se emplea en la fabricación de productos químicos medicinales, depende del tipo de medicamento.

Los diferentes parámetros de calidad del agua son específicos y es menester de las farmacéuticas contar con los equipos necesarios que garanticen la calidad del agua a utilizar.

El agua en estado natural no tiene las características mínimas necesarias para ser utilizada en la fabricación de productos químicos medicinales, por lo tanto para ser utilizada es necesario darle un tratamiento de purificación previo a fabricación. El sistema de purificación debe contar con las etapas necesarias para aprovechar este recurso.

Por lo tanto; la finalidad del presente trabajo es proveer a la industria farmacéutica un diseño de un sistema de purificación de agua, que cumpla con los parámetros establecidos por los entes regulatorios.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

En El Salvador operan 36 industrias farmacéuticas certificadas por la Dirección nacional de medicamentos (DNM, 2017), esta certificación es en base al informe 32 de OMS, en el que se presentan distintas recomendaciones que examinen diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica, este informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos y pautas provisionarias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos.

Cada industria farmacéutica es responsable de mantener estándares de calidad en base a parámetros establecidos por:

- i. ASTM D1193 2011 (American Society for Testing and Materials)
- ii. ISO 3696 (International Organization for Standardization)
- iii. CLSI NCCLS (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- iv. EP, USP (European Pharmacopeia, United States Pharmacopeia)

Las industrias farmacéuticas en sus plantas de producción deben contar con un sistema de purificación de agua que les proporcione agua de la calidad específica ya que el agua que ingresa a las instalaciones no es de la calidad necesaria.

Como ingenieros químicos se ha detectado la necesidad de fortalecer conocimientos en las áreas de tratamientos de agua previo a fabricación; el agua que se utiliza en productos farmacológicos no es de la misma calidad que se utiliza en el resto de las industrias; se debe ser más minucioso su control y su paso por los equipos debe garantizar un cambio físico-químico.

Por lo tanto; la necesidad a resolver, en el presente trabajo es proveer al sector farmacéutico un diseño que garantice la obtención de distintas calidades de agua de uso farmacéutico. El diseño del sistema de purificación de agua contará con etapas óptimas que retirarán las impurezas que contenga el agua que ingrese a este.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de tratamiento de agua para obtener agua de uso industrial grado farmacéutico.

1.2.2 Objetivos específicos

1. Investigar los distintos tipos de procesos unitarios aplicables para el diseño de un sistema de tratamiento de agua.
2. Determinar las posibles alternativas con distintos procesos unitarios de tratamiento que puedan producir agua desmineralizada, destilada y ultra pura.
3. Seleccionar y diseñar el sistema de tratamiento de agua más factible para la producción de los distintos tipos de agua utilizados en un laboratorio farmacéutico.
4. Dimensionar cada una de las etapas con las que contará el sistema de tratamiento para obtener agua de calidad farmacéutica.
5. Investigar las características fisicoquímicas con las que debe de contar el agua para ser clasificada como de uso farmacéutico.
6. Comparar los resultados teóricos obtenidos del dimensionamiento del sistema de tratamiento de agua contra los parámetros establecidos que definen los distintos tipos de agua.
7. Concluir acerca de la factibilidad del diseño del sistema de tratamiento de agua planteado para la producción de agua para uso farmacéutico.

1.3 Justificación

En la industria farmacéutica el sistema de agua es un sistema de nivel crítico según el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud. Por lo tanto las farmacéuticas para ofrecer al mercado productos de calidad requieren de un sistema de purificación de agua adecuado para el tipo de producto a fabricar.

Los parámetros del agua usada en producción son requerimientos que las farmacéuticas deben cumplir; el Ministerio de Salud de El Salvador por medio de la Dirección Nacional de Medicamentos, vela por que los sistemas críticos de las farmacéuticas estén operando adecuadamente.

El propósito de diseñar un sistema de purificación de agua parte de esta necesidad ya que el agua puede ser un factor de contaminación microbiológica e inorgánica; el agua que entra a la planta de fabricación tiene que poseer parámetros específicos según el medicamento a fabricar.

El sistema de purificación de agua propuesto será diseñado acorde a los parámetros establecidos por el RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) adoptado por la DNM (Dirección Nacional de Medicamentos) con la finalidad que las farmacéuticas puedan implementar el diseño y mejorar sus sistemas de purificación de aguas.

1.4 Alcances y limitaciones

1.4.1 Alcances

1. Determinar las técnicas necesarias a implementar para construir un sistema de tratamiento de agua eficaz y factible con el que se puede generar agua ultra pura de calidad.
2. Efectuar correctamente los cálculos necesarios de las distintas etapas con las que contara el sistema de tratamiento de agua para producir agua ultra pura.
3. Calcular el dimensionamiento adecuado de las partes que conformaran el sistema de tratamiento de agua.
4. Evaluar el funcionamiento de los equipos que formaran parte del sistema de tratamiento de agua.

1.4.2 Limitaciones

1. Las especificaciones de los equipos estarán limitadas a los proveedores que pongan a disposición la información.
2. El dimensionamiento del sistema de purificación será a criterio de los bachilleres, en base a las etapas que conformen el sistema.
3. Los parámetros que debe tener el agua en el paso por el sistema serán tomados de la bibliografía disponible y proporcionada por una farmacéutica nacional.

1.5 Antecedentes

Actualmente en el país existen laboratorios farmacéuticos, que producen una gran gama de fármacos utilizados por las diferentes especialidades de la medicina. Cuando se habla de la industria farmacéutica nacional, se relaciona inmediatamente con la fabricación de medicamentos, no obstante que dentro de la Industria farmacéutica también se produce otro tipo de productos como son cosméticos, perfumes, insecticidas, abonos, productos veterinarios y una serie de componentes químicos para diversas industrias.

En el momento actual la industria farmacéutica nacional ha alcanzado un buen nivel de desarrollo, en términos generales se ha convertido en un buen competidor, inclusive, para los grandes laboratorios farmacéuticos internacionales (Sánchez, 2013).

Con más del 30% de los recursos hídricos renovables del mundo, Latinoamérica es el continente con la disponibilidad más alta del citado recurso. Sus casi 3100 m³ de agua per cápita por año duplican el promedio mundial. La gran mayoría de los países del continente cuentan con disponibilidades catalogadas entre altas o muy altas en base a su superficie y población, lo que no significa que éste sea accesible por igual a toda la población.

En América Latina, al igual que en el resto del mundo, el agua a nivel industrial tiene diversos usos que van desde el empleo como materia prima hasta su aplicación como parte importante en los sistemas de producción. Se estima que el agua consumida en usos industriales en los países latinoamericanos en 2015 fue de unos 460.000 millones de litros al día y se calcula que para el 2035 podría triplicarse dicho consumo.

En la industria farmacéutica, el agua es una materia crítica en la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos, constituyendo entre el 60 y el 80% del total del agua consumida en la industria (Cuéllar, 1996).

El agua usada en la industria farmacéutica es preparada a partir de agua potable, apta para consumo humano. Por tanto, un primer nivel de descontaminación es el que establecen las normativas estatales o autonómicas aplicables en cada zona para obtener agua potable. Cabe destacar que, con el fin de asegurar la máxima desinfección, se usan desinfectantes (el cloro, ozono, dióxido de cloro, cloraminas, etc.) para el tratamiento del agua potable, que

pueden conducir a la formación de subproductos de desinfección que no son deseables para el sector farmacéutico. El desinfectante más usado es el cloro, muy eficaz en la eliminación de microorganismos patógenos, pero que, sin embargo, puede producir determinadas toxinas que invalidarían un producto o proceso en la industria farmacéutica (Muralles, 2012).

Para conseguir una correcta calidad de agua y cumplir las especificaciones establecidas en cada caso, las empresas farmacéuticas invierten capitales considerables en los equipos de purificación, almacenamiento y distribución del agua, para posteriormente certificar sus sistemas de calidad. Para ello, emplean diferentes combinaciones de los métodos de obtención y tratamiento del agua, también recogidos en las farmacopeas internacionales. Lo que exige que la calidad del agua deba ser elaborada y controlada desde las primeras etapas del pre-tratamiento hasta las últimas etapas de la purificación. En todo caso, la última limpieza o enjuague de equipos debe realizarse con agua de la misma calidad que la empleada en la preparación (Torras, 2018).

El control de calidad del agua a lo largo de los procesos de producción, almacenamiento y distribución, incluye la calidad microbiológica y química principalmente. A diferencia de otros productos o ingredientes, el agua es traída usualmente de un sistema disponible, y no está sujeto a pruebas para liberación del lote antes de su uso. Aseguramiento de la Calidad define cual es la expectativa disponible, lo cual es importante. Adicionalmente, ciertas pruebas microbiológicas requieren periodos de incubación y por eso los resultados probablemente retrasan el uso del agua. El control de calidad microbiológica para agua purificada es una gran prioridad. Ciertos tipos de microorganismos pueden proliferar en los componentes para el tratamiento del agua y en los sistemas de almacenamiento y distribución. Es muy importante minimizar la contaminación microbiológica mediante limpiezas de rutina y tomando medidas adecuadas para prevenir la proliferación microbiana (OMS, 2006).

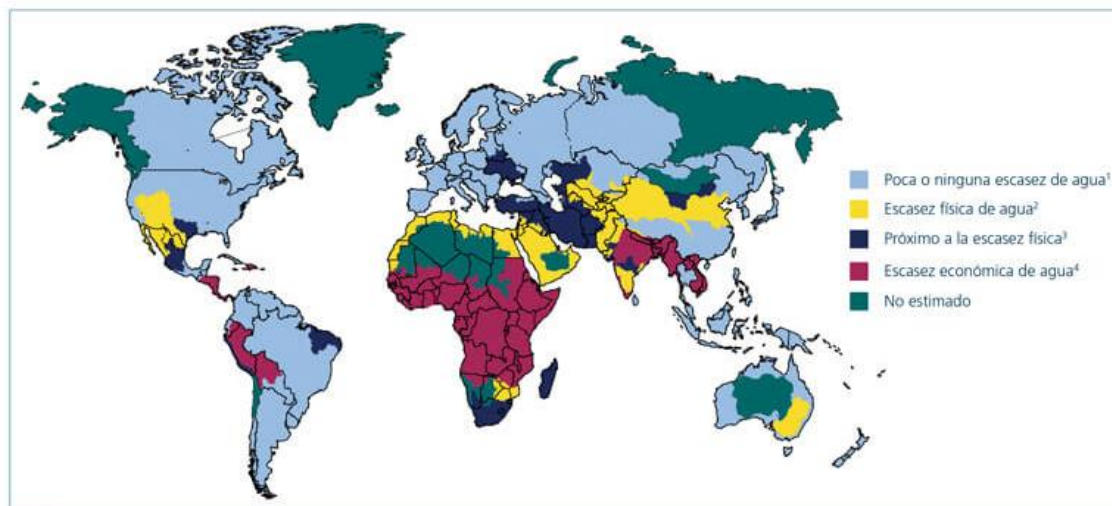
CAPITULO II

FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1 Agua en Latinoamérica

El agua es uno de los recursos renovables con mayor explotación; su uso es variado según la necesidad a suplir, en el mundo el acceso al agua no está disponible para todos y mucho menos, un agua potable. Como indica la Resolución 64/292 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, sobre el derecho humano al agua y al saneamiento, toda persona tiene derecho a disponer de agua potable para su consumo y así garantizarle una vida digna (iAgua, 2013).

En la *figura 2.1* se puede observar que en Latinoamérica el agua se encuentra en una proporción mayor a diferencia de varios sectores donde se presenta escases de agua.



Notas:

- 1 Poca o ninguna escasez de agua. Recursos hídricos abundantes en relación al uso, con menos del 25% de agua de río extraída para fines humanos.
- 2 Escasez física de agua (el desarrollo de recursos hídricos se encuentra próximo o ha excedido los límites sostenibles). Más del 75% de los caudales de ríos son extraídos para la agricultura, industria y fines domésticos (incluyendo el reciclaje y caudales de retorno). Esta definición – que relaciona la disponibilidad de agua con la demanda de agua – implica que las zonas áridas no necesariamente cuentan con escasez de agua.
- 3 Próximo a la escasez física. Más del 60% de los caudales de río son extraídos. Estas cuencas sufrirán escasez física de agua en un futuro próximo.
- 4 Escasez económica de agua (El capital humano, institucional y financiero limita el acceso al agua aun cuando el agua en la naturaleza está disponible a nivel local para satisfacer las necesidades humanas). Los recursos hídricos son abundantes en relación al uso del agua, con menos del 25% de agua extraída de ríos para fines humanos, sin embargo, aún existe desnutrición.

Figura 2.1. Mapa físico y económico de escasez de agua a nivel mundial.

Fuente: iAgua, 2013.

Que en Latinoamérica exista una mayor presencia del recurso agua no es sinónimo de que toda persona reciba agua potable para consumo debido al déficit en la gestión del recurso.

El agua es un recurso que impulsa la economía, los sectores que tienen acceso al agua, tienen un crecimiento económico que se ve directamente afectado por el consumo del recurso. *"El agua es un tema crítico para la economía y el bienestar de la población latinoamericana"* (Campos, 2019).

Por ser un insumo tan versátil el agua potable no solo es extraída para satisfacer necesidades básicas también es utilizada para formar parte un producto o simplemente puede ser utilizado en las industrias de manera indirecta.

La industria es una fuente importante de empleo de calidad en todo el mundo y representa aproximadamente el 4% de las extracciones de agua mundiales, Se ha pronosticado que para el año 2050 la industria manufacturera por sí sola podría incrementar el consumo de agua en un 400% (WWAP, 2016).

2.2 El agua en los laboratorios farmacéuticos

En base a lo anterior podemos catalogar a América Latina con un destino industrial muy significativo debido a que cuenta con disponibilidad del 31% del agua fresca.

"Se estima que el agua consumida en usos industriales en los países latinoamericanos en 2015 fue de unos 460.000 millones de litros al día" (Vásquez González, 2018).

Las industrias alimenticias y farmacéuticas su principal preocupación es contar con una fuente de agua potable accesible y constante; para su producción diaria y para las necesidades que surjan en el momento de operación de esta.

Según datos históricos en el año 2014, El Salvador contaba con 2482,872 metros cúbicos anuales per cápita disminuyendo año con año debido al aumento de la población y los periodos de sequía (Grupo Banco Mundial, 2019).

En El Salvador, ANDA es el garante de proveer no solo a la población, sino también a la industria salvadoreña un agua potable, lista para ser utilizada en los procesos que requieran su uso.

El agua distribuida al territorio salvadoreño proviene de la extracción de aguas subterráneas y fuentes superficiales, las cuales procederán a ser descontaminadas para garantizar la distribución de agua para consumo, cumpliendo con la Norma Salvadoreña para el Agua Potable.

Si la necesidad de captación del agua ya está previsto por las industrias; el siguiente punto a tratar es velar para que su producto; que contiene agua o que indirectamente hace uso de está, sea de la calidad que se requiere.

El agua de entrada consumida por la industria farmacéutica es obtenida por medio de las redes de distribución pública y tiene que tener una calidad apta para consumo humano.

El agua utilizada de manera indirecta en la industria farmacéutica está destinada para lavandería, servicios sanitarios, jardinería, limpieza general, bebederos, refrigerante en cámaras de estabilidad entre otros.

De manera directa el agua se usa ampliamente como materia prima, ingrediente activo e inactivo, vehículo medicinal y disolvente en el procesamiento, formulación y fabricación de productos farmacéuticos además de ser reactivo analítico (United States Pharmacopeia, 2017).

El agua de uso farmacéutico se clasifica por su calidad según la vía de administración del producto farmacéutico, también se puede clasificar según sus características fisicoquímicas como lo indica la Norma ISO 3696:1995, para el uso de agua en análisis de laboratorio, especificación y métodos de ensayo.

2.3 Clasificación de los tipos de agua

2.3.1 Según sus características fisicoquímicas

- a) Grado 1:* Libre de iones disueltos o coloidales y contaminantes orgánicos y aptos para la mayoría de requisitos analíticos estrictos, incluidos los de cromatografía líquida de alto rendimiento; debe ser producido por tratamiento adicional de agua de grado 2 (por ejemplo: ósmosis inversa o desionización seguida de filtración a través

de un filtro de membrana de poro tamaño 0,2 μm para eliminar partículas o redistilación de un aparato de sílice fundida).

- b) Grado 2:** Muy bajo contenido de contaminantes inorgánicos, orgánicos o coloidales; es adecuado para análisis sensibles, incluida la espectrometría de absorción atómica (AAS) y la determinación de constituyentes en trazas; debe ser producido por destilación múltiple, por desionización, u ósmosis inversa seguida de destilación.
- c) Grado 3:** Adecuado para la mayoría de los trabajos de laboratorio por vía húmeda y preparación de soluciones de reactivos; debe ser producido por destilación única, por desionización, o por ósmosis inversa. De lo contrario, se debe utilizar para trabajo analítico.

2.3.2 Según su uso farmacéutico

- a) Agua purificada:** Es utilizada como sustancia de mezcla en la producción de preparaciones no parenterales además de tener otras aplicaciones farmacéuticas como lo es la limpieza de equipos, es utilizada en análisis físico químico y en pruebas que requieran patrones de comparación donde el procedimiento farmacopeico así lo indique.

Medio de obtención: desionización, destilación, intercambio iónico, filtración.

- b) Agua altamente purificada o ultrapura:** Es utilizada en la industria farmacéutica para preparados de alta calidad biológica donde nos es requerida un agua de calidad inyectable también es la industria de los semiconductores.

Medio de obtención: ósmosis inversa.

- c) Agua para inyectables:** Para la fabricación de medicamentos administrados de forma parenteral es necesaria este tipo de agua como medio de mezcla o para la disolución de las preparaciones parenterales, así como en el análisis fisicoquímico y en determinados equipos ya sea para su operación o su limpieza.

Medio de obtención: destilación.

- d) Agua para hemodiálisis:** Se usa en aplicaciones de hemodiálisis, principalmente para la dilución de soluciones concentradas de hemodiálisis (United States Pharmacopeia, 2017).

2.4 Normativa de referencia

2.4.1 Estándares nacionales

2.4.1.1 *Norma salvadoreña obligatoria. NSO 13:07.01:08.*

Adaptación de la guía para la calidad del agua potable, OMS tercera edición; aplicable para el territorio salvadoreño, está elaborada por un comité integrado por el sector público y privado.

En la cual se presentan:

- i. Los requisitos de calidad microbiológicos y fisicoquímicos.
- ii. Valores para cloro residual.
- iii. Los límites de parámetros radioactivos.

Detalla los límites exigidos de acuerdo al tipo de parámetro crítico que se debe controlar para determinar la calidad del agua e indica la metodología que se debe seguir si los valores salen de norma.

Además regula el procedimiento a seguir para la toma de muestras y el análisis físico químico en base a posibles escenarios durante el tratamiento o en su distribución.

Contiene una lista de los métodos analíticos por medio de los cuales se puede determinar los parámetros críticos y los recipientes para muestreo y el tiempo de almacenamiento de dichas muestras (NSO 13:07.01:08, 2009).

2.4.1.2 *Reglamento técnico centroamericano. RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.*

Esta normativa tiene correlación con el informe 32 de la OMS, la edición fue realizada por los respectivos comités técnicos de los estados que integran la región centroamericana

Su aplicación abarca los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos.

Estipula que cualquier laboratorio que desee funcionar debe poseer un permiso sanitario de funcionamiento, establece que se debe contar con un organigrama con el detalle de las funciones que los empleados de la empresa desempeñan, y estos empleados deben estar debidamente calificados, autorizados y capacitados para desempeñar las funciones asignadas.

Proporciona una guía para la construcción de las instalaciones en general del laboratorio farmacéutico, estableciendo las características y requisitos para la construcción de los almacenes, áreas de producción y área de control de calidad.

Detalla las condiciones de los equipos, materiales y productos utilizados, además establece que como laboratorio farmacéutico este debe contar con los procedimientos de cada una de las operaciones realizadas en las distintas áreas que forman la empresa. Describe el sistema de garantía de calidad, control de calidad, producción y validación.

Además establece las acciones a tomar cuando existan quejas reclamos y retiro de productos.

2.4.2 Estándares internacionales

2.4.2.1 *Farmacopea de los Estados Unidos de América. Formulario nacional (USP 40 - NF 35)*

Norma internacional consultada por la industria farmacéutica a nivel mundial, la cual poner a disposición las monografías referentes al agua.

Presenta las consideraciones generales de purificación y las consideraciones microbiológicas del agua para uso en hemodiálisis, en este apartado la USP 40 solo proporciona las concentraciones máximas permitidas de las sustancias químicas y microbiológicas.

Se detallan los tipos de agua utilizada para fabricación y análisis, hace énfasis en los tipos de agua obtenida por medio de las distintas operaciones unitarias para el tratamiento del agua.

Da una guía de los posibles componentes que pueden ser utilizados para el diseño de los sistemas para producir agua purificada y agua destilada; el propósito y las respectivas técnicas de muestreo.

También proporciona niveles de alerta y las respectivas acciones antes variaciones anormales en los datos obtenidos en los monitoreos rutinarios propuestos.

2.4.2.2 *Estándar británico. Agua para uso de laboratorio analítico, especificación y métodos de prueba BS en ISO 3696:1995*

Adaptación británica, de la norma ISO 3696:1987 publicada por la organización internacional de estándares ISO.

La norma de uso internacional hace referencia a las especificaciones y métodos de análisis para los 3 grados de agua utilizados en los análisis realizados en los laboratorios.

Comprende la descripción y valores de especificación según los parámetros de cada grado de agua con sus respectivos métodos de prueba; también indica el procedimiento adecuado de la toma de muestra y su respectivo almacenamiento.

2.4.2.3 *ASTM D 1193-99. Especificación estándar para agua reactiva*

La norma americana describe y proporciona los valores de especificación de los 4 tipos de agua utilizada en los análisis químicos y pruebas físicas.

2.5 Procesos unitarios utilizados para la purificación de agua

2.5.1 Filtración

El tratamiento del agua por filtración es uno de los más amplios del sector de tratamiento de agua, ya que abarca un gran abanico de posibilidades de calidad de agua finalmente obtenida.

Este proceso trata de una acción mecánica en la que se hace pasar por un medio filtrante un líquido, con la finalidad de que este medio filtrante sea capaz de retener las partículas, sustancias o sólidos en suspensión que se quieran eliminar del líquido a filtrar.

El medio filtrante es el que determina la calidad del agua que se trata. Dependiendo de la sustancia que se quiere eliminar se puede utilizar un medio filtrante u otro. Cada medio filtrante tiene una capacidad de retención diferente, por ello, cada medio filtrante es utilizado para retener unas partículas u otras (Ferrer Ivars, 2018).

2.5.1.1 Filtración por arena

La filtración por arena, también llamada de lecho, utiliza como medio filtrante un lecho de arena y/o grava. Este tipo de filtración se emplea para atrapar partículas sólidas, dónde el tamaño de partícula atrapada dependerá de la capa de arena, no pudiendo retener partículas inferiores a 0,5mm.

La capacidad de retención de partículas sólidas va a depender de la granulometría empleada en el filtro, siempre teniendo como base una capa de grava más gruesa actuando como soporte.

Los filtros de arena descendentes actúan por gravedad, es decir, se basan en el principio de sedimentación. La relación que permite caracterizar un filtro será la de Caudal/Área (Q/A), conocida como tasa de filtración, que relaciona el caudal de agua suministrado en función del área empleada.

En la **figura 2.2** se presenta la estructura de un filtro multicapa descendente, en el cual la capa de arena fina en la parte superior, va aumentando el tamaño de grano de la arena o grava conforme se va descendiendo en el filtro. Estas capas tendrán cada una un grosor determinado, según la cantidad de sólidos que se quiera retener, siendo variables para cada tipo de agua, esto es, no existe un tipo de filtro universal para todas las aguas. Como se habla anteriormente, se acaba el filtro en la parte inferior con una capa de grava de mayor diámetro que actúa como soporte. El agua es suministrada por la parte superior, pasando por el lecho de arena, donde van quedándose retenidas las partículas, siendo el agua clarificada/purificada por el lecho inferior del filtro dónde se suministrará al consumidor.

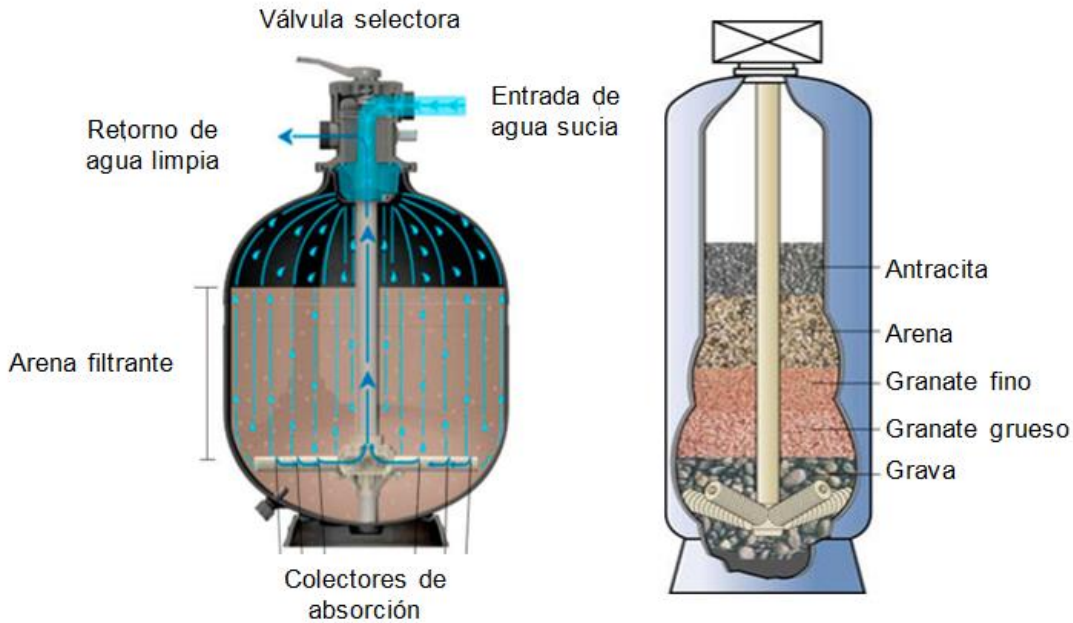


Figura 2.2. Estructura interna de un filtro multicapa de flujo descendente.
Fuente: Adaptado de HidroShop Home Water Supplies, 2014.

Existen varios tipos de filtros llamados filtros lentos o filtros rápidos, según su capacidad de retener partículas en función del tiempo:

- a) **Filtros de arena lentos:** son los que solo actúa la gravedad, no aplicando ninguna fuerza exterior que le ayude a aumentar el caudal de agua tratada y la cantidad de sólidos retenidos. Este sistema de filtración tarda en colmatarse, es decir, en bajar su capacidad de retención y flujo, de unos 30 días a varios meses, debido a su mayor complejidad de lavado. Requieren una gran extensión de superficie para conseguir una gran cantidad de flujo de agua tratada al tener tan baja tasa de filtración.
- b) **Filtros de arena rápidos:** actúan de la misma manera que los lentos, pero se hace necesaria una bomba de presión para este tipo de filtro. Debido a su mayor capacidad de tratamiento de agua, requiere de un menor tiempo de trabajo, estando entorno los 8 a 30 días.

Los dos tipos de filtros requieren de una regeneración del lecho que se conseguirá suministrando un flujo ascendente de agua suficientemente grande como para desprender las partí-

culas adheridas al lecho de arena pero que no sea lo bastante grande como para arrastrar las partículas de arena más finas (Ferrer Ivars, 2018).

2.5.1.2 Filtración por carbón activado

La filtración por carbón activo se emplea en la industria farmacéutica debido a su gran capacidad de adsorción de diversos elementos, sumado a la posibilidad de limpieza del lecho filtrante con gran facilidad y rapidez, así como a la capacidad de regeneración del mismo (Garcés Sánchez, 2013).

La filtración por carbón activado como bien dice el nombre trabaja con un lecho de carbón activado. El carbón activado es un tipo de carbón que ha sido sometido a tratamientos térmicos o químicos con la función de ampliar su superficie, con lo que se consigue mayor capacidad de adsorción.

- i. El tratamiento térmico del carbón consiste en someterlo a altas temperaturas (600-1100°C) en una atmósfera controlada para que este se oxide parcialmente, consiguiendo así un mayor número de poros.
- ii. El tratamiento químico parte antes de someter a la materia prima a la carbonización, sometiéndola a reactivos deshidratantes como ácido fosfórico, dónde posteriormente se carbonizará (aproximadamente a 550°C) y se lavará para eliminar el reactivo añadido (Ferrer Ivars, 2018).

Los carbones activados, pueden presentar elevadas superficies específicas, del orden de 1000 m²/g e incluso llegar a los 3000 m²/g. Los elevados valores de superficie específica se deben en gran medida a la porosidad que presentan los materiales carbonosos, siendo los microporos los que mayor contribución tienen en la superficie específica (Menéndez Díaz, 2006).

El carbón activo se compone en un 75-80% de carbono y un 5-10% de cenizas. Físicamente se presenta en polvo o en grano. Existen varios tipos de carbón activo, según la materia prima, el tipo de activación y la duración del proceso de activación, pero, en cualquier caso,

se caracteriza por su pequeño y homogéneo calibre y su estructura interna, formada por un gran número de poros de tamaños similares (Garcés Sánchez, 2013).

Como se puede observar en la **figura 2.3**, estos poros se dividen según su tamaño en macro poros, con un radio mayor a 25 nm, meso poros, entre 25 y 1 nm y, micro poros, con radio inferior a 1 nm.

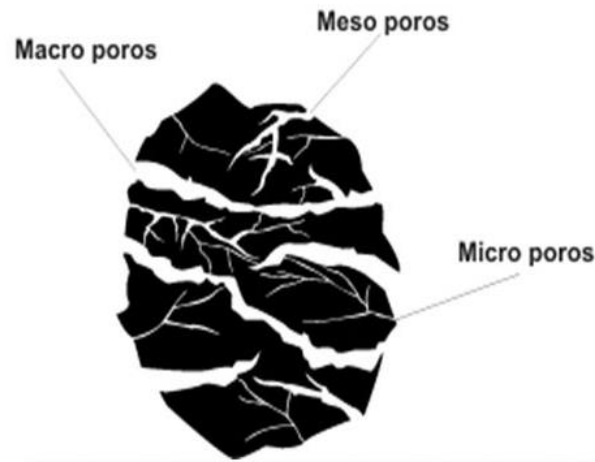


Figura 2.3. Representación esquemática de los tipos de poros que puede presentar el carbón activado
Fuente: Garcés Sánchez, 2013.

Los lechos de carbón activo se instalan en columnas de filtrado con o sin presión, siendo la función desarrollada por éste la de filtrado final, en combinación con filtros de arenas, actuando como adsorbente o, individualmente, actuando como filtro mecánico y adsorbente. La **figura 2.4** muestra la estructura de una columna de carbón activado.

La adsorción con carbón activo consiste en retirar del agua las sustancias solubles mediante el filtrado a través de un lecho de este material, consiguiéndose que los oligominerales pasen a través de los microporos, separando y reteniendo en la superficie interna de los granulos los compuestos más pesados (Garcés Sánchez, 2013).

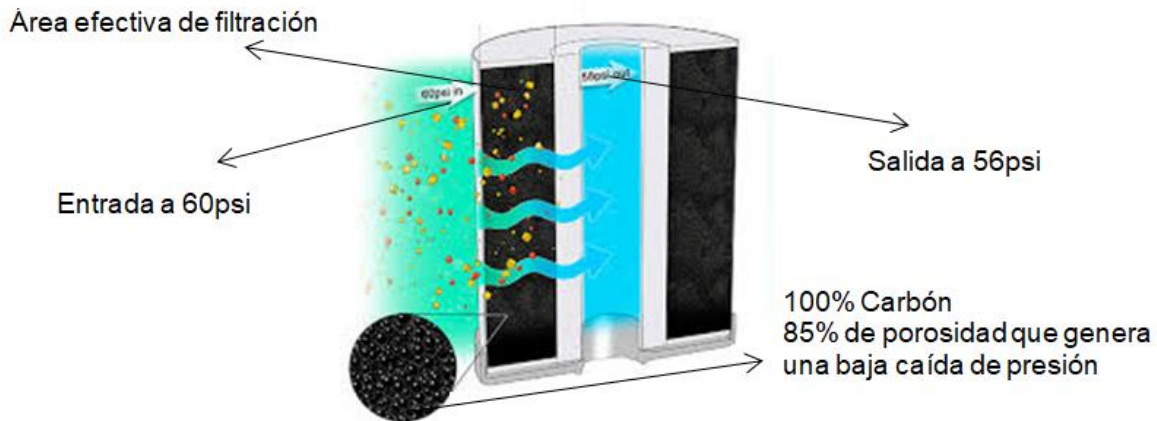


Figura 2.4. Estructura de un filtro de carbón activado.
Fuente: Adaptado de Ferrer Ivars, 2018.

Al igual que los filtros de arena, estos también son reutilizables una vez estos han perdido capacidad de adsorción, pero a diferencia de ellos no se hace por un retrolavado sino que el carbón activado que contiene el filtro tiene que ser regenerado para poder ser otra vez utilizado en el filtro. Regenerar el carbón activo requiere de cuatro posibles métodos:

- a) **Vapor de agua o gases calientes:** se insuflan aires calientes con el fin de eliminar las sustancias más volátiles.
- b) **Tratamiento térmico:** tratamiento como el que se hace en un principio para activarlo dónde se puede perder hasta un 10%. Es el tratamiento más efectivo
- c) **Adición de químicos:** se le añade una disolución ácida o alcalina a unos 100°C.
- d) **Tratamiento biológico:** bacterias que se crean en el mismo carbón eliminan la materia orgánica presente, pero no eliminan la materia inorgánica (Ferrer Ivars, 2018).

2.5.2 Intercambio iónico

El intercambio iónico es la operación unitaria que permite la separación de especies iónicas disueltas mediante su transferencia desde la fase líquida a un material intercambiador sólido, en el que sustituyen a otros iones del mismo signo eléctrico, que a su vez pasan a la fase líquida (Sánchez Ruiz, 2015).

Es decir, esta técnica que emplea resinas de intercambio iónico para intercambiar los cationes presentes en el agua por iones hidronio y los aniones por iones Hidroxilo¹ (Garcés Sánchez, 2013).

El intercambio iónico se establece siempre entre equivalentes químicos de especies iónicas del mismo signo eléctrico. La fase sólida puede ser una red cristalina o un gel. Si los iones intercambiados son positivos, el material de intercambio se denomina catiónico, y aniónico si las especies iónicas tienen carga negativa. Cationes tales como calcio, magnesio, bario, estroncio y radio pueden ser separados de una disolución acuosa mediante el empleo de una resina catiónica. Análogamente, aniones tales como fluoruro, nitrato, arseniato, seleniato, cromato, ácidos húmicos y fúlvicos pueden ser separados mediante una resina aniónica.

Muchas de las aplicaciones del intercambio iónico tienen por objeto la eliminación de una determinada especie iónica de una solución líquida, dando como resultado su separación específica y su concentración en la fase sólida. Las aplicaciones industriales de los procesos de intercambio iónico son numerosas: recuperación de cationes metálicos en disolución, separación de mezclas de especies iónicas, purificación de líquidos, liberación controlada de una especie química, recuperación de sales, etcétera. En el campo del tratamiento de aguas, los usos más habituales del intercambio iónico son los siguientes:

- i. Ablandamiento de aguas.
- ii. Desmineralización de aguas.
- iii. Eliminación de alcalinidad.
- iv. Eliminación de cationes de metales pesados disueltos en aguas de proceso.
- v. Eliminación de aniones de ácidos fuertes tales como nitrato (NO_3^-) y sulfato (SO_4^{2-}).
- vi. Eliminación de amonio a bajas temperaturas (Sánchez Ruiz, 2015).

2.5.2.1 Tipos de resinas de intercambio iónico

La mayor parte de los materiales de intercambio iónico que se utilizan actualmente en aplicaciones industriales son compuestos sintéticos denominados tradicionalmente resinas. Las

¹ En diseños de plantas de producción de agua de uso farmacéutico esta técnica debe emplearse previo a la ósmosis Inversa (RO).

resinas de intercambio se obtienen por copolimerización de estireno y vinilbenceno, o bien a partir de materiales acrílicos (Rigola Lapeña, 1999).

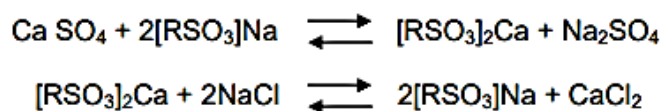
Las resinas de intercambio iónico se clasifican según su estructura química y las propiedades ácidas o básicas que exhiban sus grupos funcionales. Existen cuatro tipos de resina principales: catiónica fuerte (CF), catiónica débil (CD), aniónica fuerte (AF) y aniónica débil (AD).

a) Resinas catiónicas fuertes (CF)

Son capaces de eliminar todos los cationes del agua. Presentan una máxima selectividad para los cationes trivalentes, intermedia para los divalentes e inferior para los monovalentes. Se emplea en el ablandamiento en ciclo sódico, regenerando con NaCl, la velocidad de intercambio es rápida y de poca fuga iónica. Son resinas muy estables y pueden durar hasta veinte años y más, en el ablandamiento se regenera con solución de NaCl al 10%, empleando de 100 a 300g de NaCl por litro.

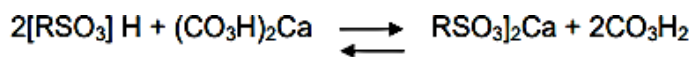
Se hincha poco, menos del 8%, al pasar de la forma de Na⁺ a la H⁺. Las resinas catiónicas aguantan temperaturas altas de más de 100°C.

Reacciones:



b) Resinas catiónicas débiles (CD)

Captan el calcio y magnesio de alcalinidad bicarbonatada, liberando ácido carbónico.

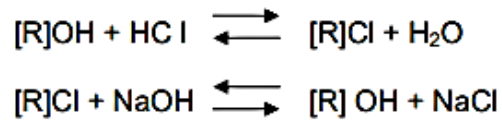


El ácido carbónico se puede eliminar de forma simple y barata por desgasificación mediante aeración. No operan a pH inferior a 7, necesitando una acción tamponante. Su capacidad es aproximadamente el doble de la catiónica fuerte y, aunque su fuga de calcio es baja, es alta de sodio. Incluso se puede emplear en su regeneración el exceso de ácido usado en la regeneración de la catiónica fuerte. Su hinchamiento al

pasar de forma Na^+ a H^+ es alta, del orden del 90% también son más resistentes a los oxidantes como el cloro.

c) Resinas aniónicas fuertes (AF)

Son capaces de eliminar todos los aniones de ácidos débiles o fuertes operando a cualquier pH.



Su selectividad para los aniones divalentes es superior a los monovalentes. Son menos estables que las homólogas catiónicas, su duración es bastante inferior y resisten temperaturas límites inferiores. Absorben irreversiblemente los ácidos húmicos de descomposición vegetal, perdiendo capacidad para su protección se puede usar una columna previa de resina aniónica débil o de carbón activo. Las resinas eliminan mucho mejor la sílice y dan más calidad de agua pero también son más difíciles de regenerar. El hinchamiento al pasar a formar OH^- es inferior al 12%. Las temperaturas máximas que resisten van de 35°C a 60°C .

d) Resinas aniónicas débiles (AD)

Eliminan los aniones de los ácidos fuertes Cl^- , SO_4^{2-} , NO_3^- pero no los ácidos débiles CO_3^{2-} , CO_3H^- , SiO_3H^- y no funcionan a pH superior a 6. Su capacidad es el doble de aniónica fuertes y resisten al ensuciamiento orgánico. Su hinchamiento es del orden del 20% en forma OH^- . Aunque no eliminan los compuestos carbónicos o la sílice, son útiles situadas después de una catiónica fuerte para disminuir el costo de regenerantes y proteger las aniónicas fuertes de la materia orgánica. Y es útil hasta para eliminar el color del agua.

La diferencia más importante es que las resinas fuertes operan a cualquier pH, pero tiene una capacidad más limitada que las débiles y deben regenerarse más frecuentemente. Su regeneración es ineficiente e implica un alto costo de regenerantes. En cambio, las resinas de carácter débil, además de mayor capacidad, se regeneran casi estequiométricamente, es

decir, con un exceso mínimo regenerantes, pero operan dentro de pH limitados y no captan todos los iones (Granados Q., Granados Q., y Umanzor V., 2004).

2.5.2.2 *Características de las resinas de intercambio iónico*

Las resinas de intercambio iónico se comercializan habitualmente como esferas o gránulos de determinados tamaño y distribución granulométrica, adaptados a las diversas necesidades de aplicación específicas. Para la mayor parte de las aplicaciones, las resinas se presentan con una distribución gaussiana de tamaños de partículas comprendidos entre 0,04 y 1,2 mm, o bien como partículas de tamaño uniforme. Al microscopio, las esferas presentan los aspectos típicos, como se muestra en la *figura 2.5*.

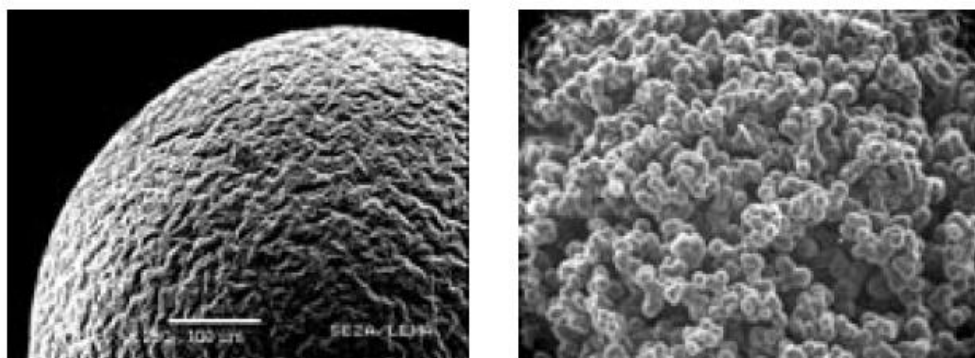


Figura 2.5. Fotografías de microscopía de barrido de partículas resinas de intercambio iónico. Izquierda: superficie de una partícula de resina macroporosa ácido débil. Derecha: estructura de una resina macroporosa ácido fuerte.

Fuente: Sánchez Ruiz, 2015.

Los fabricantes proporcionan habitualmente tres parámetros específicos relacionados con el tamaño de las partículas: el rango de tamaños de partícula, el tamaño efectivo de la partícula y el coeficiente de uniformidad. El tamaño de las esferas condiciona numerosos aspectos operativos y el rendimiento que se consiguen durante el intercambio iónico. Dos circunstancias destacan especialmente:

- i. La tasa de intercambio iónico se reduce al aumentar el tamaño de las esferas.
- ii. La pérdida de carga a lo largo del lecho de esferas aumenta al reducirse el tamaño de las partículas, sometiendo a éstas a unas condiciones que pueden llegar a provocar su ruptura.

Estos dos condicionantes opuestos hacen necesario alcanzar una solución de compromiso a la hora de determinar el tamaño idóneo de las partículas de resina, para una columna y un régimen hidráulico dados. La *figura 2.6* muestra el aspecto microscópico de las esferas de resinas de intercambio iónico.

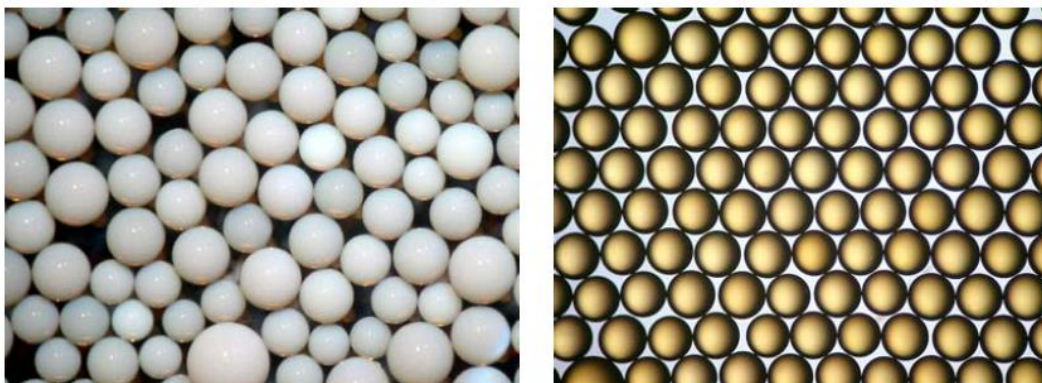


Figura 2.6. Aspecto microscópico de las esferas de resinas de intercambio iónico. Izquierda: esferas con tamaños de partícula de distribución Gaussiana. Derecha: esferas de tamaño uniforme.

Fuente: Sánchez Ruiz, 2015.

Los tamaños y granulometrías de las resinas, así como los restantes parámetros característicos, tales como el índice de huecos, la densidad o el hinchamiento en solución acuosa, son siempre suministrados por los fabricantes en las hojas de características (Sánchez Ruiz, 2015).

2.5.3 Ósmosis inversa

La ósmosis inversa es la tecnología de membranas que emplea una membrana semipermeable para la purificación de agua, eliminando partículas de tamaño iónico (Garcés Sánchez, 2013).

En el fenómeno de ósmosis, la fuerza impulsora que provoca el movimiento del agua es el gradiente de concentración de soluto, el cual presenta un sentido inverso al del flujo de agua, es decir que el agua se mueve hacia el lado de la membrana donde se encuentra la solución concentrada (Cabezas, 2013).

Por el contrario, la ósmosis inversa al aplicar una presión superior a la presión osmótica en la solución concentrada, se produce un flujo de las moléculas de menor tamaño que la membrana semipermeable hacia la disolución de menor concentración donde las partículas más grandes quedan retenidas en la membrana, generando una solución aún más concentrada, como muestra la **figura 2.7** (Garcés Sánchez, 2013).

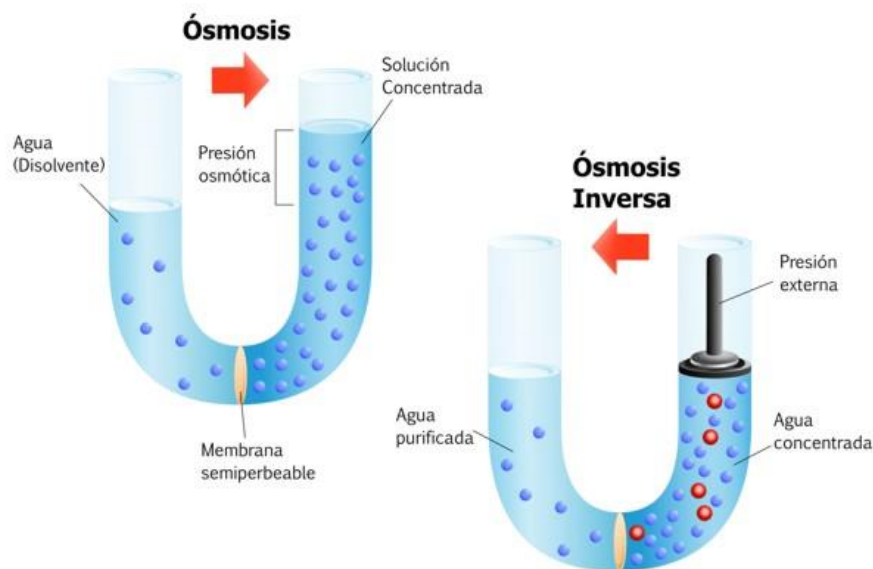


Figura 2.7. Proceso natural de ósmosis (izquierda). Proceso de ósmosis inversa (derecha).
Fuente: Garcés Sánchez, 2013.

2.5.3.1 Proceso industrial de ósmosis inversa

Las unidades de ósmosis inversa (OI) emplean una membrana semipermeable selectiva generalmente de acetato de celulosa o de poliamidas aromáticas, es decir, que ciertos componentes de una solución, usualmente el solvente, pueden pasar a través de ella, mientras que otros, usualmente sólidos disueltos, no y una presión diferencial sustancial para conducir el agua a través de la membrana y de esta manera, mejorar su calidad química y microbiológica. La membrana actúa como una barrera para los sólidos disueltos, repele los iones y tamiza casi todas las sustancias orgánicas de peso molecular mayor de 200, incluso bacterias, virus y endotoxinas; conociéndose este fenómeno como ósmosis inversa (Garcés Sánchez, 2013).

Desde el punto de vista industrial, el proceso de ósmosis inversa se desarrolla como se muestra, de forma simplificada, en la *figura 2.7*. En el esquema se indica la configuración básica del diagrama de flujos de una membrana de ósmosis inversa, que consta de tres soluciones principales:

- a) **Alimentación (A)**: es la solución de agua de mar que llega a las membranas de ósmosis inversa previamente presurizada por la bomba de alta presión. Al compartimento que contiene esta solución se le conoce con el nombre de "lado de alta".
- b) **Permeado (P)**: es la solución que se obtiene al otro lado de la membrana, después de atravesarla. Al compartimento que contiene esta solución se le denomina de "baja presión".
- c) **Rechazo (R)**: es la solución más concentrada que el aporte, que no puede atravesar la membrana.

El rechazo (salmuera) presentará una elevada concentración de sales, siendo la del permeado (agua dulce) baja en sólidos disueltos. Mientras que la planta está en el modo de producción se controla la presión de salida con una válvula de regulación (López Martín, 2015).

2.5.3.2 Tipos de membranas

Aunque se han desarrollado diferentes tipos de membrana, se utilizan dos tipos de membranas en equipos comerciales.

- i. **Acetato de celulosa**: Son de forma cilíndrica o tubular. Generalmente las membranas tienen un espesor de 100 micras con una superficie de cerca de 0,2 micras, la cual actúa como superficie de rechazo. Típicamente operan a una presión de 40 a 50 atmósferas y producen un flujo de agua de 407,5 a 815 litros de agua por metro cuadrado al día con un rechazo de sal del 95%. Estas membranas exhiben generalmente un descenso en el flujo con el tiempo debido tanto a la compactación como a la obstrucción de la membrana. Por tanto, las presiones de operación se mantienen bajas para evitar el deslizamiento, y los sólidos en suspensión en la solución de alimentado se mantienen tan bajos como sea posible para prevenir la obstrucción.

- ii. **Poliamidas:** Se encuentran está en forma de fibras finas ahuecadas. La membrana puede operar a 27 atmósferas de presión y a un flujo de 3,79 a 7,58 litros por metro cuadrado por día con un rechazo a la sal (NaCl) de cerca del 95 por ciento (Nemerow y Dasgupta, 1998).

La membrana de ósmosis inversa tiene la mayor parte de la responsabilidad del proceso, por ello, es la parte principal del proceso y la elección de un tipo u otro hará que determine el producto final. La membrana puede venir determinada por tres factores, su origen, su tamaño y su configuración (Ferrer Ivars, 2018).

2.5.3.3 Tipos de configuración en los módulos de membrana

Los sistemas de ósmosis inversa pueden tener distintas configuraciones en sus módulos de funcionamiento, de tal manera que las membranas ensambladas pueden tener diferentes formas en función de la membrana a utilizar y del tipo de aplicación que vaya a tener. En los sistemas de ósmosis inversa existen tres configuraciones: módulos tubulares, módulos de fibra hueca y módulos en espiral.

- a) **Módulos tubulares:** Las membranas tubulares se colocan en el interior de carcasa cilíndricas que actúan como soporte y que contienen un número variable de membranas. La solución de alimentación circula por el interior de esta carcasa o tubo, mientras que el permeado fluye desde el interior hasta el exterior, donde es recogido, como muestra la **figura 2.8**. Este tipo de configuración, por lo general, es poco empleada debido a su baja área superficial (Ferrer Ivars, 2018).

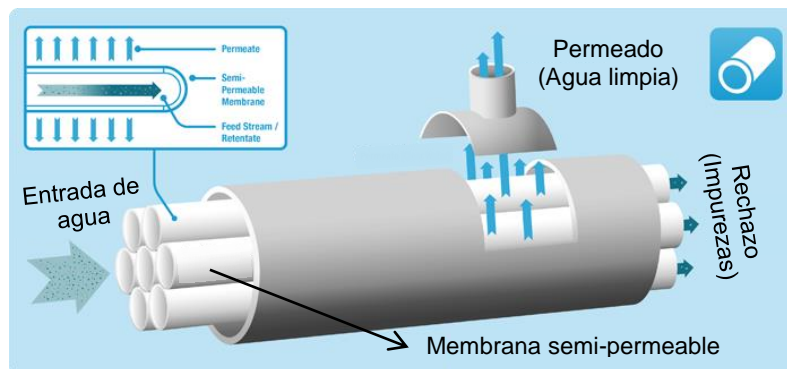


Figura 2.8. Diagrama de un membrana de configuración tubular.

Fuente: Adaptado de ACS Medio Ambiente.

b) **Módulos de fibra hueca:** Esta configuración de las membranas consiste en una unidad integrada en la que fibras, muy delgadas, se insertan por ambos extremos de un soporte. El agua penetra por un extremo y se reparte mediante un tubo de distribución. Parte del agua penetra a través de las fibras y emerge al exterior por los capilares, quedando recogida en un colector, como muestra la **figura 2.9**. Los principales inconvenientes que presenta este tipo de módulo son que las membranas de fibra hueca son muy sensibles al ensuciamiento y que la manipulación de los haces de fibras resulta muy delicada.

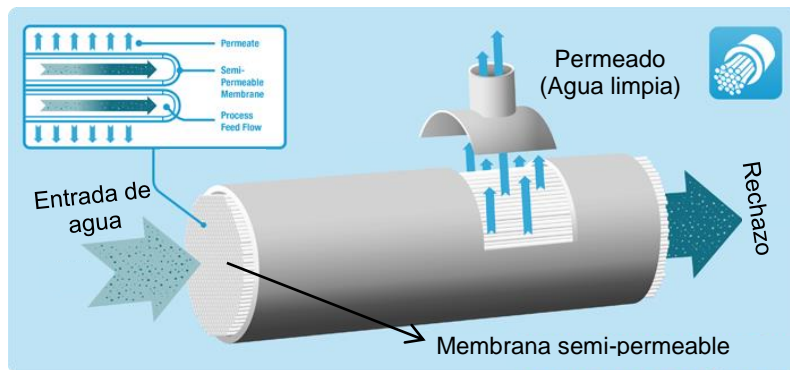


Figura 2.9. Diagrama de un módulo de membrana de fibra hueca.
Fuente: Adaptado de ACS Medio Ambiente.

c) **Módulos en espiral:** El arrollamiento en espiral consiste en enrollar un conjunto de membranas planas separadas entre sí por capas de tejidos de distinta naturaleza que funcionan como transportadores y generadores de turbulencia de las disoluciones de alimentación y permeado. Tanto las membranas como los separadores se enrollan sobre un tubo central perforado. La solución de alimentación entra en paralelo al tubo y únicamente atraviesa las capas permeables que están en contacto con la parte activa de la membrana. Una vez atraviesa la membrana (en sentido perpendicular al flujo del alimento) continúa circulando en espiral en el sentido del arrollamiento hasta alcanzar el tubo central que recoge todo el permeado, como muestra la **figura 2.10**. Esta configuración consigue aumentar considerablemente la superficie de trabajo y reducir el coste energético, aunque tienen el inconveniente de que se ensucian con facilidad y son difíciles de limpiar (AGUASRESIDUALES.INFO, 2020).

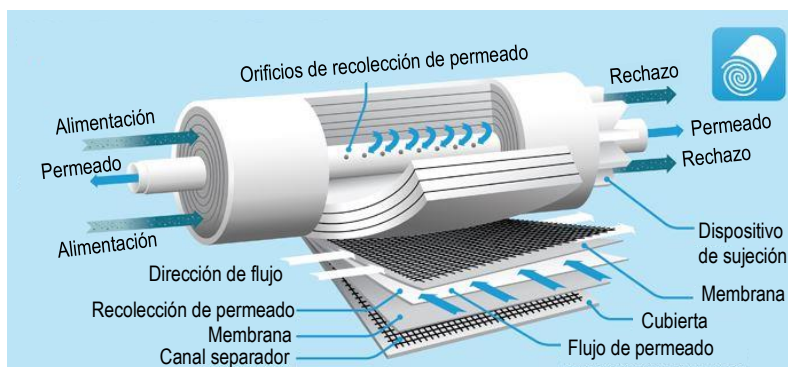


Figura 2.10. Diagrama de una membrana de configuración en espiral.
Fuente: Adaptado de ACS Medio Ambiente.

2.5.4 Destilación

La destilación es una técnica de purificación de líquidos que se basa en los procesos físicos de evaporación y condensación. Esta técnica es empleada para separar multitud de mezclas de líquidos, pero en este caso se emplea para purificar el agua. El proceso de purificación del agua por destilación, sería más conveniente llamarla evaporación, ya que la destilación es más utilizada en la separación de líquidos miscibles que se separan por diferencia de temperaturas de ebullición y este proceso solo evapora el agua quedando concentrado en la caldera los sólidos en suspensión (Ferrer Ivars, 2018).

Sabiendo el proceso en el que se basa, esta técnica trata de calentar el agua hasta su punto de ebullición con el fin de que esta se evapore y pase a su fase gaseosa (vapor de agua), donde posteriormente se hace pasar por un serpentín de refrigeración donde se condensa, y se recupera.

Esta técnica no solo evapora el agua y la vuelve a condensar con las mismas características, sino que consigue purificarla. En el proceso de evaporación, se consigue separar los elementos más volátiles que forman el agua, que, para el caso, es la misma agua la que se evapora, quedando en el evaporador la parte menos volátil. Los elementos menos volátiles van a ser todas las impurezas que se quieren eliminar como sales, sólidos en suspensión y disueltos, materia orgánica, donde estos a una temperatura de 100°C no se evaporan. No sólo se eliminan todas las partículas no volátiles a esta temperatura, sino que los patógenos, virus y bacterias no soportan el choque térmico al que se le enfrenta, sufriendo así una desin-

fección de unos posibles causantes de enfermedades o dolencias que puedan sufrir los consumidores finales.

Como producto final se obtiene un agua de muchísima calidad, pudiéndola considerar pura consiguiendo grados de pureza según la fuente proveniente del agua muy altos.

Las características del diseño de un destilador también influyen sobre la eficacia de su operación, su relativa ausencia de problemas de mantenimiento o su grado de operación automática. Los destiladores pueden construirse de diferentes tamaños, clasificarse según el volumen de destilado que pueden producirse por hora de operación en condiciones óptimas. Para la producción de agua de alta pureza para uso farmacéutico existen tres tipos (configuraciones) de equipos de destilación: destilación de efecto simple, destilación de efecto múltiple y destilación por compresión mecánica de vapor (Gennaro, 2000).

2.5.4.1 Destilación de efecto simple

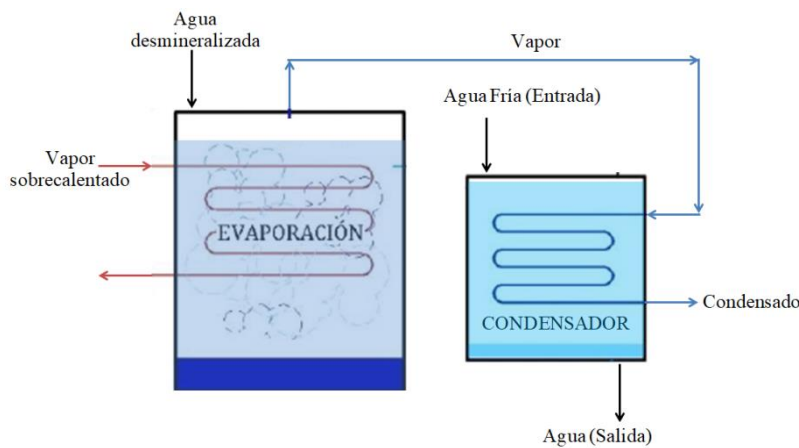


Figura 2.11. Diagrama de proceso de un destilador de efecto simple.

Fuente: Adaptado de Salmerón Vergara, 2012.

Un destilador de simple efecto es, básicamente, una columna de destilación que suministra vapor puro a una unidad condensadora. Evidentemente, el rendimiento energético y el consumo de agua es mucho más bajo a comparación de un sistema de destilación de múltiple efecto, puesto que en los de múltiple efecto se reaprovechan las calorías del vapor producido para generar más vapor y al final de la serie de columnas, el vapor llega a la unidad condensadora a menor temperatura, la **figura 2.11** muestra un diagrama de funcionamiento

de un destilador de efecto simple. No obstante el número de efectos no debe afectar a la calidad del producto final. Estos equipos son instalados en plantas de bajas capacidades (ya que absorben mucha energía y agua para enfriamiento) y por limitaciones de presupuesto (Gennaro, 2000).

2.5.4.2 Destilación de efecto múltiple

El destilador de efecto múltiple o efecto variado fue diseñado para economizar energía y agua. En esencia, es una serie de destiladores de efecto simple que operan a diferentes presiones.

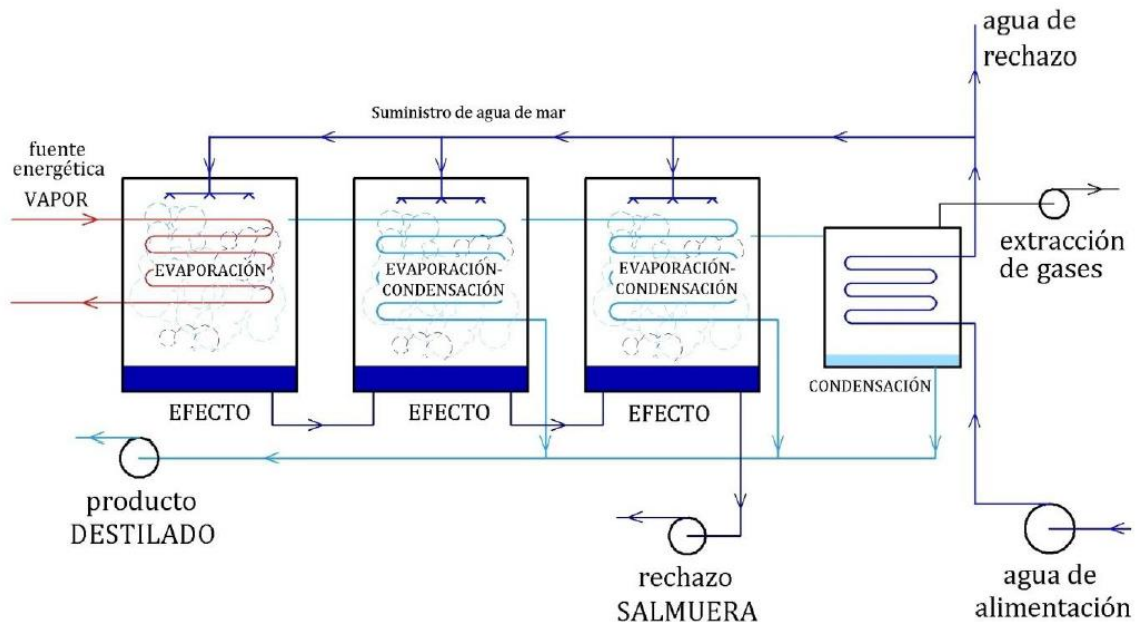


Figura 2.12. Diagrama de proceso de un destilador de efecto múltiple.

Fuente: Salmerón Vergara, 2012.

En un destilador de efecto múltiple pueden usarse series de hasta siete efectos, con el primero siendo operado a la presión más elevada y el último a presión atmosférica. En el primero se usa vapor proveniente de una fuente externa, para generar vapor bajo presión a partir del agua de alimentación; este se usa como fuente de energía para impulsar el segundo efecto. El vapor usado para impulsar el segundo efecto se condensa mientras entrega su calor de vaporización y forma un destilado. Este proceso continúa hasta el último efecto,

cuando el vapor está a presión atmosférica debe condensarse en un intercambiador de calor (Gennaro, 2000), ver *figura 2.12*.

2.5.4.3 Destilación por compresión mecánica de vapor

El destilador por compresión de vapor fue diseñado sobre todo para la producción de grandes volúmenes de destilado de alta pureza con bajo consumo de energía y agua. El agua de alimentación se calienta desde una fuente externa en el evaporador hasta su ebullición. El vapor producido en los tubos se separa del destilando circulante en el separador y se conduce a un compresor que comprime el vapor y eleva su temperatura alrededor de los 107°C. Luego fluye hacia la cámara de vapor donde se condensa sobre la superficie externa de los tubos que contienen el destilando; con ello el vapor se condensa y sale como destilado, al mismo tiempo que entrega su calor al destilando para llevar su temperatura al punto de ebullición, la *figura 2.13* muestra el diagrama de proceso de un destilador por compresión mecánica de vapor convencional. Los destiladores por compresión de vapor para la producción de agua de uso farmacéutico están disponibles en capacidades desde los 20 a 20000 litros por hora (BRAM-COR, 2019).

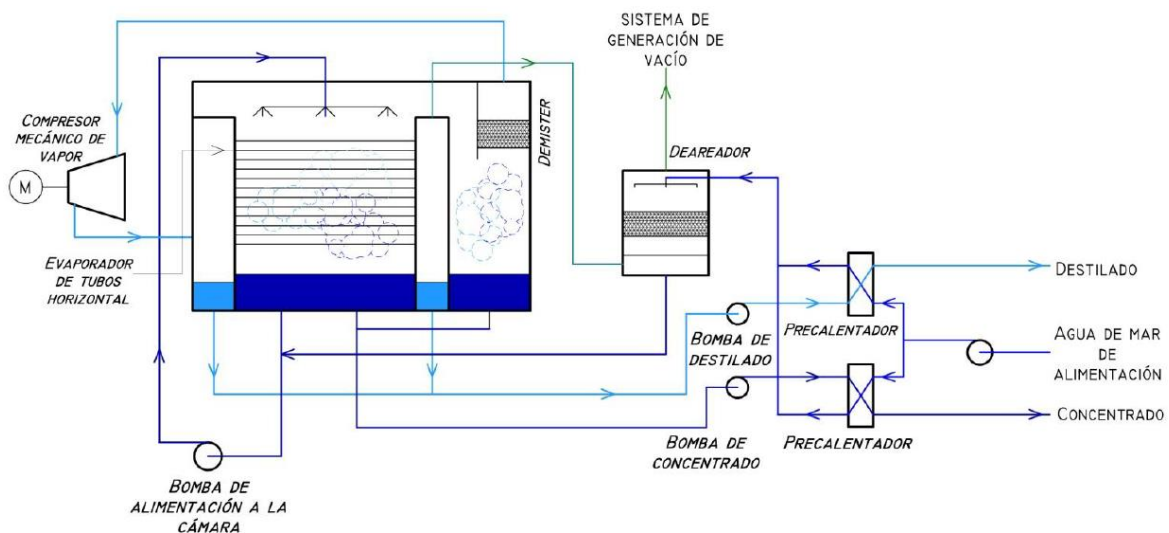


Figura 2.13. Diagrama de proceso de un destilador por compresión mecánica de vapor convencional.

Fuente: Salmerón Vergara, 2012.

2.5.5 Radiación UV

La desinfección de agua por radiación ultravioleta (UV), es un procedimiento físico que no altera la composición química, el sabor o el olor del agua. La seguridad de la desinfección por UV está probada científicamente y constituye una alternativa segura, eficaz, económica y ecológica frente a otros métodos de desinfección del agua, como por ejemplo la cloración. La radiación UV constituye una de las franjas del espectro electromagnético y posee mayor energía que la luz visible. La irradiación de los gérmenes presentes en el agua con rayos UV provoca una serie de daños en su molécula de ADN, que impiden la división celular y causando su muerte.

La radiación más germicida es aquella con una longitud de onda de 254 nanómetros. El ADN expuesto a esta energía presenta un máximo de absorción, produciéndose una inactivación irreversible en el crecimiento de los gérmenes. Así se pueden eliminar microorganismos que se encuentren en el agua, tales como algas, parásitos, hongos, bacterias y virus. La desinfección por luz ultravioleta, en sistemas de purificación de agua, se lleva a cabo por medio de lámparas como lo muestra la *figura 2.14*.

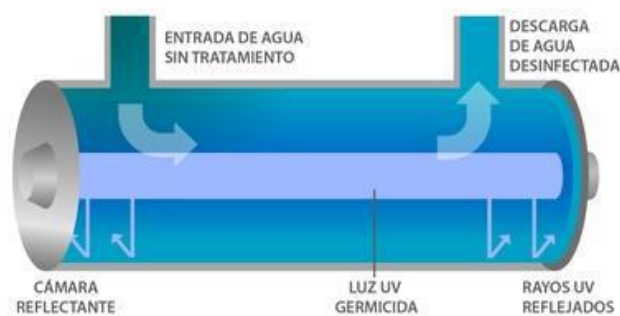


Figura 2.14. Diagrama de una lámpara de desinfección UV.
Fuente: Garcés Sánchez, 2013.

No presenta efectos secundarios peligrosos, como la utilización de desinfectantes químicos o generación de inmuno-resistencia como los antibióticos. Los rayos ultravioleta tampoco alteran el pH y sólo los organismos que pasan por el esterilizador son eliminados.

Los sólidos suspendidos o partículas causan un problema porque los microbios se esconden tras la coraza de los sólidos y así pueden pasar a través de los esterilizadores sin tener una penetración directa de la UV. Esta coraza puede reducirse por medio de filtración de al menos 5 micras de tamaño.

El único método positivo de asegurar que la UV esté funcionando correctamente para lo que se diseñó, es obtener pruebas microbiológicas del agua de alimentación. Aún que la lámpara este encendida y parezca que está funcionando, factores como la calidad del agua, el tiempo de vida de la lámpara y la transmisión real de la misma pueden afectar la producción real de UV (Escobedo P., Salas Plata M., y Muñoz M., 2006).

2.5.6 Desgasificación

De manera general, el desgasificador es un equipo que elimina el oxígeno y otros gases contenidos en el agua, como el dióxido de carbono y el nitrógeno, de modo que se evite la corrosión de elementos y tramos que componen el circuito agua-vapor de una planta. En medio acuoso, el hierro se oxida a hidróxido ferroso por la acción del ión hidroxilo. Este, por acción de oxígeno en disolución pasa a hidróxido férrico (de color rojizo), que implica corrosión. A elevadas temperaturas el hidróxido ferroso se convierte a una capa densa de protección de color negro denominada magnetita, que protege el metal del agua y del oxígeno. Sin embargo, esta capa que va creciendo conforme a las horas de funcionamiento de la planta, puede provocar graves averías porque su apilamiento genera grietas en los tubos y conductos de los equipos, que se someten a altas temperaturas, motivadas por la escasa transferencia de calor y a otros fenómenos mecánicos como desgarramientos producidos por la consecuente dilatación térmica descontrolada. Debido a esto se requiere de una adecuada intervención que impida la presencia de oxígeno y otros gases en un medio acuoso como el que se trata en plantas con vapor como fluido caloportador (Vázquez Gómez, 2014).

Entre los tipos de desgasificación podemos encontrar la desgasificación por vacío, la desgasificación química y la desgasificación térmica.

2.5.6.1 *Desgasificación por vacío*

Un desgasificador por vacío funciona de la siguiente manera: se extrae un vacío en un flujo de agua, y el vacío extrae el gas disuelto de la solución y lo elimina del agua. Hay dos sistemas básicos disponibles: de torre y de membrana (SUEZ Water Technologies & Solutions).

a) **Desgasificación por torre**

En el proceso de desgasificación por vacío (en torre), el agua es alimentada a la parte superior de una torre rellena, donde es distribuida sobre el manto de anillos (raschig, pall-rings, etc.). El agua desciende a través del manto de anillos y es recolectada en la parte inferior de la torre. En el interior de la torre se mantiene un determinado grado de vacío extrayendo los gases que se liberan mediante un sistema adecuado de bombeo (eyectores, bombas de anillo líquido, etc.). El manto de anillos produce una superficie de intercambio elevada que facilita el pasaje de los gases hacia la fase gaseosa. La *figura 2.15* muestra las partes principales que conforman un desgasificador por vacío de torre.

Los parámetros habituales a considerar en el diseño incluyen la temperatura de trabajo, el tipo de anillos utilizado, el caudal superficial, la altura del manto, la presión de trabajo, etc.

La presión de trabajo del vacío generado debe ser tal que la presión parcial del gas que interesa extraer esté por debajo de la que corresponda al equilibrio con la concentración máxima admisible en la salida. Debe tenerse en cuenta que simultáneamente con este gas, se extraen todos los otros gases no condensables presentes (en el caso del oxígeno, se extraen también el nitrógeno y el anhídrido carbónico). Es importante tener en cuenta que en esta atmósfera gaseosa también se encuentra presente el vapor de agua.

Con la desgasificación por vacío es posible obtener concentraciones de oxígeno menores que 0,05 ppm, y de anhídrido carbónico menores que 5 ppm (Vázquez Gómez, 2014).

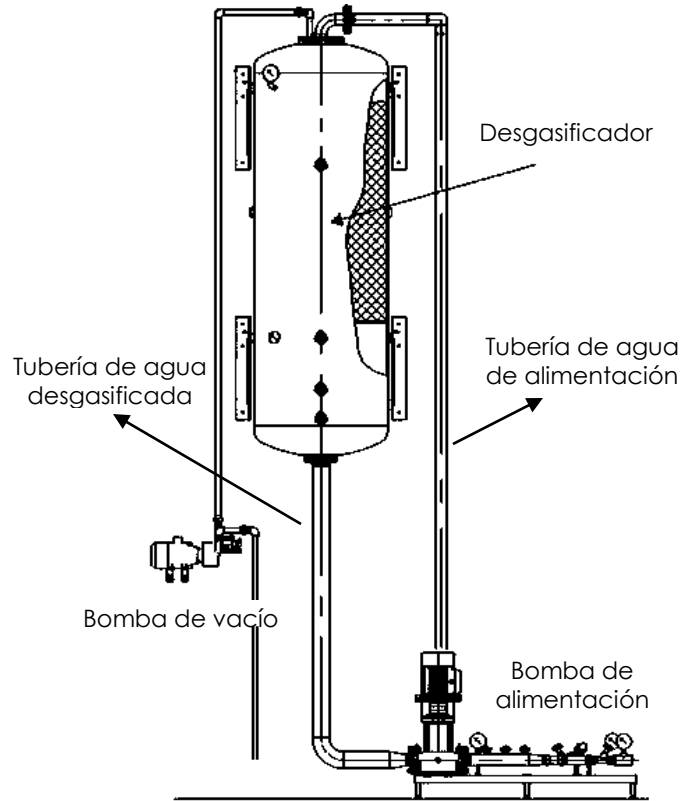


Figura 2.15. Partes principales de un desgasificador por vacío.
Fuente: Adaptado de Vázquez Gómez, 2014.

b) Desgasificación por membrana

La desgasificación del agua por membrana es una tecnología para la extracción de gases disueltos en el agua, sin necesidad del uso de productos químicos.

Bien sea dióxido de carbono u oxígeno disuelto, este sistema permite extraer los gases del agua hasta llegar a niveles óptimos para su uso, como para el aporte a calderas de baja media y alta presión, para el control de corrosión en circuitos, o bien para evitar el fenómeno de mala calidad o bajo ciclo de producción provocado por la concentración de dióxido de carbono disuelto en el aporte a sistemas de electrodesinización en continuo o sistemas de intercambio iónico.

La fibra de la membrana es hidrófoba, por tanto no habrá difusión de agua, siendo éste un proceso que no genera vertido. Con la desgasificación por membranas es

posible obtener concentraciones de oxígeno y de dióxido de carbono por debajo de 1 ppm (Veolia Water Technologies, 2017).

Además, los desgasificadores de membrana presentan una gran ventaja en comparación a los otros sistemas de desgasificación porque no utilizan productos químicos, su sistema modular necesita baja superficie de implantación, posee bajo consumo energético y bajo costo de mantenimiento.

La **figura 2.16** muestra un diagrama del proceso de desgasificación que se lleva a cabo en un contactor (desgasificador) de membrana, en el que se introduce el líquido por un lado del contactor, luego fluye sobre el exterior de la membrana de fibra hueca y alrededor del deflector central. Posteriormente, fluye de regreso sobre la membrana en el segundo lado y sale del contactor en un estado desgasificado, las fibras huecas están abiertas de un extremo al otro. Los gases eliminados se transportan a través del puerto de salida por medio de vacío o de un gas de extracción (3M Liqui-Cel Membrane Contactors, 2016).

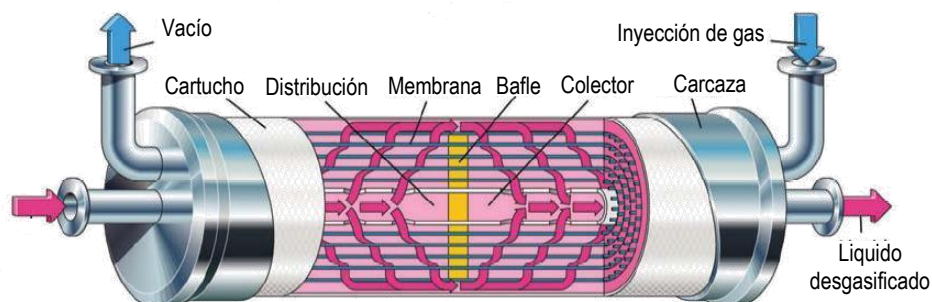


Figura 2.16. Diagrama de funcionamiento de un contactor (desgasificador) de membrana.
Fuente: Adaptado de 3M Liqui-Cel Membrane Contactors, 2016.

2.5.6.2 Desgasificadores químicos

En la desgasificación química el proceso de adición de agentes químicos se realiza a través de depósitos llenos con la sustancia desgasificadora correspondiente conectados a la red de agua de ciclo de la planta. Uno o varios compuestos químicos se encargan de eliminar el gas disuelto en el agua. Su continuo uso conlleva un costo adicional de eliminación de pur-

gas para prevenir posibles deposiciones de sales y otras partículas. Cumplen la misma función que un desgasificador térmico, solo cambia la forma.

Este tipo de desgasificadores son, en esencia, un depósito en el que un equipo de bombeo inyecta en algún punto de la red de agua el nivel adecuado de agentes químicos para el proceso de desgasificación del agua.

i. Eliminación de oxígeno

La prevención de la corrosión por oxígeno se consigue mediante el control del oxígeno disuelto en el agua de alimentación, el cual se puede realizar de dos formas: mediante la adición química de secuestrantes como hidracinas, aminas o sulfito sódico, o mediante el sistema de calentamiento del agua de alimentación hasta una temperatura de 104°C, temperatura en la que el agua no dispone de gases en disolución. Debido a la toxicidad de algunos compuestos empleados en la desgasificación química, se suelen usar los desgasificadores térmicos (SINCAL, 2018).

ii. Eliminación de dióxido de carbono

El dióxido de carbono disuelto en el agua (sobre todo si no hay una adecuada desgasificación o bien el agua es sólo descalcificada, por lo que conserva la alcalinidad dando lugar en la caldera a la descomposición de carbonatos y bicarbonatos en dióxido de carbono) pasa al vapor y al condensar pasa a ácido carbónico dando lugar a corrosión ácida de las líneas de retorno, contaminando el condensado con hierro disuelto. Por ello es necesario añadir una amina neutralizante para mantener un pH de 8.3-8.5 mínimo. A una dosis de 2 a 3 ppm de producto debería bastar la cantidad de amina neutralizante añadida. Su función es la eliminación química del dióxido de carbono en el agua de alimentación tras la desgasificación mecánica o por descomposición de carbonatos y bicarbonatos. Su uso evita la corrosión ácida por bajo pH en líneas de condensados. La amina neutralizante forma sales al reaccionar con el ácido carbónico procedente del dióxido de carbono del vapor. La amina neutralizante también eleva el pH del condensado por formación de hidroxilos. Un desgasificador térmico debe crear el stripping (fenómeno en el que se produce intercambio

de compuestos entre la fase líquida y la fase gas) de las sales y permite la regeneración de la amina (Vázquez Gómez, 2014).

2.5.6.3 *Desgasificadores térmicos*

La desgasificación térmica se basa en el fenómeno físico en el que la solubilidad de un gas disuelto en agua (que no haya reaccionado químicamente con él) disminuye al aumentar la temperatura del agua, de manera que, tiende a anularse cuando se alcanza la temperatura de saturación correspondiente a la presión existente. Este proceso de insolubilización de los gases en agua se alcanza a una temperatura cercana a los 104°C (SINCAL, 2018).

Con la desgasificación térmica se alcanzan valores normales de residuos de oxígeno por debajo de 0,007 ppm y de 2 ppm para el caso del dióxido de carbono. Los tipos de desgasificador que manejan el método térmico como eliminación de oxígeno son el atmosférico y el presurizado. Por lo general, los desgasificadores presurizados son más eficientes a comparación de los atmosféricos.

- a) ***Desgasificador atmosférico:*** Este dispositivo consta de dos secciones; una a presión atmosférica y otra presurizada. La parte a presión atmosférica o ventilación tiene como fin eliminar en la medida de lo posible el nivel de gases no condensables y mantener la temperatura del agua de ciclo. Además de minimizar la pérdida de vapor debido a la ventilación en la sección no presurizada. En la ***figura 2.17*** pueden verse los flujos de entrada y salida de este tipo de equipos. Las entradas (10) y (4), son de retorno de condensado. La entrada (12) es un flujo de vapor regulado por una válvula reductora. El flujo (9) es el agua de reposición que permite restaurar los niveles de agua de ciclo. Las salidas (2) y (8) son de gas ventilado y condensado tratado respectivamente. Finalmente cabe destacar dos flujos de trasiego de una parte a otra. La corriente (7) es agua condensada no tratada que es llevada a la sección presurizada con el fin de pulverizarse en pequeñas gotas, mientras que la corriente (6) es una mezcla de agua, vapor y gases cuyo fin es el de calentar la sección atmosférica (Vázquez Gómez, 2014).

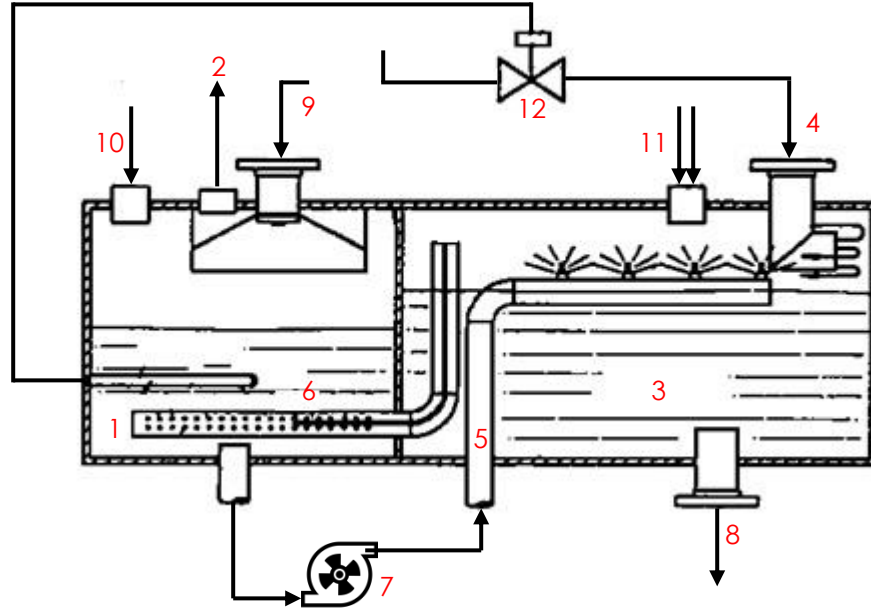


Figura 2.17. Partes principales de un desgasificador atmosférico.

- | | |
|--------------------------------------|---|
| (1) Sección atmosférica | (7) Bomba de circulación |
| (2) Orificio de ventilación de gases | (8) Salida de condensado (agua desgasificada) |
| (3) Sección presurizada | (9) Entrada de agua de reposición |
| (4) Entrada de vapor | (10) Entrada de condensado (por gravedad) |
| (5) Conducto de aspersión | (11) Entrada de purga de caldera |
| (6) Conducto de gases calientes | (12) Válvula reguladora de vapor |

Fuente: Adaptado de Vázquez Gómez, 2014.

En cuanto a parámetros de operación son similares a los de los desgasificadores a presión, ya que en la práctica se emplean temperaturas de agua de alimentación de 85°C para evitar daños en bombas y auxiliares, siendo la temperatura de saturación en este caso de 100°C.

b) Desgasificador presurizado: Este desgasificador consiste en un depósito a presión en el cual se mezcla agua y vapor a velocidades controladas. Cuando esto ocurre, la temperatura del agua se eleva y todos los gases contenidos no condensables son liberados y extraídos de manera que el agua que salga pueda ser considerada como no corrosiva con un contenido mínimo de oxígeno o dióxido de carbono.

Este tipo de desgasificador (ver **figura 2.18**) consta de torre de desgasificación, en la zona superior, unida al tanque de almacenamiento. Normalmente un tan-

que de almacenamiento debe operar alrededor de los 85-90 °C, permitiendo un contenido en oxígeno en torno a 2 mg/l (ppm). En este equipo el condensado retornado y el agua de reposición ingresa en la torre a través de un distribuidor en el que, bien sea tipo spray o tipo bandeja (tray), el agua a la entrada del desgasificador es calentada hasta el punto de saturación mediante la creación de una atmósfera de vapor que es la encargada de elevar la temperatura de esta agua. Esto libera los gases disueltos, que luego son llevados junto con el exceso de vapor para ser ventilado a la atmósfera.

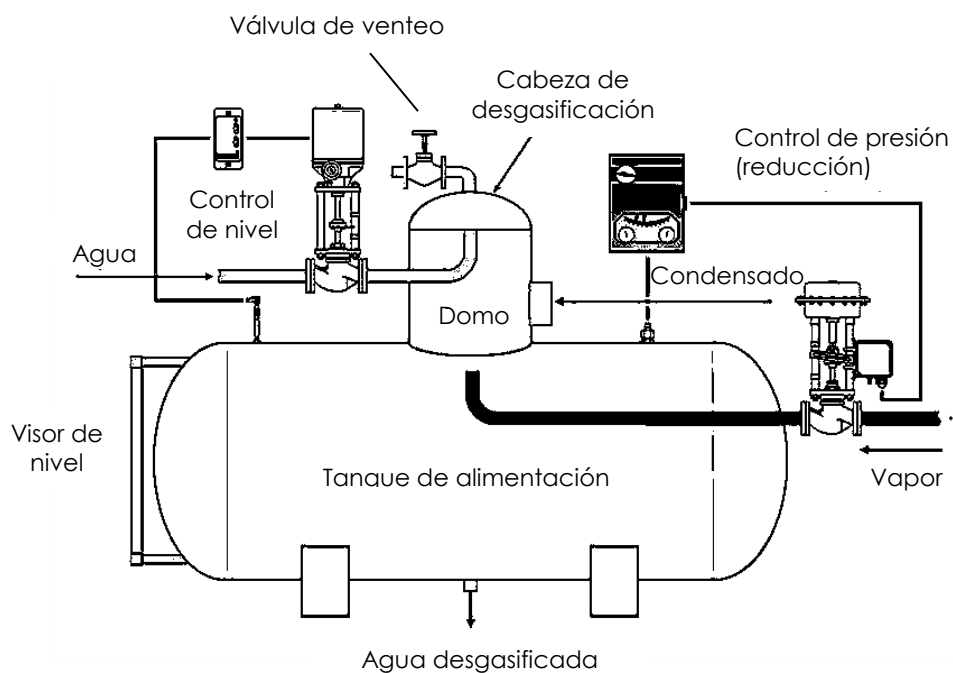


Figura 2.18. Partes principales de un desgasificador presurizado.
Fuente: Adaptado de Vázquez Gómez, 2014.

La mezcla de gases y vapor quedan en una temperatura menor que la de saturación, posteriormente el agua desaireada (desgasificada) cae al tanque de almacenamiento, donde el flujo de vapor ascendente previene la recontaminación. La salida del agua de alimentación del proceso, ya desgasificada, se produce por la zona inferior del equipo. Los gases incondensables (mayoritariamente aire y dióxido de carbono) son evacuados del equipo mediante un orificio situado en la zona superior (válvula de venteo). Este orificio

de venteo debe estar correctamente diseñado de tal forma que permita mantener la correcta presión de trabajo del desgasificador (Vázquez Gómez, 2014).

2.5.7 Electrodesionización (EDI/CEDI)

La electrodesionización en continuo (CEDI) es un proceso continuo de producción de agua de alta pureza. En este proceso intervienen una pequeña cantidad de resinas de intercambio iónico, membranas semipermeables aniónicas y catiónicas alternadas y una corriente eléctrica continua entre dos electrodos (cátodo y ánodo). El agua procedente habitualmente de un sistema de ósmosis inversa, atraviesa el módulo donde debido al potencial eléctrico aplicado a los electrodos se provoca la migración de los iones, produciéndose la desionización y desviándose así los iones al compartimiento del concentrado. El paso de los cationes y aniones está limitado por las membranas catiónicas y aniónicas, como se muestra en la *figura 2.19*. De esta forma el agua es desionizada en las celdas del diluido o producto y se concentran los iones en las celdas del concentrado. Las concentraciones de iones en el agua son bajas en la parte inferior del compartimiento del diluido o producto, por lo que el agua es ionizada en las zonas de alto voltaje y los protones e iones hidroxilo que se forman regeneran las resinas catiónicas y aniónicas, respectivamente, haciendo que las resinas regeneradas in situ puedan continuar desionizando el agua (Guerrero, Roca, y Sanz, 2006).

El sistema EDI/CEDI es útil para cualquier aplicación que requiera la eliminación constante y económica de las impurezas del agua sin utilizar productos químicos peligrosos. La electrodesionización tiene un amplio campo de utilización, como lo es la veterinaria, cosmética, biotecnología, y aquellos en que, en resumen, vienen a sustituir a los tratamientos finales para aguas de elevada pureza, pero cabe destacar su utilización prioritaria en la industria farmacéutica, energética y microelectrónica. Actualmente los módulos de electrodesionización se fabrican en base a su aplicación.

Algunas de las ventajas del sistema EDI frente a los sistemas convencionales de intercambio iónico son:

1. Operación simple y continua
2. Químicos para la regeneración completamente eliminados
3. Operación y mantenimiento rentables

4. Bajo consumo de energía
5. No contamina, seguridad y confiabilidad
6. Requiere muy pocas válvulas automáticas o secuencias de control complejas que necesitan la supervisión de un operador
7. Requiere poco espacio
8. Produce agua de alta pureza en un flujo constante.
9. Proporciona la eliminación completa de partículas inorgánicas disueltas.
10. En combinación con el pre-tratamiento de ósmosis inversa, elimina más del 99,9% de los iones del agua.

Algunas de las desventajas del sistema EDI frente a los sistemas convencionales de intercambio iónico son:

- i. No se puede utilizar electrodesionización para agua con dureza superior a 1, ya que el carbonato cálcico crearía una costra en la cámara del concentrado, limitando la operación. La **tabla 2.1** muestra los límites máximos permisibles en el agua de alimentación de un sistema de electrodesionización.
- ii. Requiere pre-tratamiento de purificación.
- iii. El dióxido de carbono pasará libremente a través de una membrana de ósmosis inversa, disociando y aumentando la conductividad del agua. Cualquier especie iónica formada a partir del gas dióxido de carbono reducirá la resistividad de salida del agua producida por electrodesionización. El manejo del CO₂ en el agua se maneja típicamente de una o dos formas: el pH del agua se puede ajustar para permitir que la membrana de ósmosis inversa (RO) rejuvenezca las especies iónicas o el dióxido de carbono se puede eliminar del agua usando un gas de extracción.

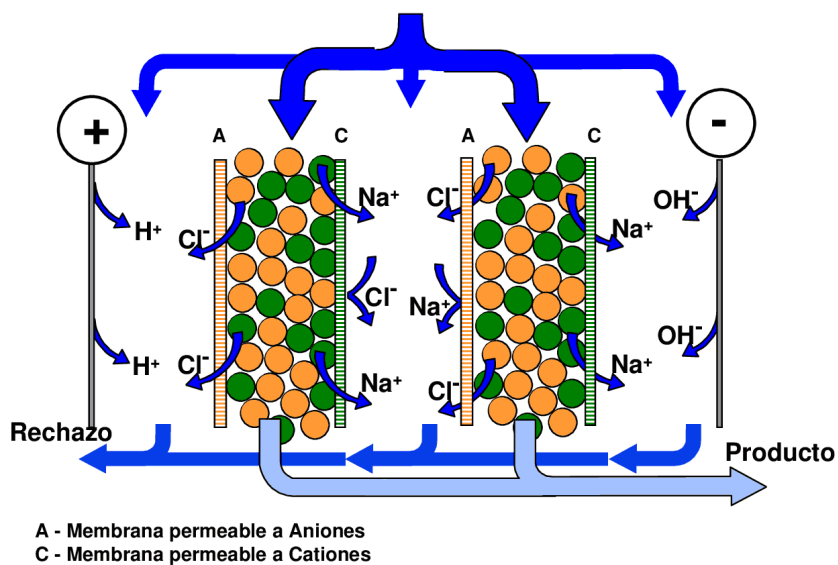


Figura 2.19. Partes de un módulo de electrodesionización.
Fuente: Garcés Sánchez, 2013.

Tabla 2.1. Límites máximos permisibles en el agua de alimentación de un sistema de electrodesionización (EDI/CEDI).

<i>Contenido</i>	<i>Unidad de medida</i>	<i>Alimentación EDI</i>
Total de Aniones Intercambiables (TEA)	ppm (mg/l) como CaCO ₃	≤ 25
pH		7 – 9
Dureza	ppm (mg/l) como CaCO ₃	≤ 0.5
CO ₂	ppm (mg/l)	≤ 3
SiO ₂	ppm (mg/l)	≤ 0.2
TOC	ppm (mg/l)	≤ 0.3
Cl ₂	ppm (mg/l)	≤ 0.05
Fe, Mn, H ₂ S	ppm (mg/l)	≤ 0.01
SDI (15 minutos)		≤ 1
Aceites y grasas		Ninguno
Turbidez	NTU	≤ 1
Oxidantes	ppm (mg/l)	Ninguno

Fuente: Cullígan España S.A., 2012.

CAPITULO III

DIMENSIONAMIENTO DEL SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO

3.1 Consideraciones generales

En cuanto a diseños de sistemas de purificación de agua existen dos clasificaciones generales, que son los diseños teóricos y diseños para construcción; estos últimos involucran estudios técnicos y económicos ya que el tamaño (dimensión) total que debe abarcar el sistema debe adecuarse a la disponibilidad del espacio físico para su futura construcción. Tomando en cuenta la explicación anterior, el posterior dimensionamiento del sistema para purificación de agua se considera totalmente teórico, tomando como referencia todas las normas nacionales e internacionales descritas en el capítulo anterior.

Por lo que no se tomará en cuenta lo siguiente: el estudio completo de transferencia de fluidos que involucra el análisis de tuberías y accesorios, régimen de flujo, pérdidas por fricción y accesorios; y el dimensionamiento de las distintas bombas que pueda necesitar el sistema.

3.1.1 Esquematización base del sistema de purificación de agua

Para la selección de los distintos equipos que conformaran el sistema de purificación, se tomara en cuenta la producción planeada (litros por día) y también las especificaciones que presenta la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés).

Se pretenden producir 1500 litros al día de agua para inyección (API/WFI), 2000 litros al día de agua desmineralizada (de alta pureza) y 1275 litros al día de agua ultra pura, estos valores de producción diaria se establecieron en base a un pre estudio de las cantidades que se producen en las industrias farmacéuticas de El Salvador.

La Farmacopea de los Estados Unidos establece las siguientes generalidades:

- a) **Pre tratamiento:** Son filtros destinados a la eliminación de los contaminantes que podría afectar a los equipos destinados para la purificación y así comprometer la calidad del agua.
- b) **Agua para inyección (API/WFI):** Se produce por destilación de agua descalcificada previamente tratada.
- c) **Agua desmineralizada:** Se produce a partir de sistemas de intercambio iónico, para una mejor pureza se utiliza en conjunto a un filtro de 0.45 micrones.

d) **Agua ultra pura:** Se produce a partir de agua desmineralizada de alta pureza, con el uso de un sistema de Ultrafiltración y Ósmosis Inversa (UF+RO).

La **figura 3.1**, muestra el esquema general del sistema de purificación de agua a partir de un diagrama de bloques de entradas y salidas.

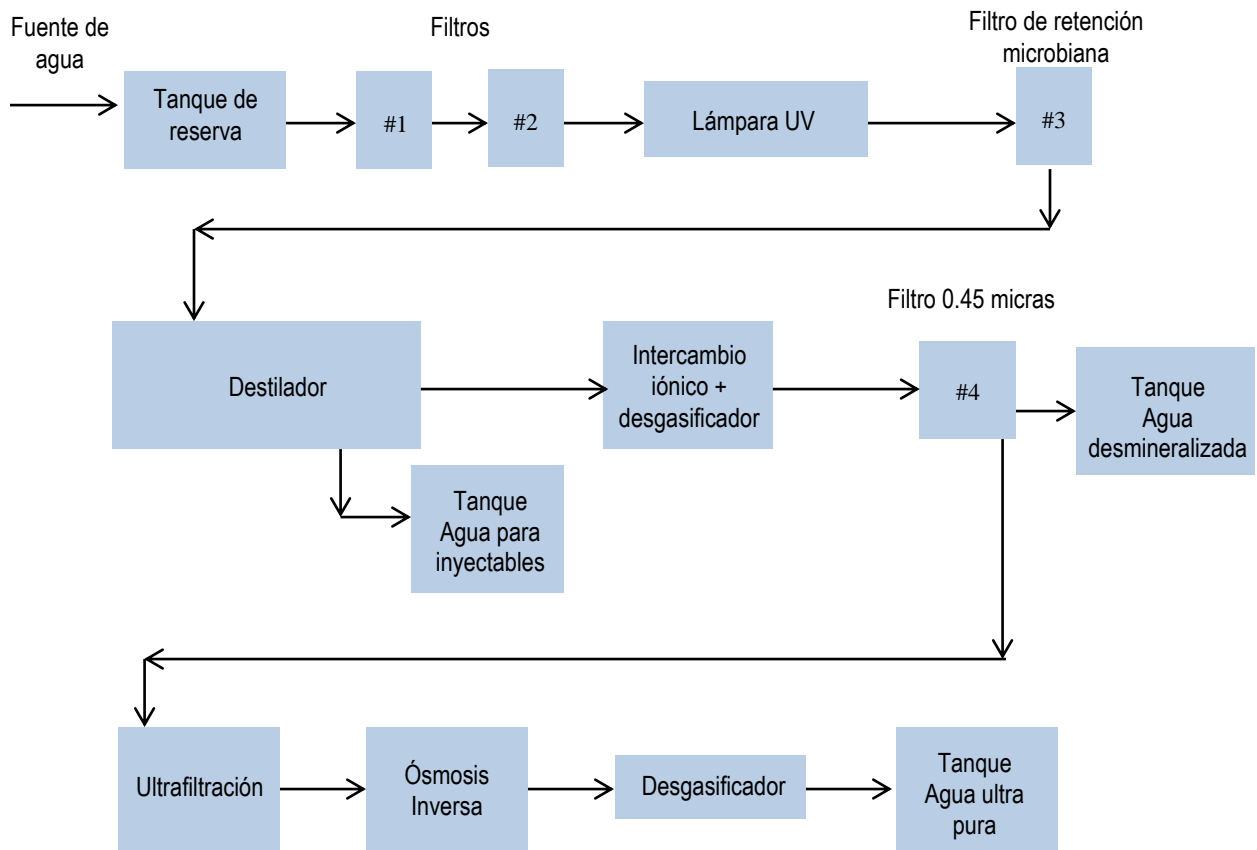


Figura 3.1. Esquema general del sistema de purificación de agua para uso farmacéutico.

Por lo general; al no tener experiencia en diseño de sistemas de producción de agua de grado farmacéutico, no es fácil estimar la cantidad de agua de alimentación que se necesita para producir las cantidades de las distintas calidades de agua anteriormente establecidas, por lo que el dimensionamiento se inicia desde el final hacia el inicio del sistema (esto cuando es un flujo continuo y una sola salida, es decir solo un tipo de agua en específico).

Por lo que; en nuestro sistema debemos elegir en que equipo es factible iniciar el dimensionamiento debido a que se están produciendo distintas calidades de agua, lo que involucra

distintas salidas del sistema. El dimensionamiento del sistema se fracciona en las siguientes etapas:

- a) **ETAPA I:** Selección de los sistemas de pre tratamiento, conociendo el agua de alimentación necesaria el sistema y las distintas concentraciones, pueden establecerse los distintos equipos que conforman este sistema.
- b) **ETAPA II:** Dimensionamiento del destilador, debido a que en ese punto se encuentra la mayor cantidad de información.
- c) **ETAPA III:** Dimensionamiento del sistema de intercambio iónico, conociendo las etapas anteriores, puede establecerse el flujo y la concentración a la salida de este.
- d) **ETAPA IV:** Dimensionamiento del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa, es un sistema conjunto para la producción de agua ultra pura a partir de los datos obtenidos del dimensionamiento de las etapas anteriores. La **figura 3.2** representa el fraccionamiento por etapas del sistema para su posterior dimensionamiento.

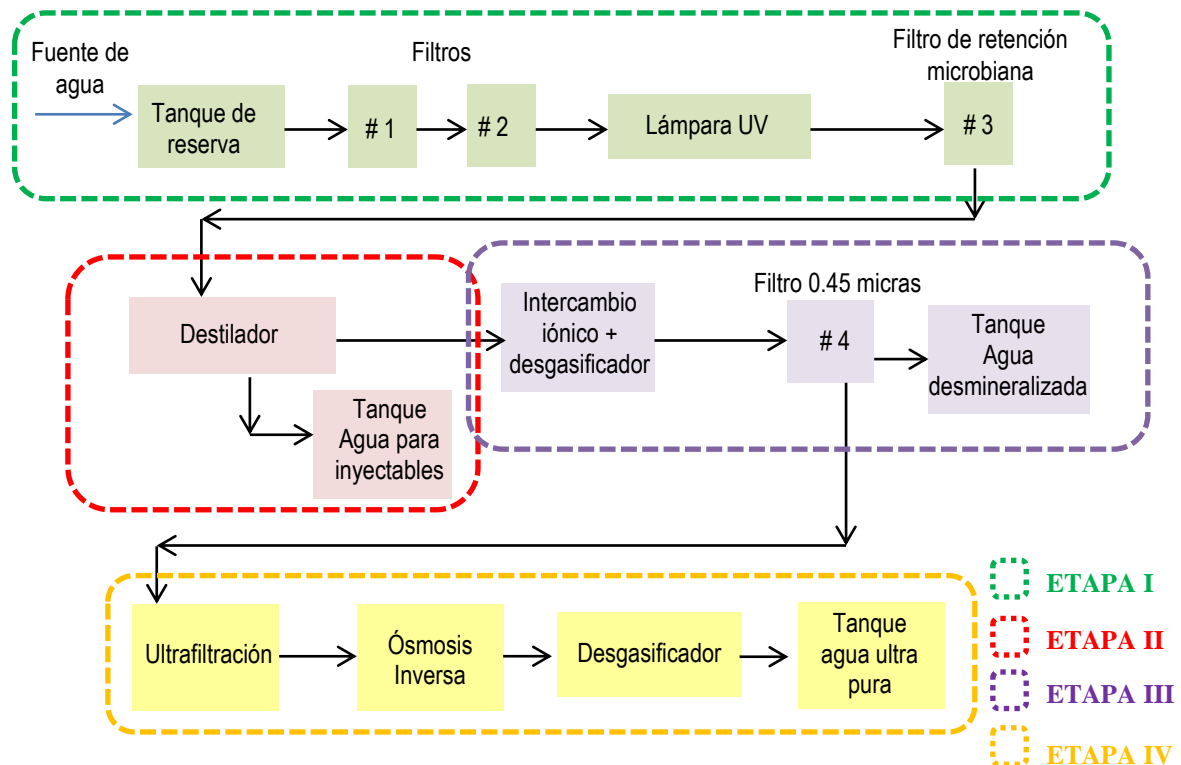


Figura 3.2. Diagrama de dimensionamiento por etapas.

Por lo tanto; el dimensionamiento empezará en la ETAPA II, dimensionando el destilador para la producción de agua para inyectables; posteriormente se procederá a dimensionar la ETAPA I, que consta de todos los equipos de pre tratamiento; luego se procederá a dimensionar la ETAPA III, que es el sistema de intercambio iónico de microfiltración para la producción de agua de alta pureza; y por último la ETAPA IV, que consta del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa para la producción de agua ultra pura.

3.2 ETAPA II: Destilador por compresión mecánica de vapor (CMV)

El funcionamiento de los evaporadores al vacío por compresión mecánica de vapor se basa en la recuperación del calor de condensación del destilado como fuente de calor para evaporar el agua de alimentación. En estos sistemas el proceso se inicia con el suministro de energía externa al evaporador para iniciar el proceso de evaporación. Para reducir la temperatura de ebullición del líquido se establecen condiciones de vacío y así mejorar la eficiencia energética del proceso. Al ingresar el vapor comprimido al condensador, se consigue un doble efecto, ya que; al entrar en contacto con el mismo evaporador, logra calentar el líquido a evaporar y condensarse en el proceso.

La principal ventaja de los evaporadores al vacío por compresión mecánica del vapor reside en el hecho de que el consumo de energía del compresor volumétrico es inferior al coste de producción del vapor para los sistemas de evaporación de múltiple efecto. No obstante, los volúmenes a evaporar deben ser suficientemente elevados para que el ahorro obtenido compense la inversión en el compresor volumétrico (Condorchem envitech, 2013).

3.2.1 Partes de un sistema CMV

- a) Unidad de evaporación-condensación:* Es el Intercambiador de calor donde se lleva a cabo la destilación, transmitiendo el calor latente que resulta de la condensación del vapor sobrecalentado por el compresor, al agua a evaporar, usualmente se utiliza un intercambiador de calor de coraza y tubos para este fin.
- b) Unidad de compresión de vapor:* Es el encargado de generar el gradiente de temperatura para que exista la transferencia de calor entre el vapor a condensar y el agua a evaporar, supliendo las perdidas energéticas del sistema y dando el calor requerido para que el agua de ingreso sea evaporada.

- c) **Unidad de recuperación energética (economizador):** Tiene como función recuperar parte del calor sensible del agua destilada que sale de la unidad de evaporación-condensación para precalentar el agua de alimentación, además en algunas versiones, se puede encontrar otro intercambiador de calor para aprovechar el calor sensible del flujo de salida del agua saturada de concentrados (lodos).
- d) **Bombas:** El sistema generalmente consta de bombas para el ingreso de agua contaminada, la salida de destilada y la recirculación de agua entre el tanque de separación y el intercambiador principal, aunque en algunos tipos se omite la de salida y la de recirculación (Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018).
- e) **Unidad de recirculación (separador):** En esta unidad se separa el vapor de las gotas arrastradas y se controla la formación de espumas. Los tanque de recirculación, pueden ser verticales u horizontales, como se puede observar en la **figura 3.3**, y su tamaño depende del flujo de vapor y del volumen de líquido requerido para el sistema de evaporación (Jekel, Reindl, y Fisher, 2001).

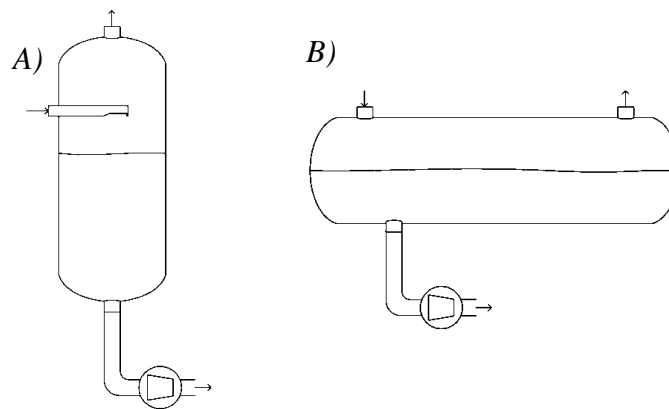


Figura 3.3. Tipos de tanques de recirculación. A) Vertical B) horizontal.
Fuente: Jekel, Reindl, y Fisher, 2001.

3.2.2 Proceso de compresión mecánica de vapor

En el evaporador CMV, el calor es transferido a la corriente de circulación por condensación de vapor desde el compresor (incrementando la temperatura y la presión del vapor). Haciendo que se requiera mucha menos energía que un evaporador predeterminado.

Durante el proceso, como se observa en la **figura 3.4**, el vapor generado desde la corriente de circulación tiene una gran cantidad de energía en forma de calor latente a una temperatura de ebullición de agua residual. Para que el intercambiador de calor principal trabaje, se requerirá una temperatura más alta. Con el fin de lograr la temperatura más alta necesitada, el vapor es comprimido por el compresor de vapor.

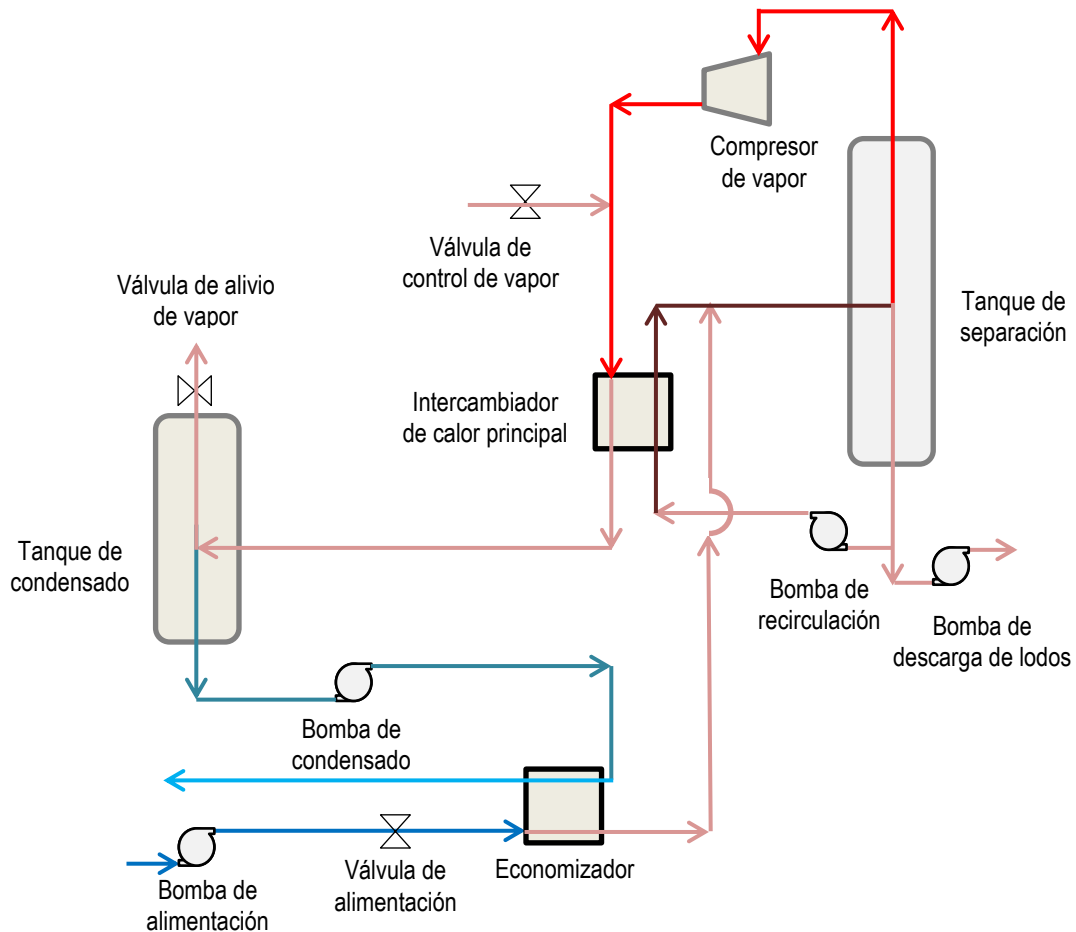


Figura 3.4. Proceso de destilado por compresión mecánica de vapor con disposición de tubos verticales.

Fuente: Adaptado de LENNTECH, 1998-2020.

La compresión de vapor produce la transferencia de calor necesitada en el intercambiador de calor principal siguiendo con el reciclaje de energía contenida por el vapor, mejorando mucho la eficiencia total de energía, a continuación se presenta una descripción paso a paso del funcionamiento del sistema de la **figura 3.4**:

1. El agua de alimentación va desde la bomba de alimentación hasta el intercambiador de calor de materia prima y la corriente de circulación. El intercambiador de calor de materia prima transfiere el calor sensible desde el condensado caliente hasta la alimentación más fría.
2. La bomba de recirculación circula el agua residual desde el tanque de separación a través del intercambiador de calor principal, hacia la placa de orificio, y de vuelta al tanque de separación. El calor latente del vapor comprimido es transferido al agua residual por el intercambiador de calor principal.
3. Una placa de orificio es usada para reducir la presión de la corriente de circulación. La presión aguas abajo es lo suficientemente baja para permitir la intermitencia de la corriente de circulación en el líquido y los componentes del vapor.
4. El líquido y el vapor fluyen entonces hacia el taque de separación donde son separados. La mezcla liquido-vapor sale del tanque a la parte inferior y fluye de vuelta hacia la bomba de recirculación. La corriente de vapor sale del tanque a la parte superior y fluye hacia el compresor de vapor.
5. Se proporciona una almohadilla de neblina en la parte superior del tanque de separación para remover pequeñas gotas de líquido del vapor.
6. Al comprimirse el vapor a través del compresor (elevando la temperatura y la presión), el vapor es enviado al intercambiador de calor principal, donde se transfiere su calor latente al agua residual en el circuito de recirculación.
7. El condensado de temperatura alta sale de intercambiador de calor principal y fluye hacia el tanque de condensado, donde cualquier vapor restante es separado. El condensado caliente es entonces bombeado al intercambiador de calor de material de alimentación, donde transfiere calor sensible al agua residual de alimentación entrante.
8. Al alcanzar el estado estable de la concentración objetivo, el agua residual concentrada es purgada desde el circuito de recirculación, usando la válvula de residuos (lodos). Dependiendo del balance de energía, la energía puede ser adherida al sistema por calentadores eléctricos, por vapor de proceso o el exceso de energía puede ser removido desde el sistema por la válvula de alivio de vapor (LENNTECH, 1998-2020).

3.2.3 Configuraciones del sistema CMV según su intercambiador de calor

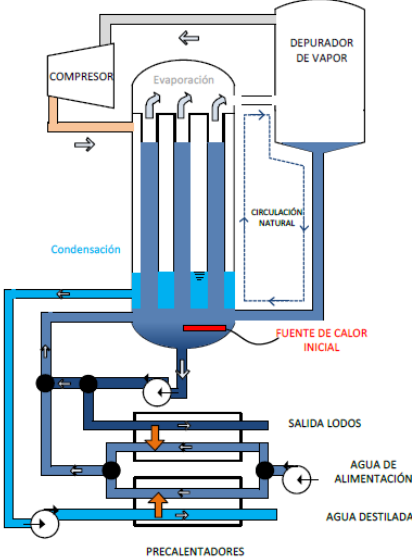
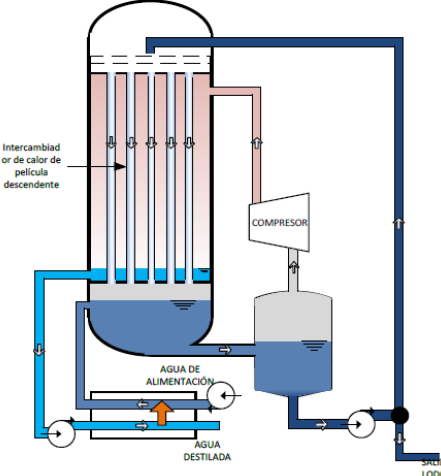
La principal unidad de un sistema de destilación por compresión mecánica de vapor es el evaporador-condensador, y dependiendo de su configuración, variaran las demás partes que componen el sistema. Por esta razón, se toma como criterio fundamental para dar las posibles configuraciones que existen de dicho sistema, a pesar de que pueda haber variaciones en subsistemas como la implementación de un precalentador con agua de lodos. Se puede realizar una primera clasificación de sistemas CMV de dos grupos:

- a) Intercambiador principal de tubos verticales (VTE)
- b) Intercambiador principal de tubos horizontales (HTE)

Para ambos grupos existen configuraciones que dependen de en cuál lado se realiza la evaporación y en cual la condensación (Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018), estas configuraciones se describen en la *tabla 3.1*.

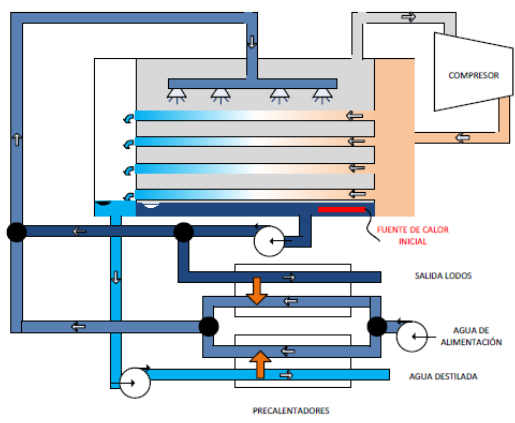
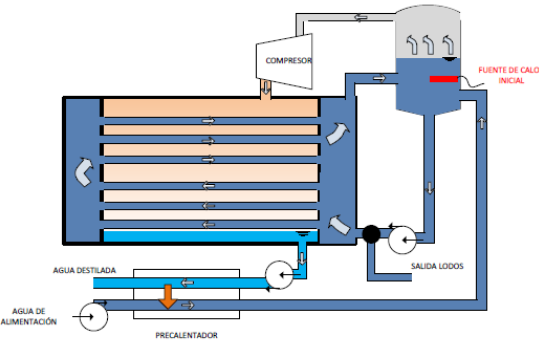
Es importante mencionar que la tecnología de destilado por compresión mecánica de vapor puede ser usada cuando no se cuenta con un recurso térmico disponible o algún suministro de combustible. Las unidades operan con electricidad empleada en el compresor, bombas, sistemas de vacío y controles. Es un proceso robusto y de fácil mantenimiento. Existen plantas que proveen de una alta calidad del agua producto (menor de 2 ppm) en una sola etapa. Las unidades son pequeñas y algunas se comercializan en paquetes automatizados (Salmerón Vergara, 2012).

Tabla 3.1. Representación gráfica y descripción de las distintas configuraciones que poseen los intercambiadores de tubos verticales y horizontales.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Intercambiador de tubos verticales Evaporación interna VTE (circulación natural)</p>		<p>Este sistema, cuenta con un intercambiador de coraza y tubos verticales, donde la evaporación del agua de alimentación se da en el interior de los tubos, similar a un sistema de evaporación inundado.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Intercambiador de tubos verticales Evaporación interna VTE (película descendente)</p>		<p>Consiste en hacer pasar el flujo de agua a evaporar por el interior de los tubos verticales mediante una bomba de recirculación, que también cumple la función de dar salida a los lodos.</p>

Continúa

Tabla 3.1. Representación gráfica y descripción de las distintas configuraciones que poseen los intercambiadores de tubos verticales y horizontales. (Continuación)

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Intercambiador de tubos horizontales Evaporación externa HTE (alimentación con aspersores)</p>	 <p>En esta configuración el agua de alimentación ya precalentada pasa a través de un sistema de bombeo que la dispersa sobre los tubos para ser evaporada. Por estos tubos circula el mismo vapor generado luego de aumentarse su temperatura por medio de la compresión. En este sistema, es necesario que la superficie de los tubos por donde fluye el agua caliente que se está condensando se mantenga siempre húmeda por el agua a evaporar, ya que las áreas secas pueden provocar pérdida en la capacidad. Esta alternativa, es la única que no requiere un recipiente de separación de líquido, ya que el mismo casco del evaporador/condensador cumple dicha función.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Intercambiador de tubos horizontales Evaporación interna HTE (evaporador inundado)</p>	 <p>Este intercambiador mantiene el agua residual por dentro de los tubos y conduce el vapor alrededor de estos, condensado el destilado en la parte externa. Las principales ventajas de los evaporadores inundados son: ritmo elevado de transmisión de calor, circulación de menor caudal de fluido por el evaporador y la aspiración por el compresor de vapor saturado.</p>

Fuente: Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018.

3.2.4 Selección del sistema de destilación CMV

La selección del sistema de destilación por compresión de vapor de las opciones más comunes descritas en la **tabla 3.1** depende de criterios como el costo de construcción, espacio disponible, facilidad de diseño, ensamble y mantenimiento.

Es importante mencionar que los intercambiadores de tubos horizontales poseen una gran ventaja sobre los intercambiadores de tubos verticales, ya que poseen coeficientes de transferencia de calor más altos debido a la simultánea evaporación y condensación sobre la superficie de transferencia de calor, además de que esta disposición facilita la limpieza y favorece la recolección de los condensados (Aguirre T. y Martínez, 2009).

Analizando los distintos sistemas de destilación por compresión mecánica de vapor (CMV), se establece que la mejor opción es la del intercambiador de tubos horizontales con evaporación interna (evaporador inundado) ya que posee el menor costo de construcción y mayor facilidad de diseño y mantenimiento (Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018).

3.2.5 Condiciones iniciales y parámetros de diseño

Para los cálculos de balance de materia y energía se asumirán las siguientes condiciones respecto al sistema CMV, con el fin de simplificar los cálculos.

- a) Balance de energía para estado estable.
- b) Las densidades del agua a distintas temperaturas se toman para agua pura.
- c) Compresión isoentrópica, puesto que se parte de un equipo ideal.
- d) Se desprecian los siguientes efectos:
 - i. Pérdidas de calor con el exterior en todo el sistema de CMV (Sistema aislado).
 - ii. Efecto de las pérdidas de presión en la transferencia de calor.
 - iii. Efecto de gases no condensables en la transferencia de calor.
 - iv. Trabajo realizado por las bombas hidráulicas.

Se pretenden realizar una producción de 13,500 litros al día de agua destilada, de los cuales 1,500 litros se destinaran como agua para inyectables y los 12,000 litros restantes seguirán a proceso para la producción de agua desmineralizada de alta pureza y agua ultra pura, en la **figura 3.5** se muestra una representación gráfica del sistema de destilación seleccionado.

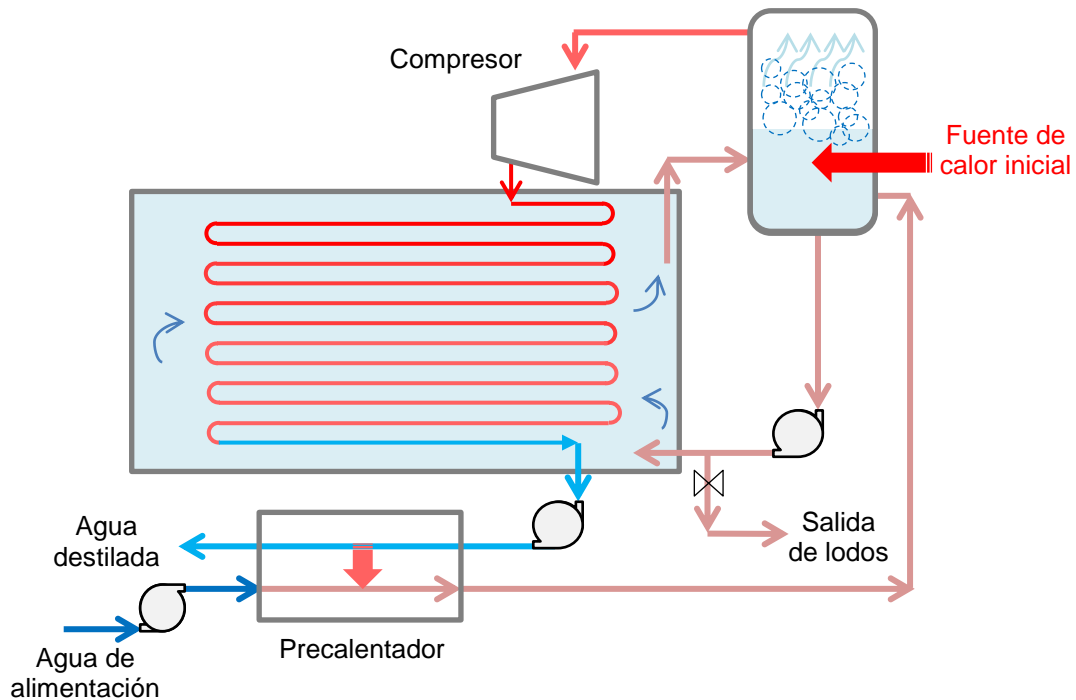


Figura 3.5. Destilador por compresión mecánica de vapor con intercambiador de tubos horizontales y evaporación interna (evaporador inundado).
Fuente: Adaptado de Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018.

3.2.6 Balance de materia

3.2.6.1 Datos conocidos del agua de alimentación del destilador CMV

Se establecen las concentraciones, a la entrada del destilador, de las distintas sustancias presentes en el agua de consumo humano según la Norma Salvadoreña Obligatoria para Agua Potable², como se observa en la **tabla 3.2**. Por lo tanto, la concentración en el agua de alimentación del destilador CMV es de 1,159.12 mg/l.

² Los parámetros de la Norma Salvadoreña Obligatoria para agua potable (NSO 13.07.01:08) actualmente se encuentran inmersos en el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS 13.02.01:14).

Tabla 3.2. Límites máximos permisibles de sustancias presentes en el agua potable.

Parámetro	Limite permisible (mg/l)
Valores para sustancias químicas	
Aluminio	0.2
Antimonio	0.006
Cobre	1.3
Carbonato de Calcio (Dureza)	500
Fluoruros	1
Plata	0.07
Sodio	200
Sulfatos	400
Zinc	5
Hierro total	0.3
Manganeso	0.1
Valores para sustancias químicas de tipo inorgánico de alto riesgo para la salud	
Arsénico	0.01
Bario	0.7
Boro	0.3
Cadmio	0.003
Cianuros	0.05
Cromo (Cr ⁺⁶)	0.05
Mercurio	0.001

Continúa

Tabla 3.2. Límites máximos permisibles de sustancias presentes en el agua potable. (Continuación)

Parámetro	Límite permisible (mg/l)
Valores para sustancias químicas de tipo inorgánico de alto riesgo para la salud	
Níquel	0.02
Nitrato (NO ₃)	45
Nitrito (Medido como nitrógeno)	1
Molibdeno	0.07
Plomo	0.01
Selenio	0.01
Valores para sustancias químicas orgánicas de riesgo para la salud	
Varios	3.92
Total	1,159.120

Se desprecian concentraciones resultantes por contaminación acuífera como plaguicidas, desinfectantes, y subproductos de desinfección.

No se toma en cuenta la concentración de cloro libre, sólidos suspendidos y otras sustancias que formen coloración y olor en el agua, ya que estas se eliminan en los distintos filtros dispuestos en la etapa de pre-tratamiento.

Fuente: NSO 13.07.01:08, 2009.

3.2.6.2 Datos conocidos a la salida de agua del destilador CMV

Ya establecida la producción de 13,500 L/día, a una temperatura de 30°C, debido a que posteriormente se encuentra un equipo de intercambio iónico y estos funcionan correctamente a temperaturas que oscilan entre los 20 y 40 grados centígrados, según las especificaciones del fabricante. A temperaturas mayores de 50°C las resinas aniónicas fuertes de

intercambio iónico se solidifican (Dardel, 2016) y por lo tanto no se eliminan los contaminantes del agua.

Los sistemas de destilado por compresión mecánica de vapor para la producción de agua para inyectables, por lo general, ofrecen presiones de trabajo desde 1 bar hasta 1.5 bar (BRAM-COR, 2019), en este caso se establece 1 bar como presión de trabajo, por lo que puede establecerse el flujo másico de agua de inyección a la salida del equipo, de la siguiente manera:

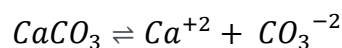
$$\dot{V} = 13,500 \frac{L}{\text{día}} = 562.5 \frac{L}{h}$$

$$\rho_{30^{\circ}\text{C}} = 995.71 \frac{\text{Kg}}{\text{m}^3} = 0.99571 \frac{\text{Kg}}{L} \text{ (Helbing y Burkart, 1985)}$$

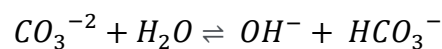
$$\dot{m} = \left(562.5 \frac{L}{h}\right) \left(0.99571 \frac{\text{Kg}}{L}\right) = 560.09 \frac{\text{Kg}}{h} \text{ (flujo másico a la salida del destilado)}$$

Durante el destilado, se forma dióxido de carbono como consecuencia de la descomposición anaeróbica de materia orgánica y también puede formarse a partir del carbonato de calcio (Baird, 2004) como se puede observar en la **figura 3.6**. Por lo que a continuación se presenta el sistema de ecuaciones que conlleva la formación de dióxido de carbono en esta etapa.

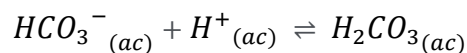
A partir de los 25°C, la molécula de carbonato de calcio (CaCO₃), comienza a disociarse formando los iones Ca⁺² y CO₃⁻², como se representa en la siguiente ecuación:



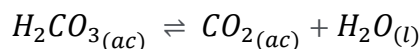
Luego, con la molécula disociada, el ion carbonato (CO₃⁻²) se hidroliza formando iones hidróxido (OH⁻) y iones bicarbonato (HCO₃⁻).



Se produce la protonación del ion bicarbonato (CO_3^{-2}) aprovecha los iones disueltos H^+ , produciendo ácido carbónico (H_2CO_3).



Y finalmente por efecto de la temperatura el ácido carbónico se disocia formando CO_2 y H_2O , dióxido de carbono y agua respectivamente.



Por esta razón debe de tomarse en cuenta la concentración de dióxido de carbono como componente en el agua de inyección producida por destilación.

En la **tabla 3.3** se desglosan los límites máximos permisibles de las sustancias presentes en el agua para inyección (Agalloco y Carleton, 2008).

Tabla 3.3. Límites máximos permisibles de sustancias presentes en el agua para inyección (API/WFI).

Componente	Límite máximo permitido (mg/L)
Cloruros	0.20
Sulfatos	1.00
Amonio	0.10
Calcio	1.00
Metales pesados	(0.1 como Cu)
Sólidos totales disueltos*	10.00
Total	12.40
CO_2**	5.00

*Suma de otras sustancias presentes en el agua en forma molecular, ionizada o micro-granular, es decir minerales, metales, sales, cationes o aniones.

**Es la máxima concentración permitida de dióxido de carbono formado por efecto de la destilación.

Fuente: United States Pharmacopeia, 2017.

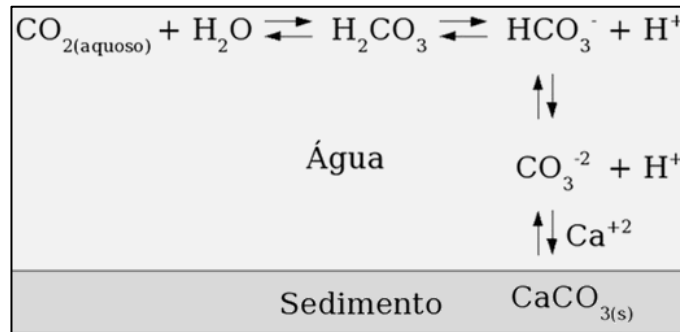


Figura 3.6. Proceso de formación de dióxido de carbono a partir de carbonato de calcio.
Fuente: Adaptado de Baird, 2004.

3.2.6.3 Relación de concentrado respecto al flujo de alimentación

Los equipos de destilación pueden manejar concentraciones de hasta 250,000 mg/L y generando así agua de concentraciones, de producto, con valores inferiores a 10 mg/L en cuanto a sólidos disueltos totales (TDS). Con relación a la producción de aguas de alta calidad, como lo es el agua para inyección (API), el flujo de rechazo (o concentrado) del destilador generalmente oscila entre 2 y 10 por ciento del flujo de agua de alimentación (Mickley & Associates, 2006).

Por lo tanto puede establecerse el balance global de masa para poder determinar el agua necesaria de alimentación al destilador CMV para la producción de 13,500 litros por día, para mejor comprensión la **figura 3.7** muestra un diagrama de entradas y salidas del destilador.

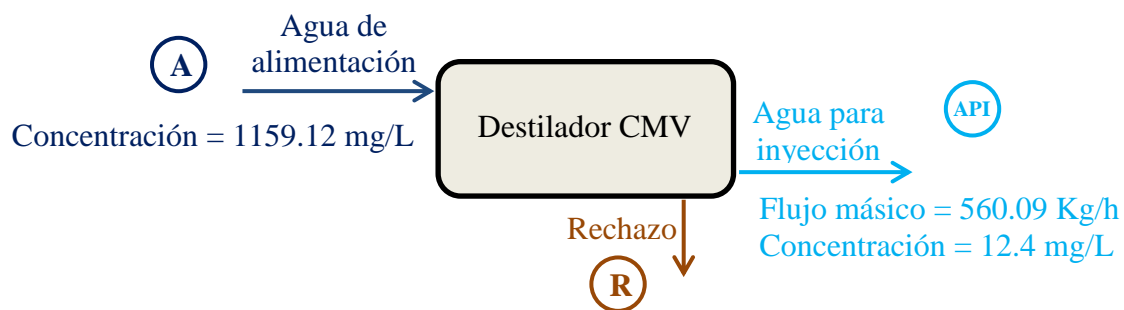


Figura 3.7. Diagrama global de flujos del destilador CMV.

Ecuaciones de balance;

$$\dot{m}_A = \dot{m}_R + \dot{m}_{API} \quad (\text{Ecuación global de balance})$$

$$\dot{m}_A C_A = \dot{m}_R C_R + \dot{m}_{API} C_{API} \quad (\text{Ecuación de balance de concentraciones})$$

$$\frac{\dot{m}_R}{\dot{m}_A} = 0.1 \quad (\text{Relación del 10\% de rechazo respecto al flujo de alimentación})$$

Dónde:

\dot{m}_A = Flujo másico de agua de alimentación

\dot{m}_R = Flujo másico de rechazo

\dot{m}_{API} = Flujo másico de producción de agua para inyección

C_A = Concentración del agua de alimentación

C_R = Concentración del agua de rechazo

C_{API} = Concentración del agua para inyección

Sustituyendo los datos establecidos anteriormente se genera el siguiente sistema de ecuaciones:

$$(1) \quad \dot{m}_A = \dot{m}_R + \left(560.09 \frac{Kg}{h}\right)$$

$$(2) \quad (\dot{m}_A) \left(1159.12 \frac{mg}{L}\right) = (\dot{m}_R)(C_R) + \left(560.09 \frac{Kg}{h}\right) \left(12.4 \frac{mg}{L}\right)$$

$$(3) \quad \dot{m}_R = 0.1 \dot{m}_A$$

Resolviendo el sistema se obtiene:

$$\dot{m}_A = 622.32 \frac{Kg}{h} \quad (\text{Flujo másico de alimentación})$$

$$\dot{m}_R = 62.23 \frac{Kg}{h} \quad (\text{Flujo másico de rechazo})$$

$$C_R = 11479.6 \frac{mg}{L} \quad (\text{Concentración en el flujo másico de rechazo})$$

Convirtiendo a flujo volumétrico;

$$\rho_{25^{\circ}\text{C}} = 997.13 \frac{\text{Kg}}{\text{m}^3} = 0.99713 \frac{\text{Kg}}{\text{L}} \quad (\text{Helbing y Burkart, 1985})$$

$$\dot{V} = \frac{622.32 \frac{\text{Kg}}{\text{h}}}{0.99713 \frac{\text{Kg}}{\text{L}}} = 624.11 \frac{\text{L}}{\text{h}} \quad (\text{flujo volumetrico a la entrada del destilador})$$

$$\dot{V} = 624.11 \frac{\text{L}}{\text{h}} = 14978.67 \frac{\text{L}}{\text{dia}}$$

Por lo tanto; el destilador necesita una alimentación diaria de 622.32 Kg/h, lo que equivaldría a un flujo volumétrico de entrada de 14,978.67 L/día, a una presión menor a 1 bar y a una temperatura de 25°C según las especificaciones que ofrecen los sistemas de destilación CMV (BRAM-COR, 2019).

3.2.7 Balance de energía

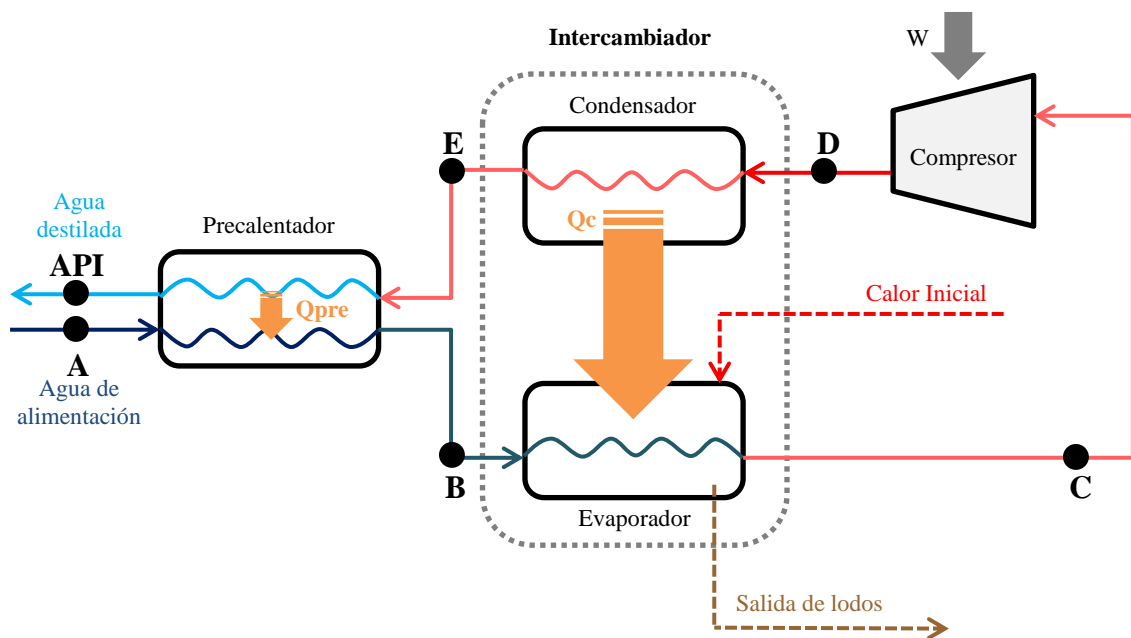


Figura 3.8. Diagrama y puntos de interés en el destilador por compresión mecánica de vapor.
Fuente: Adaptado de Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018.

Para el balance de energía se asume que el flujo entrante al sistema es igual al flujo de salida, ya que el flujo de lodos se retira de manera periódica cuando la concentración del líquido es muy alta. En la **figura 3.8** se muestra los distintos flujos del sistema de destilación.

Teniendo en cuenta la consideración anterior, se definirán los puntos de la siguiente manera:

- a) En el punto A se establece una temperatura de alimentación de 25°C a una presión de 0.3 bar (la presión de entrada en sistemas de destilación por compresión, por lo general, es menor a 1 bar). La entalpía en este punto es de 104.88 KJ/Kg y una calidad de 0%.
- b) En el punto API se establece una temperatura de salida de 30°C a una presión de 1 bar, según fabricante. La entalpía en este punto es de 125.83 KJ/Kg y una calidad de 0%.
- c) En el punto C se asume una presión de 1 bar y en el punto D una presión de 1.5 bar (relación 1:1.5), ya que los sistemas de compresión de vapor poseen generalmente relaciones de compresión desde 1:1.2 hasta 1:1.8 (aunque en algunas ocasiones estas relaciones son mayores).
- d) En el punto C, en condiciones de saturación, con una calidad del 100% y la presión anteriormente establecida, alcanza una temperatura de 99.61°C.
- e) Los puntos B, D y E (ver **figura 3.9**) se calcularán por prueba y error, de la siguiente manera, se asignarán valores de entalpía a B en las ecuaciones de balance de energía para obtener las entalpías de los puntos D y E, teniendo en cuenta que la eficiencia del precalentador tiene que ser mayor al 65% y que la calidad en el punto D debe ser del 100%, como se describe más adelante.
- f) Finalmente, al punto B se asigna una entalpía de 612.5 KJ/Kg y una presión de 0.8 bar y se resuelve el siguiente sistema de ecuaciones:

Balance de energía en el precalentador

$$H_A + H_E = H_B + H_{API}$$

$$\left(104.86 \frac{KJ}{Kg}\right) + H_E = \left(612.5 \frac{KJ}{Kg}\right) + \left(125.83 \frac{KJ}{Kg}\right)$$

Balance de energía en el intercambiador de calor principal

$$H_B + H_D = H_C + H_E$$

$$\left(612.5 \frac{KJ}{Kg}\right) + H_D = \left(2674.9 \frac{KJ}{Kg}\right) + H_E$$

Resolviendo ambas ecuaciones se obtiene:

$$H_D = 2695.9 \frac{KJ}{Kg} \quad ; \quad H_E = 633.47 \frac{KJ}{Kg}$$

- g) Por lo tanto, ya pueden establecerse los puntos de presión y temperatura en los puntos D y E, todos los datos se resumen en la **tabla 3.4**

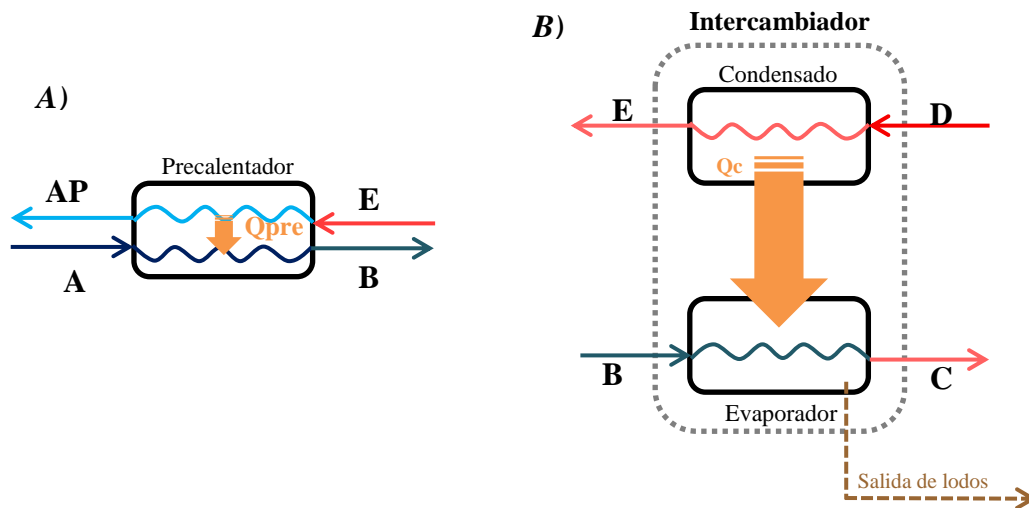


Figura 3.9. A) Diagrama de flujos en el precalentador, B) Diagrama de flujos en el intercambiador de calor principal

Fuente: Adaptado de Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018.

Tabla 3.4. Parámetros de presión y temperatura de los flujos en el destilador por compresión de vapor.

Punto	Temperatura (°C)	Presión (bar)	Entalpía (KJ/Kg)	Estado	Calidad
A	25	0.3	104.86	Líquido subenfriado	0
B	93.49	0.8	612.5	Mezcla líquido-vapor	0.1
C	99.61	1	2674.9	Vapor sobrecalentado	1
D	112.65	1.5	2695.9	Vapor sobrecalentado	1
E	104.78	1.2	633.47	Mezcla líquido-vapor	0.09
API	30	1	125.83	Líquido subenfriado	0

Parámetros calculados a partir de las especificaciones que establece el catálogo de BRAM-COR Pharmaceutical Technologies acerca de destiladores por compresión mecánica de vapor para la producción de agua para inyección (API/WFI). Ver *ANEXO A*.

Con todos los flujos del destilador definidos ponemos calcular otros parámetros de manera teórica, como lo son: la eficiencia del precalentador, el trabajo realizado por el compresor y el calor transferido en el intercambiador/evaporador principal y en el precalentador, la *figura 3.10* presenta el proceso termodinámico ideal en un diagrama Temperatura-Entropía.

Es importante mencionar que para el diseño se debe tener en cuenta que el estado crítico del sistema es la temperatura del flujo B, para un valor muy alto de temperatura de precalentamiento del agua se necesitará un compresor más pequeño. Lo que implicará que tanto el precalentador como el evaporador-condensador sean más grandes (Gómez Gordillo y Vera Silva, 2018).

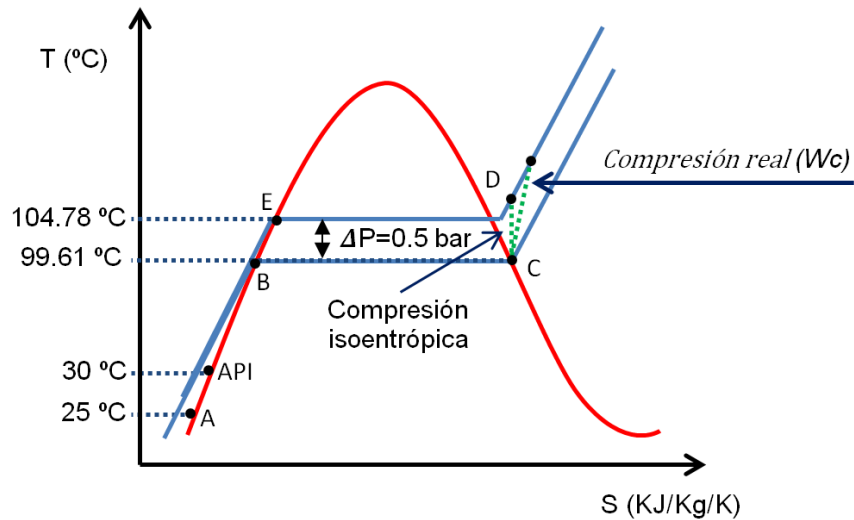


Figura 3.10. Diagrama de proceso termodinámico (Temperatura - Entropía).

3.2.7.1 Eficiencia del precalentador

Con los puntos de temperatura definidos podemos determinar la eficiencia teórica del precalentador, si las eficiencias son mayores a 65% se considera el uso del precalentador/economizador totalmente viable³ (Çengel, 2007), de la siguiente manera:

$$\varepsilon_{pre} = \frac{T_B - T_A}{T_E - T_A}$$

$$\varepsilon_{pre} = \frac{93.49 - 25}{104.78 - 25} = 0.8585 = 85.85\%$$

3.2.7.2 Trabajo del compresor (en proceso isentropico)

El trabajo o potencia consumida por efecto de la compresion de vapor, se realiza en aislamiento es decir no existen perdidas significativas entre el compresor y sus alrededores, ademas de que las variaciones de energia cinetica y potencial a la entrada y a la salida del compresor son despreciables. En poceso isentropico los rendimientos se encuentran en el

³ Se toma en consideración eficiencias mayores al 65% respecto a los ejemplos desarrollados de intercambiadores de calor, en el libro de Transferencia de Masa de Çengel, Yunus A.

rango de 70%-85% (Moran y Shapiro, 2005), por lo que, se asume que el compresor trabaja con una eficiencia isentropica del 80%. El calculo se realiza de la siguiente manera:

$$W_{COM,S} = n_c \dot{m} (H_D - H_C)$$

$$W_{COM,S} = (0.8) \left(560.09 \frac{Kg}{h} \right) \left(2695.9 \frac{KJ}{Kg} - 2674.9 \frac{KJ}{Kg} \right)$$

$$W_{COM,S} = 9405.03 \frac{KJ}{h}$$

$$W_{COM,S} = 2.61KW$$

3.2.7.3 *Calor transferido en evaporador y el condensador*

Aunque anteriormente los calculos en el balance de energia se realizaron con flujo másico constante, en esta etapa en el evaporador se tomara el flujo masico de entrada completo de 622.32 Kg/h y en el condensador se tomara una masa de 560.09 Kg/h, es decir no se tomara en cuenta la masa de rechazo de 61.89 Kg/h (en otras palabras, se analizará la transferencia de calor asumiendo que se retiró la masa de lodos del sistema para evitar el exceso concentracion de liquido en la etapa de evaporación).

Con base en la Primera Ley de la Termodinámica o Conservación de la Energía, se establece que el calor transferido entre ambos flujos se puede describir por un balance de entalpía de la siguiente forma (Jaramillo, 2007), donde \dot{m} representa el flujo másico, C la capacidad calorífica del agua y ΔT la diferencia de temperatura de la salida y entrada del flujo másico:

Calculando el calor cedido por el condensador;

$$\dot{Q}_C = \dot{m} C \Delta T$$

$$\dot{Q}_C = \left(560090 \frac{g}{h} \right) \left(4.184 \frac{J}{g^\circ C} \right) (104.78 - 112.65)^\circ C$$

$$\dot{Q}_C = 18442.69 \frac{KJ}{h} = 5.12KW$$

Calculando el calor absorbido por el evaporador;

$$\dot{Q}_E = \dot{m}C\Delta T$$

$$\dot{Q}_E = \left(622320 \frac{g}{h}\right) \left(4.184 \frac{J}{g^\circ C}\right) (99.61 - 93.49)^\circ C$$

$$\dot{Q}_E = 15935.18 \frac{KJ}{h} = 4.42KW$$

La ecuación anteriormente utilizada es una representación ideal donde no se consideran pérdidas de calor y ésta sólo describe el calor que será transferido (la capacidad o comportamiento del intercambiador) para el caso donde se conocen los flujos másicos y las temperaturas de operación (Jaramillo, 2007), es decir, dicha ecuación no provee ninguna indicación del tamaño del intercambiador.

3.2.7.4 *Coficiente de operación del ciclo Intercambiador-Compresor*

En el proceso de compresión no se transfiere calor, sólo existe trabajo, por lo tanto el coeficiente de operación del ciclo se obtiene de la siguiente manera:

$$COP_C = \frac{\dot{Q}_C}{W_{COM,S}} = \frac{5.12KW}{2.61KW} = 1.96$$

$$COP_E = \frac{\dot{Q}_E}{W_{COM,S}} = \frac{4.42KW}{2.61KW} = 1.69$$

Por lo general, el coeficiente de operación en el evaporador de los sistemas intercambiador-compresor (en sistemas aislados teóricos reversibles, sin precalentador), rondan desde los 3.2 hasta 4.9 (Souza, Scalon, y Padilha, 2011), en nuestro caso el bajo coeficiente de operación de 1.69 se justifica por el uso del economizador/precalentador que optimiza el funcionamiento del sistema.

3.2.7.5 Calor transferido en el precalentador

$$\dot{Q} = \dot{m}C\Delta T$$

$$\dot{Q} = \left(560090 \frac{g}{h}\right) \left(4.184 \frac{J}{g^{\circ}C}\right) (30 - 104.78)^{\circ}C$$

$$\dot{Q} = 175240.69 \frac{KJ}{Kg} = 48.68KW$$

Por lo tanto; el uso del precalentador es muy efectivo en los sistemas de destilación por compresión mecánica de vapor, ya que ahí se da la mayor transferencia de energía facilitando la evaporación del agua en el sistema.

Es importante denotar que el dimensionamiento realizado anteriormente es de carácter teórico con valores asumidos y con referencias de otros trabajos de investigación que involucran la misma temática.

Las características de diseño específicas y el rendimiento de los sistemas de destilación para la producción de agua de alta calidad generalmente se desarrollan en conjunto con los proveedores de equipos en función del flujo, la química y los factores económicos involucrados en cada caso. Los proveedores utilizan métodos patentados para determinar los factores de concentración y así minimizar las tasas de desecho, mientras se controlan otros problemas relacionados al correcto funcionamiento del equipo.

La recuperación del agua del proceso generalmente está limitada por la formación de sales, por lo tanto la recuperación⁴ depende de la calidad del agua de alimentación específica del sitio, pero generalmente están en el rango del 90 a 98 por ciento (Mickley & Associates, 2006).

⁴ Recuperación: es un término utilizado para describir la relación de la cantidad de agua de producto obtenida respecto al agua de alimentación en un equipo de destilación por compresión mecánica de vapor. Aunque el término también es utilizado en sistemas de ósmosis inversa, electrodesionización y otros sistemas de filtración.

3.3 ETAPA I: Pre-tratamiento

En el pre-tratamiento del agua que será utilizada para producción, es necesario que esta pase por una serie de filtros destinados a la eliminación de los contaminantes que podría afectar a los equipos destinados para la purificación y así comprometer la calidad del agua que se desea obtener, los filtros seleccionados deben ser acorde al tipo de contaminante presente estos pueden ser microorganismos y compuestos inorgánicos

3.3.1 Agua fuente

Valores iniciales de entrada: el agua al inicio tiene un tratamiento proporcionado por la empresa distribuidora ANDA, esta tiene que cumplir con requisitos de calidad y así prevenir la contaminación en el proceso de distribución y garantizar que en el uso destinado ya sea público o privado sea sanitariamente seguro.

Caudal de entrada: 3 - 4.5 Gal/min (este caudal es a la salida de la red de distribución de ANDA). La *tabla 3.5* muestra los límites permisibles de sustancias en el agua potable.

Tabla 3.5. Límites máximos permisibles de distintos parámetros del agua de alimentación (agua potable).

<i>Parámetro</i>	<i>Límite permisible (mg/L)</i>
Cloro residual libre	1.1
Sulfatos	400
Fluoruros	1.9
Dureza total como (CaCO ₃)	500

Fuente: NSO 13.07.01:08, 2009.

3.3.2 Tanque

Tanque de agua potable; su capacidad de almacenamiento estimada es de 16000 L para producción diaria; esta estimación es en función de la producción de los 3 tipos de aguas a utilizar en un laboratorio farmacéutico.

Consumo de agua potable total⁵: 16,000L

Como paso inicial para la puesta en marcha del sistema de purificación de agua; es el llenado completo del tanque #1 para no interferir en el proceso de tratamiento del agua así mismo no detener la posible producción diaria.

3.3.3 Filtro 1: filtración inicial

Para el diseño del sistema se eligió el tipo de filtro de cartucho, debido a la ventaja de que se encuentra fácilmente en el mercado; es fácil su funcionamiento y para su limpieza cuando están saturados es fácil su cambio ya que son multicapa y los sólidos quedan retenidos en el cartucho el cual se retira individualmente dependiendo de su configuración en el sistema.

El objetivo de la ubicación en este punto del filtro, es la eliminación de los contaminantes sólidos que ingresen y ponen en riesgo el funcionamiento de los siguientes componentes del sistema, estos sólidos provienen del agua fuente.

Debido a la ubicación de los filtros en el pre tratamientos estos deben ser dispuestos de tal manera que eliminen por completo los sólidos; la configuración y el número de filtros depende del flujo de agua a tratar, si la cantidad de agua que se requiere tratar es grande la cantidad de filtros debe ser acorde a este, ya que una saturación rápida de los filtros generaría costos elevados no solo de mantenimiento, sino costos reflejados en la producción de los medicamentos ya que se detendrían los flujos para fabricación y uso en general de la planta.

Dependiendo de nuestro caudal a tratar, es necesario saber cuántos filtros cartuchos son los necesarios para tratar el agua de proceso (Rodríguez, 2016). La ecuación a utilizar para determinar la cantidad de cartuchos es la siguiente:⁶

⁵ Agua potable que será utilizada para uso general en el laboratorio farmacéutico sumada la porción de agua que servirá para la producción del agua destilada.

⁶ La disponibilidad de proveedores de filtros permite el cálculo del número de cartuchos a utilizar pero si se requiere cambiar de proveedor se puede elegir un equipo con el número de filtros ya establecido debido al flujo que se quiere alcanzar.

$$N^{\circ} \text{ filtros cartuchos} = \frac{\text{Caudal a tratar}}{\text{Caudal por filtro}}$$

Volumen de agua a tratar al día: 14978.67 L /día (Calculado anteriormente)

Caudal de agua a tratar: 624.1112 L/h = 10.4019 L/min

Tabla 3.6. Parámetros del filtro inicial a utilizar según catálogo.

Marca	CULLIGAN
Modelo	Filtr-Gard FP
Tipo	Filtro de Cartucho multietapa 001
N° de filtros por cartuchos	5
Nivel de filtración	1 µm
Diámetro	65 mm
Altura	285 mm
Caudal de diseño recomendado	7 L/min
Caudal de diseño máximo recomendado	20 L/min

Fuente: Culligan España S.A., 2010. Ver **ANEXO B**.

El cálculo del número de cartuchos se realizó con los caudales recomendados por el fabricante, ver **tabla 3.6**, debido a que nuestro caudal se encuentra en el rango que se especifica en el catálogo (Culligan España S.A., 2010); se establecerá la cantidad de cartuchos necesario para el adecuado funcionamiento de esta etapa en comparación con el cálculo del número de cartuchos debido al caudal propio del sistema.

$$N^{\circ} \text{ filtros cartuchos}_{(\text{Caudal minimo})} = \frac{10.4079 \text{ L/min}}{7 \text{ L/min}} = 1.5 \cong 2$$

$$N^{\circ} \text{ filtros cartuchos}_{(\text{Caudal propio a tratar})} = \frac{10.4079 \text{ L/min}}{10.4079 \text{ L/min}} = 1$$

$$N^{\circ} \text{ filtros cartuchos}_{(\text{Caudal maximo})} = \frac{10.4079 \text{ L/min}}{20 \text{ L/min}} = 0.52 \cong 1$$

Debido a las modificaciones de caudal propias se estableció dejar 2 filtros cartucho multi-etapa para evitar trabajar con un solo cartucho a su máxima capacidad.

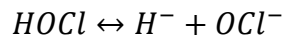
3.3.4 Filtro 2: carbón activado

El filtro elegido para continuar con el proceso de purificación es de carbón activado en su interior. El objetivo de colocar un filtro de carbón activado en la secuencia es para la eliminación de material orgánico e inorgánico que posiblemente pudo pasar con el flujo de agua, además unas de las ventajas de la implementación es la eliminación de compuestos que contengan cloro y cloramidas (Tapp Water, 2020).

El flujo del agua que se dio paso por el filtro de cartucho está libre de partículas sólidas, en este punto del proceso de purificación estaríamos eliminado el cloro residual libre aplicado en el tratamiento de potabilización de parte de ANDA además del color, sabor y olor presente en el agua fuente.

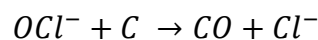
3.3.4.1 *Eliminación del cloro libre*

El cloro disuelto en el agua forma ácido hipocloroso (HOCl), El cual tiende a la disociación reversible:



El cloro libre está formado por el ácido hipocloroso y el ion hipoclorito que se genera en la disociación de este.

El funcionamiento del carbón activado en el interior, es debido al desequilibrio que existe en los átomos de carbono en la superficie ya que estos captan las moléculas del fluido que los recubre. A continuación se muestra el modelo de reacción:



Esta unión no es de carácter químico por lo cual es reversible y el carbón activado no queda fuera de funcionamiento debido a que el CO y el CO₂ se liberan a la solución; sin embargo el ion cloruro es adsorbido por el carbón activado (Almeida y Noboa Velasco, 2008).

A este fenómeno se le conoce como declaración, donde el carbón activado actúa como quimiadsorbente y al mismo tiempo adsorbe la materia orgánica en forma de fisi-absorción.

Cuando el carbón activado llega al final de su vida útil, este sigue eliminando el cloro libre pero ya no retiene el material orgánico, debido a la saturación de los poros por lo cual es propenso a crecimiento bacteriano (Carbotecnia, 2020).

Los filtros de carbón activados también tienen una disponibilidad de ser fácilmente encontrado en forma de cartuchos; por lo cual es necesario establecer cuantos filtros cartuchos de carbón activado serán necesarios colocar en el sistema según el flujo a tratar.

Tabla 3.7. Parámetros del filtro de carbón activado.

Marca	SIEMENS
Modelo	Granular Activated Carbon Filter Cartridge
Rango de Retención nominal	20 micras
Longitud	24.8 cm
Caudal a tratar	10.4019 L/min
Caudal por filtro	3.8 L/min

Fuente: SIEMENS, 2009. Ver ANEXO C.

$$N^{\circ} \text{ filtros cartuchos} = \frac{\text{Caudal a tratar}}{\text{Caudal por filtro}}$$

$$N^{\circ} \text{ filtros cartuchos} = \frac{10.4019 \text{ L/min}}{3.8 \text{ L/min}} = 2.73$$

Según las especificaciones del fabricante y los parámetros del caudal propio del sistema, ver **tabla 3.7**, son necesarios 3 filtros cartuchos de carbón activado; se estableció este modelo ya que según las especificaciones de diseño que muestra el catálogo, el agua tiene mayor contacto con el carbón activado del interior del cartucho.

3.3.5 Sistema de desinfección ultravioleta

El control microbiano en el tratamiento de agua se puede controlar por la aplicación de luz UV, la luz UV tiene efectos bactericidas y puede ser aplicado por las lámparas UV disponibles en el mercado.

a) Requerimientos

- i. Debe ser en línea
- ii. El flujo de agua debe estar acorde al tamaño del dispositivo.

b) Limitantes

- i. Solo higieniza el agua que circula por el sistema.
- ii. No inactiva el 100% de los microorganismos pero si un alto porcentaje
- iii. Debe ser colocada antes de un filtro de retención microbiana para mayor efectividad (Galeano Rojas, 2007).

3.3.5.1 *Diseño del sistema de desinfección UV*

El reactor UV es el lugar donde el agua fluye y la luz UV incide en ella, por lo que es necesario establecer ciertos parámetros los cuales definirán el área donde actuará la inactivación de los microorganismos.

La dosis UV es el producto de la intensidad de luz UV y el tiempo que le agua debe permanecer dentro del reactor para que actúe en ella inactivando los microorganismos (Wright y Cairns, 2016).

$$D = I \times t$$

Dónde; (D) es la dosis UV expresado en mili watts-segundo por centímetro cuadrado ($\text{mW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$), (I) es la intensidad de luz UV expresado en mili watts por centímetro cuadrado (mW/cm^2),⁷ y (t) es el tiempo de residencia o exposición expresado en segundos (s).

⁷ La intensidad de luz también se le conoce como radiación ultravioleta (mW/cm^2) debido a que se está calculando en la onda electromagnética específica de la luz UV.

Se calculó el diseño del reactor UV en base a una dosis UV que inactive los microorganismos más representativos, para la calidad microbiológica.

Los requisitos de calidad microbiológica según normativa de agua potable establece límites máximos permitidos del grupo de:

- i. Coliformes totales que incluye a los géneros *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter* y *Escherichia*.
- ii. Coliformes fecales que incluye *Escherichia*, cepas de *Citrobacter* y una cepa de *Enterobacter cloacae*.

Escherichia coli única en el género *Escherichia* por lo cual está dentro del conteo de los grupos antes mencionados.

La dosis establecida será de 40 mJ/cm² según **tabla 3.8** debido a que la reducción logarítmica es de 5 en relación con las demás dosis UV, por lo cual el nivel de inactivación será mayor (García y Cerón, 2019).

Tabla 3.8. Dosis UV (mJ/cm²) para diferentes microorganismos y bacterias.

Reducción logarítmica	1	2	3	4	5
<i>Coliformes totales</i>	5	7.5	10	15	40
<i>Escherichia coli</i>	3	6.6	-	-	-
<i>Coliformes fecales</i>	3.4	6.8	-	-	-

Fuente: García y Cerón, 2019.

Establecida la lámpara a utilizar, ver **tabla 3.9**, es necesario determinar la intensidad de luz que esta irradiara. El cálculo de la intensidad de luz (Educar Chile, 2018), se realiza de la siguiente manera:

$$I = \frac{P}{A}$$

Dónde; (I) es la intensidad de luz UV en mili watts por centímetro cuadrado (mW/cm²), (P) es la potencia en Watts (W), y (A) es el área en metros cuadrados (m²).

$$I = \frac{30000}{2 \times \pi \times 1.25 \times 78} = 39.7887 \frac{mW}{cm^2}$$

Tabla 3.9. Especificaciones lámpara UV a utilizar.

Marca	atg UV Technology
Modelo	SL-30-2
Tipo	UV Chamber works with AT 487 and Spectra II Synergy 2 control panel
Material	316L Stainless Steel
Potencia	30 W =30000mW
Diámetro	25 mm
Radio	1.25 cm
Longitud	780 mm=78 cm

Fuente: atg UV Technology, 2015. Ver *ANEXO D*.

Teniendo la dosis ya establecida y la intensidad por la lámpara procederemos a determinar el tiempo necesario para la inactivación de los microorganismos por el paso del reactor (Wright y Cairns, 2016). El cálculo del tiempo de residencia se obtiene de la siguiente manera:

$$D = I \times t$$

Despejando tenemos:

$$\frac{D}{I} = t$$

$$t = \frac{40 \frac{mW \cdot s}{cm^2}}{39.7887 \frac{mW}{cm^2}} = 1.0053s$$

Para determinar el área de desinfección es necesario calcularla en base al flujo manejado y tiempo de residencia calculado en base a la intensidad de luz de la lámpara establecida (Sánchez, Villalobos, Gutiérrez, y Caldera, 2012).

Utilizando los datos calculados anteriormente se determina el área efectiva de desinfección de la lámpara UV, de la siguiente manera:

$$v = \frac{L}{t} \quad ; \quad Q = v \times A$$

Sustituyendo tenemos;

$$Q = \frac{L}{t} \times A$$

$$173.3639 \frac{cm^3}{s} = \frac{78cm}{1.0053s} \times A$$

Resolviendo para A, el área efectiva de desinfección de la lámpara UV es de 2.2344 cm².

3.3.6 Filtro de retención microbiana

El objetivo de la selección de este filtro es el control microbiológico debido a que previo a este se encuentra la luz UV, estos 2 equipos en línea garantizan un adecuado control, debido que con la ayuda de la luz UV los microorganismos quedan inactivados y el filtro a continuación los capta.

Los filtros más adecuados para la retención de microbiana deben tener un tamaño de poro que varía desde 0.025 μm a 25 μm; siendo los de 0.22 μm⁸ los más utilizados ya que son los suficientemente pequeños para retener todas las bacterias (Galeano Rojas, 2007).

La filtración esterilizante es el proceso de remoción completa de microorganismos (excepto virus), de un fluido. Un filtro grado esterilizante debe remover todos los microorganismos presentes en un fluido sin afectar la calidad del producto en forma adversa.

⁸ A los filtros con un grado de retención con un tamaño de poro de 0.22 micras se les conoce como filtros esterilizantes.

Los factores que afectan la capacidad de retención microbiana para un filtro grado esterilizante son:

- i. **Bioburden:** Puede definirse como la carga microbiológica total presente en un medio. Cuanto mayor es el número de partículas (bioburden), es decir, cuanto mayor es la densidad de desafío, más probable es que algunas partículas escapen a la captura. Cuanto menor es el bioburden frente al filtro, mejor se comporta el filtro
- ii. **Diferencial de Presión:** Mientras menor es el diferencial de presión, mayor es la probabilidad de retención de los organismos. Por el contrario, a una presión diferencial más alta, la velocidad del líquido a través del poro aumenta y la estancia disminuye, resultando en una disminución de la probabilidad de captura (Barrios Noriega, 2019).

3.3.6.1 Caracterización y sección del filtro.

Para la selección de este filtro fue necesario establecer el tamaño de poro, ya que está definido un rango específico para retención de microorganismos, como siguiente paso es necesario buscar las especificaciones de un filtro de retención microbiana con una eficiencia alta que garantice una retención adecuada, ver *tabla 3.10*.

Tabla 3.10. Especificaciones del filtro de retención microbiana (0.2 micras).

Marca	CUNO
Modelo	ZETAPOR ST 0.2 μm (grado farmacéutico)
Tipo	Filtro de membrana hidrófila ⁹
Configuración	Cartuchos
Material de fabricación	Nylon
Rango de temperatura óptima	22°C – 82°C
Compatibilidad química	Buena

Continúa

⁹ Membrana hidrófila: membrana en las que los poros son fácilmente penetrables por el agua o fluidos acuosos. Los filtros hidrófilos se utilizan para los procesos de líquidos de base acuosa.

**Tabla 3.10. Especificaciones del filtro de retención microbiana (0.2 micras).
(Continuación)**

Volumen a filtrar al día	14978.67 L
Caudal a tratar	10.4079 L/min
Rango de retención	0.2 μm
Superficie filtrante	0.6 m^2
Longitud	25 cm
Eficiencia de remoción	100%

Fuente: 3M CUNO, 2019. Ver ANEXO E.

3.3.6.2 Cálculo de Presión diferencial inicial de trabajo

Como una de las variables para los filtros de poro pequeño es la presión, debido a que una presión baja garantiza una mayor retención de microorganismos.

Los catálogos de filtros esterilizantes proveen una gráfica (ver **figura 3.11**) donde establecen un diferencial de presión a la cual los filtros trabajarán de la mejor manera.

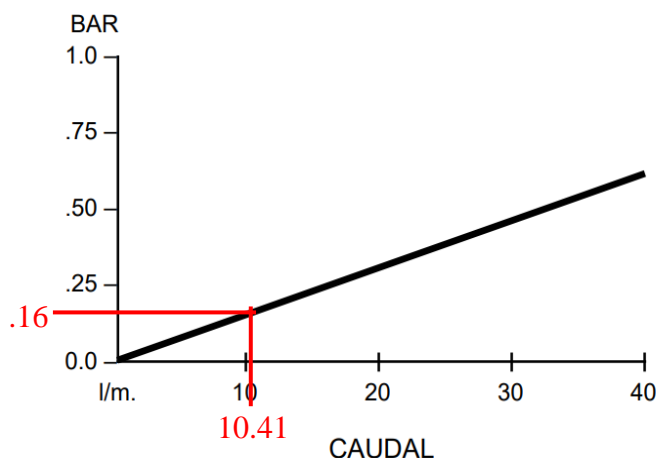


Figura 3.11. Gráfica de caudal versus presión diferencial de trabajo del filtro de retención microbiana.

Fuente: Adaptación de 3M CUNO, 2019.

De la gráfica se lee que para un caudal de 10.41 L/min se recomienda una presión diferencial inicial de 0.16 bar. El filtro garantiza una eficiencia de retención del 100% de los microorganismos inactivados.

3.4 ETAPA III: Intercambio iónico, desgasificación y microfiltración

Es un método eficaz para la eliminación de cationes y aniones presentes en el agua de proceso; el diseño implementado es de lechos separados; debido a la factibilidad de la regeneración cuando una de las 2 resinas lo requiera sin incurrir en gastos extras.

Para el dimensionamiento de la columna de intercambio Catiónico y Aniónico es necesario conocer la concentración de cationes y aniones que cada resina deberá eliminar.

Para el dimensionamiento se toman en cuenta las concentraciones de aniones y cationes, de la *tabla 3.11*, resultantes del proceso de destilación:

Tabla 3.11. Concentración de aniones y cationes a la entrada del intercambio iónico.

<i>Cationes</i>	<i>Concentración (mg/L)</i>	<i>Aniones</i>	<i>Concentración (mg/L)</i>
Amonio (NH ₄ ⁺)	0.1	Cloruros (Cl ⁻)	0.2
Calcio (Ca ⁺²)	1.0	Sulfatos (SO ₄ ⁻²)	1.0
Metales pesados (Cu)	0.1	TOTAL	1.2
Solidos totales	10.0		
TOTAL	11.2		

Fuente: United States Pharmacopeia, 2017.

3.4.1 Cálculo del volumen de la resina catiónica fuerte

Para determinar el volumen de la resina catiónica es necesario conocer el total de las concentraciones, y el volumen de agua a obtener; además es necesario establecer qué tipo de resina se utilizara, ver *tabla 3.12*.

Tabla 3.12. Parámetros para el cálculo de la resina catiónica fuerte.

Total de Cationes (CT)	11.2mg/L=11.2 ppm
P (Volumen de agua producida)	12000 L/día
Resina	Lewatit UltraPure 1221 MD
Forma iónica	Na+
CR (Total Capacity)	1.75 Eq/L
Freeboard	60%
Bed expansión	4%

Fuente: LANXESS Energizing Chemistry, 2013. Ver **ANEXO F-1**.

El dato de la capacidad total a la cual funciona la resina, es necesario convertirlo a g/L para poder proceder al cálculo del volumen de la resina (Lambraño Solano, Motta Hernández, y Narvaez de la Rosa, 2018).

Conversión de CR a g/L;

$$P \cdot E_{\text{Forma iónica de la resina}} = \frac{PM}{\#carga}$$

$$PM_{Na} = 22.9898g/mol$$

Carga= 1

$$P \cdot E_{\text{Forma iónica de la resina}} = \frac{22.9898g/mol}{1eq/mol} = 22.9898g/eq$$

$$\frac{g}{L} = \frac{1.75eq}{L} \times \frac{22.9898g}{eq} = \frac{40.23215g}{L}$$

Conociendo los datos anteriores, se procede a determinar el volumen de la resina catiónica (Morales Gamarra y Sánchez Guerrero, 2017), mediante la siguiente formula:

$$V_{CF} = \frac{CT \times P}{CR}$$

$$V_{CF} = \frac{11.2 \text{ ppm} \times 12000 \text{ L}}{\frac{40.23215 \text{ g}}{\text{L}} \times \frac{3.785 \text{ L}}{\text{gal}} \times \frac{17.1 \text{ ppm} \cdot \text{gal}}{1 \text{ g}}} = 51.61359 \text{ L} = 51613.59 \text{ cm}^3$$

El volumen que la resina catiónica fuerte debe tener para poder tratar los cationes presentes es de $51613. \text{ cm}^3$

3.4.2 Cálculo del volumen de la resina aniónica fuerte

Para determinar el volumen de la resina aniónica es necesario conocer el total de las concentraciones, y el volumen de agua a obtener; además es necesario establecer qué tipo de resina se utilizara, ver *tabla 3.13*.

Tabla 3.13. Parámetros para el cálculo de la resina aniónica fuerte.

Total de Aniones (AT)	1.2mg/L=1.2 ppm
P (Volumen de agua producida)	12000L/día
Resina	Lewatit UltraPure 1261 MD
Forma iónica	Cl ⁻
CR (Total Capacity)	1.1 Eq/L
Freeboard	100%
Bed expansión	18%

Fuente: LANXESS Energizing Chemistry, 2013. Ver *ANEXO F-2*.

El dato de la capacidad total a la cual funciona la resina, es necesario convertirlo a g/L para poder proceder al cálculo del volumen de la resina.

Conversión de CR a g/L;

$$P \cdot E_{\text{Forma ionica de la resina}} = \frac{PM}{\#carga}$$

$$PM_{Cl} = 35.453 \text{ g/mol}$$

Carga= 1

$$P. E_{Forma\ ionica\ de\ la\ resina} = \frac{35.453g/mol}{1eq/mol} = 35.453g/eq$$

$$\frac{g}{L} = \frac{1.1eq}{L} \times \frac{35.453g}{eq} = \frac{38.9983g}{L}$$

Conociendo los datos anteriores, se procede a determinar el volumen de la resina aniónica mediante la siguiente formula:

$$V_{AF} = \frac{CT \times P}{CR}$$

$$V_{AF} = \frac{1.2\ ppm \times 12000L}{\frac{38.9983g}{L} \times \frac{3.785L}{gal} \times \frac{17.1ppm \cdot gal}{1g}} = 5.70499L = 5704.99cm^3$$

El volumen que la resina aniónica fuerte debe tener para el tratamiento adecuado del total de aniones presentes es de $5704.99cm^3$

Definido el volumen que las resinas deben tener es necesario que estas cuenten con un sobredimensionamiento, como facto de seguridad antes de poder establecer la altura (Agamez Salvador, 2014).

3.4.3 Sobredimensionamiento del lecho de la resina catiónica

Se consideró un factor de seguridad del 10%.

$$V_{TCF} = V_{CF} + (fs \times V_{CF})$$

$$V_{TCF} = 51613.59 + (0.1 \times 51613.59) = 56774.949cm^3$$

3.4.4 Sobredimensionamiento del lecho de la resina aniónica

Se consideró un factor de seguridad del 10%

$$V_{TAF} = 5704.99 + (0.1 \times 5704.99) = 6275.489cm^3$$

Con el volumen de la resina, es necesario calcular la altura adecuada que esta debe tener.

3.4.5 Cálculo de altura de la resina catiónica

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

Despejando tenemos:

$$\frac{V_{TCF}}{\pi \times r^2} = h$$

Se tiene una incógnita la cual es el radio que la columna debe tener, por lo cual se procede a obtenerlo por medio de ensayo y error el diámetro de la columna.

Diámetro propuesto para resina catiónica¹⁰: 24 cm

$$h = \frac{56774.949 \text{cm}^3}{\pi \times (12 \text{cm})^2} = 125.5001 \text{cm}$$

La altura de la resina catiónica con un diámetro establecido de 24 cm es de 125.5001 cm

3.4.6 Cálculo de altura de la resina aniónica

$$\frac{V_{TAF}}{\pi \times r^2} = h$$

Se tiene la misma incógnita para la resina aniónica, la cual es el radio que la columna debe tener, por lo cual se procede a obtener por medio de ensayo y error el diámetro de la columna.

Diámetro propuesto para resina aniónica: 9 cm

$$h = \frac{6275.489 \text{cm}^3}{\pi \times (4.5 \text{cm})^2} = 98.6444 \text{cm}$$

La altura de la resina aniónica con un diámetro establecido de 9 cm es de 98.6444 cm.

¹⁰ Para el cálculo de la altura de la resina (aniónica y catiónica) es necesario establecer un diámetro de columna; este diámetro fue determinado de cálculos de prueba y error. VER *ANEXO G*.

Determinada la altura de la resina, se procedió al cálculo de la altura de la columna catiónica y aniónica para el dimensionamiento total; el fabricante recomienda 2 factores importantes a considerar, debido a los posibles cambios de expansión, que la resina sufre en el interior durante el proceso del intercambio iónico (Lambraño Solano, Motta Hernández, y Narvaez de la Rosa, 2018).

3.4.7 Cálculo de altura total de la columna catiónica

$$H_{TCC} = h + h_{Ex} + h_{Zl}$$

i. Cálculo de la altura considerando el factor de expansión;

$$\text{Bed expansión} = 4\% \text{ (Dato de catálogo)}$$

$$h_{Ex} = (125.5001\text{cm} \times 0.04) = 5.0200\text{cm}$$

ii. Cálculo de la altura considerando zona libre

$$\text{Freeboard} = 60\% \text{ (Dato de catálogo)}$$

$$h_{Zl} = (125.5001\text{cm} \times 0.6) = 75.3001\text{cm}$$

Por lo tanto; la suma de las alturas da como resultado la altura total de la columna catiónica:

$$H_{TCC} = 125.5001\text{cm} + 5.0200\text{cm} + 75.3001\text{cm} = 205.8202\text{cm}$$

3.4.8 Cálculo de altura total de la columna aniónica

$$H_{TCA} = h + h_{Ex} + h_{Zl}$$

i. Cálculo de la altura considerando el factor de expansión

$$\text{Bed expansión} = 18\% \text{ (Dato de catálogo)}$$

$$h_{Ex} = (98.6444\text{cm} \times 0.18) = 17.756\text{cm}$$

ii. Cálculo de la altura considerando zona libre

$$\text{Freeboard} = 100\% \text{ (Dato de catálogo)}$$

$$h_{Zl} = (98.6444\text{cm} \times 1) = 98.6444\text{cm}$$

Por lo tanto; la suma de las alturas da como resultado la altura total de la columna aniónica:

$$H_{TCA} = 17.756\text{cm} + 98.6444\text{cm} + 98.6444\text{cm} = 215.0448\text{cm}$$

Teniendo la altura de las columnas, se puede determinar el volumen con la cual contara cada columna, contemplando todos los factores que hacen que las resinas aumenten su tamaño en el proceso del intercambio iónico (Morales Gamarra y Sánchez Guerrero, 2017).

3.4.9 Cálculo del volumen de la columna catiónica

$$V_{CC} = \pi(r^2)H_{TCC}$$

$$V_{CC} = \pi(12^2) \times 205.8202 = 93110.86487\text{cm}^3 = 93.11085\text{L}$$

3.4.10 Cálculo del volumen de la columna aniónica

$$V_{CA} = \pi(r^2)H_{TCA}$$

$$V_{CA} = \pi(4.5^2) \times 215.0448 = 13680.5591\text{cm}^3 = 13.68056\text{L}$$

Con la determinación del diámetro adecuado contemplando los factores necesarios, es posible determinar el área por la cual el agua fluirá, dentro de las columnas de intercambio iónico (Lambraño Solano, Motta Hernández, y Narvaez de la Rosa, 2018).

3.4.11 Cálculo del área transversal de flujo por la columna catiónica

$$A = \frac{\pi}{4} \times D^2$$

$$A = \frac{\pi}{4} \times 24^2 = 452.389\text{ cm}^2$$

El área transversal de flujo de la columna catiónica es de 452.389 cm².

3.4.12 Cálculo del área transversal de flujo por la columna aniónica

$$A = \frac{\pi}{4} \times D^2$$

$$A = \frac{\pi}{4} \times 9^2 = 63.6173\text{cm}^2$$

El área transversal de flujo de la columna aniónica es de 63.6173 cm².

El dimensionamiento planteado está calculado para un día de agua a tratar; pero para mejorar la capacidad de tratamiento; el dimensionamiento se puede calcular para una semana; esto es para limitar las regeneraciones de las resinas a una vez por semana, si así es requerido.

En la **tabla 3.14** se muestran las dimensiones de cada una de las resinas de intercambio iónico.

Tabla 3.14. Dimensiones de las columnas de resina catiónica y aniónica del sistema de intercambio iónico.

<i>Parámetro</i>	<i>Resina catiónica</i>	<i>Resina aniónica</i>
<i>Volumen del lecho con sobredimensionamiento (cm³)</i>	56774.949	6275.489
<i>Altura total (cm)</i>	205.8202	215.0448
<i>Diámetro (cm)</i>	24	9
<i>Volumen de la columna (L)</i>	93.11085	13.68056
<i>Área transversal de flujo (cm²)</i>	452.389	63.6173

Esta tabla presenta un resumen de los resultados obtenidos de la sección 3.4.1 a la 3.4.12.

Por lo general; los volúmenes de las columnas aniónicas y catiónicas son similares (no iguales debido a los distintos parámetros que se involucran en el dimensionamiento de las resinas de intercambio como: el tamaño de partícula, el factor de expansión, el porcentaje de retención de humedad, entre otros parámetros que designa la hoja de especificación de la resina) esto se debe a que el dimensionamiento se basa en la igualdad del número de aniones y cationes. Pero en este caso difieren porque no se conoce con exactitud la concentra-

ción de todos los iones disueltos descritos en la **tabla 3.11** como *sólidos totales*, por lo que esta concentración total de 10 mg/L (ppm) son sumados en el cálculo de la resina catiónica fuerte (Granados Q., Granados Q., y Umanzor V., 2004).

Un análisis exhaustivo de las sustancias disueltas en el agua garantizaría un dimensionamiento preciso de las columnas de intercambio iónico en los sistemas de purificación de agua.

3.4.13 Desgasificador de CO₂

En los sistemas de intercambio iónico, hay dos columnas, una conteniendo una resina de intercambio catiónico en forma de protones (H⁺) y la otra conteniendo una resina aniónica en forma hidroxilos (OH⁻) (ver dibujo de abajo). El agua fluye a través de la columna catiónica, con lo cual todos los cationes son sustituidos por protones. El agua descationizada luego fluye a través de la columna aniónica. Esta vez, todos los cationes cargados negativamente son intercambiados por iones hidroxilo, los cuales se combinan con los protones para formar agua (H₂O).

Estos sistemas eliminan todos los iones, incluyendo la sílice. En la mayoría de los casos se aconseja reducir el flujo de iones que se pasan a través del intercambiador iónico por medio de la instalación de una unidad eliminadora de CO₂ entre las columnas de intercambio iónico. Esto reduce el contenido de CO₂ a unos pocos mg/l y ocasiona una reducción subsiguiente del volumen de la resina aniónica de base fuerte y en los requerimientos de regeneración de los reactivos.

En general; el sistema de resina de catión ácido fuerte y anión básico fuerte es el método más simple y con él se puede obtener un agua desionizada que puede ser usada en una amplia variedad de aplicaciones. Por lo que se ha seleccionado un desgasificador de membrana porque es una tecnología muy eficiente para la extracción de gases disueltos en el agua, sin necesidad de utilizar productos químicos.

El desgasificador de membrana a utilizar se selecciona de acuerdo al flujo que maneja el sistema, las especificaciones se muestran en la **tabla 3.15**.

Tabla 3.15. Especificaciones del desgasificador de membrana.

Marca	3M Liqui-Cel EXF-4x13 Series
Tipo de membrana	X50 Fiber
Material (Membrana/Carcasa)	(Polipropileno/Polietileno)
Flujo de operación (US gpm)	2.20
Porcentaje de extracción de CO₂*	95.6% (aprox.)
Presión y Temperatura máxima de trabajo	5-30°C, 7.2bar / 40°C, 5.2bar
Diferencial de presión (bar)*	0.03 (aprox.)

* Extraído de graficas del catálogo (ver *figura 3.12*).

Fuente: 3M Liqui-Cel, 2018. Ver *ANEXO H-1*.

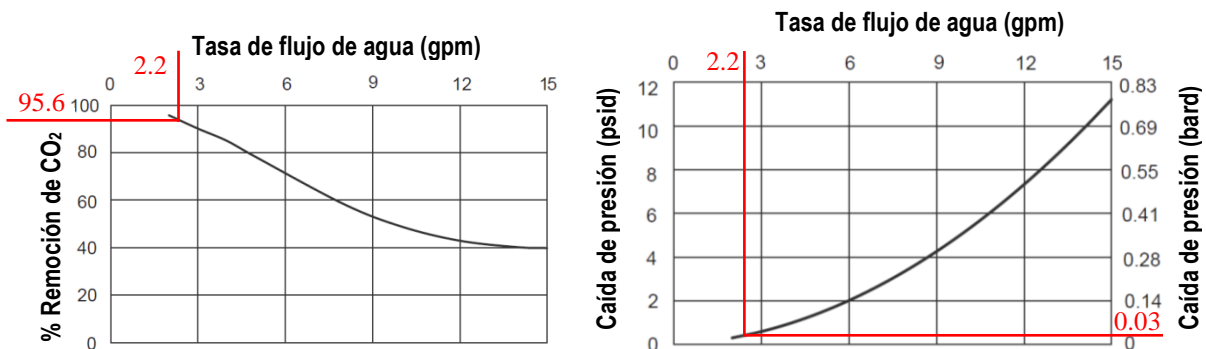


Figura 3.12. Gráficas de características de membrana de remoción de CO₂.

Fuente: Adaptado de 3M Liqui-Cel, 2018.

Por lo tanto, la concentración de CO₂ a la salida del desgasificador es:

$$\text{Concentración de CO}_2 = 5.0 \text{ ppm} * (1 - 0.956) = 0.22 \text{ ppm}$$

Además; es importante el uso de un desgasificador en sistemas de producción de agua de alta pureza, ya que las concentraciones mayores a 0.5 mg/L (ppm) de dióxido de carbono disuelto provocan una alta conductancia que puede enmascarar la contaminación del agua por otros iones. En la *figura 3.13* se muestra un esquema general de un sistema de intercambio iónico.

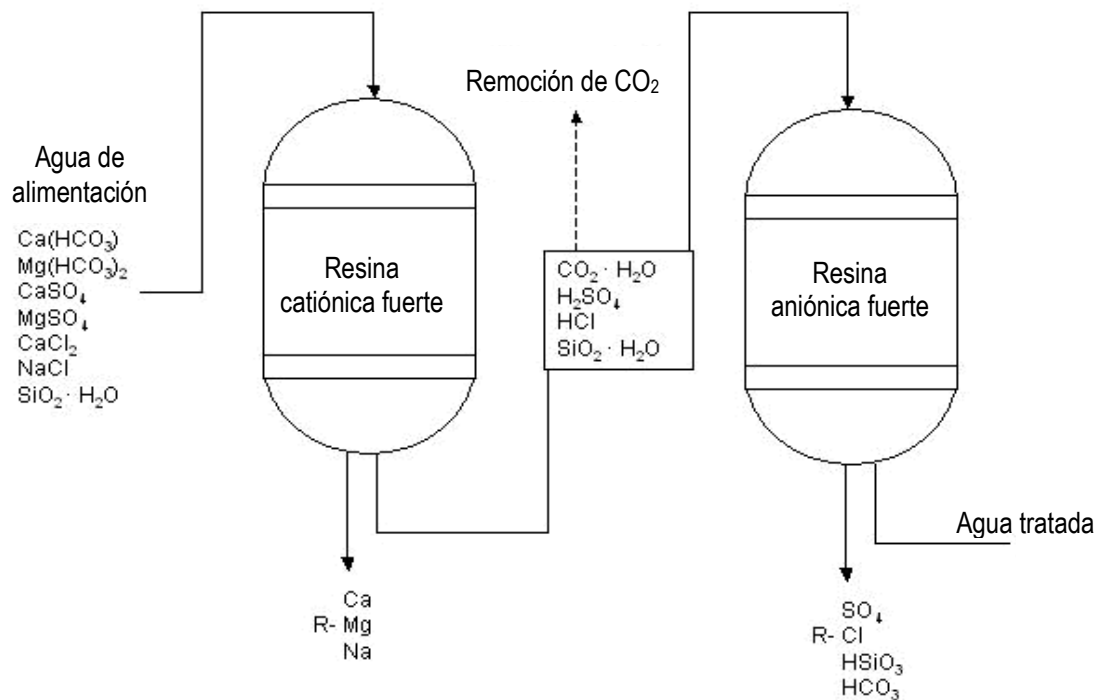


Figura 3.13. Esquema general de un equipo de intercambio iónico.
Fuente: Adaptado de LENNTECH, 1998-2020.

3.4.14 Microfiltración.

Para la obtención de agua de alta pureza es necesario que el agua que procede del desionizador que previamente fue destilada, ahora sea pasada por un membrana de $0.45 \mu\text{m}$.

Este tamaño de poro de $0.45 \mu\text{m}$ entra en la categoría de la microfiltración; la micro filtración comprende un tamaño de poro desde $0.1\text{-}10 \mu\text{m}$; es ampliamente usada en la retención de bacterias.

La microfiltración puede ser aplicada a muchos tipos diferentes de tratamientos de agua cuando se necesita retirar de un líquido las partículas de un diámetro superior a $0.1 \mu\text{m}$ (LENNTECH, 1998-2020).

El filtro con los parámetros más adecuados para este punto del proceso se describe en la **tabla 3.16**.

Tabla 3.16. Especificaciones del cartucho de microfiltración (0.45micras).

<i>Filtro a utilizar</i>	Filtro de cartucho de Polipropileno
<i>Marca</i>	EATON (LOFPLEAT HP Series)
<i>Modelo</i>	LPHP 10 0.45 2S
<i>Tipo</i>	Membrana hidrófila
<i>Configuración</i>	Cartuchos
<i>Material de fabricación</i>	Polipropileno
<i>Volumen a filtrar al día</i>	12000 L
<i>Caudal a tratar</i>	8.33 L/min
<i>Tamaño de poro en micras</i>	0.45
<i>Superficie filtrante</i>	0.65m ²
<i>Longitud</i>	25.40cm
<i>Diferencial de presión*</i>	0.03 bar
<i>Eficiencia de remoción</i>	99.98%

*Extraído de la gráfica que proporciona la hoja de especificación del producto, ver **figura 3.14**.

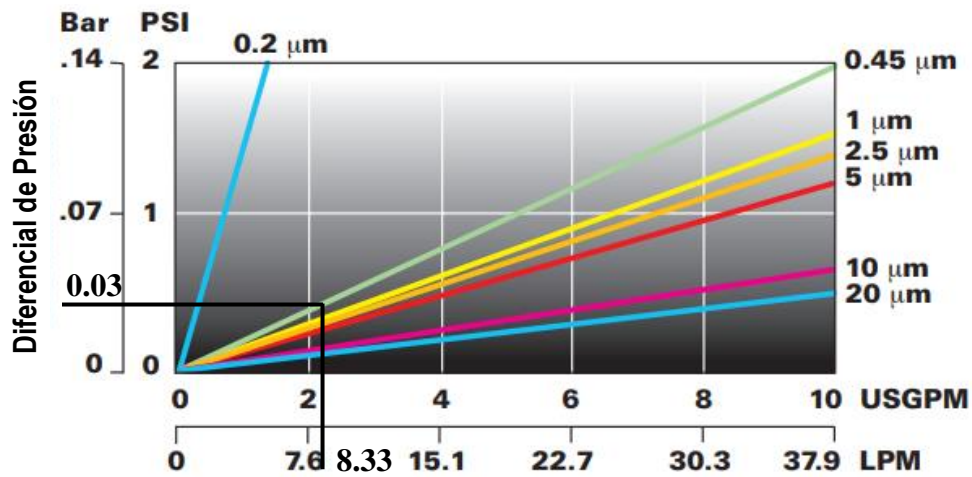
Fuente: EATON Corporation, 2009. Ver **ANEXO I**.

Este filtro de alto rendimiento y alta eficiencia está construido con una gran superficie, la fusión del medio de polipropileno soplado es una gran capacidad de retención de suciedad con una baja caída de presión inicial.

Se seleccionó este filtro debido que tiene una eficiencia de remoción del filtro del 99.98%.

La presión diferencial inicial de trabajo se obtiene a partir de la gráfica de capacidad de flujo que ofrece el fabricante en su catálogo, ver **figura 3.14**.

Flujo de agua LOFPLEAT-HP (a 21°C por cartucho de 10")



*Para líquidos distintos al agua, multiplicar la caída de presión por la viscosidad del fluido en centipoise.

Figura 3.14. Gráfica de capacidad de flujo contra diferencial de presión.
Fuente: Adaptado de EATON Corporation, 2009.

Por lo tanto; la membrana de poro de 0.45 micras funciona con un diferencial de presión inicial de trabajo de 0.03 bar. Además, el fabricante garantiza una adecuada retención de microorganismos y de cualquier sólido suspendido residual que circule en la corriente de agua.

3.4.15 Concentraciones a la salida del sistema desmineralizador - desgasificador

Son diversos los factores los influyen para la obtención de agua de alta calidad por proceso de intercambio iónico. Las resinas de intercambio seleccionadas están diseñadas para la producción de agua de calidad ultra pura, es decir pueden retener teóricamente hasta un 100% de los iones disueltos en el agua, pero para nuestro caso de cálculo asumiremos una capacidad global de retención¹¹ de iones del 97.5% a causa de una serie de factores que pueden afectar su capacidad operativa; tales como la capacidad total, el nivel de regeneración que presente la resina, la composición del agua tratada, el caudal de operación a través

¹¹ En condiciones operacionales normales la capacidad útil (capacidad de retención), que es la que cuantifica la respuesta real de la resina en condiciones operacionales, suele encontrarse entre el 40% y el 70% de su capacidad total. Pero en resinas especializadas para la producción de agua de alta pureza puede alcanzar hasta el 99% de eficiencia de operación.

de la columna, la temperatura, el tamaño de las esferas de resina y su distribución (Sánchez Ruiz, 2015).

Por lo que; en la **tabla 3.17** se muestran las concentraciones a la salida del sistema de intercambio iónico con desgasificación.

Tabla 3.17. Concentración de los distintos componentes a la salida del equipo de intercambio iónico.

Componente	Concentración (mg/L)
Cloruros	0.005
Sulfatos	0.025
Amonio	0.0025
Calcio	0.025
Metales pesados (como Cu)	0.0025
Solidos totales	0.25
	(TDS) 0.31
	(CO₂) 0.22

3.5 ETAPA IV: Ultrafiltración y ósmosis inversa (UF+RO)

Los sistemas de ósmosis inversa pueden tolerar temperaturas de higienización de agua y también operar eficientemente y de manera continua a temperaturas elevadas, lo cual contribuye enormemente a su capacidad de control microbiano y a prevenir la contaminación biológica. Las unidades de ósmosis inversa puede emplearse solas o en combinación con unidades de EDI y CEDI, así como también con la ultrafiltración para mejorar la operatividad y la calidad del agua (United States Pharmacopeia, 2017).

Por lo tanto, para la obtención de agua ultra pura se decide utilizar un sistema de ultrafiltración como membrana de pre tratamiento para el sistema de ósmosis inversa (UF-RO), ver **figura 3.15**.

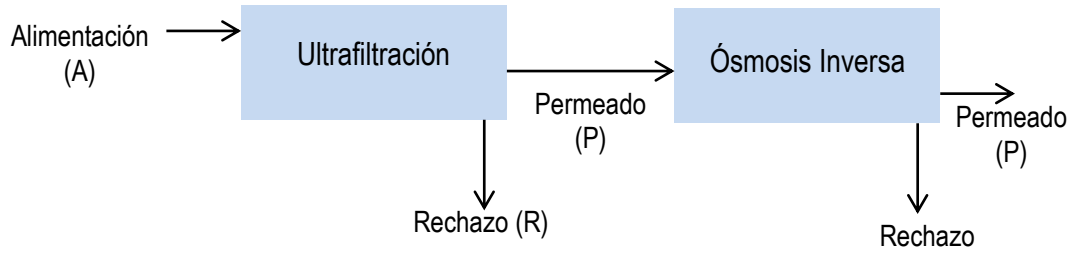


Figura 3.15. Diagrama de bloques del sistema ultrafiltración y ósmosis inversa.

3.5.1 Ultrafiltración

Se establece una alimentación de 10000 L/día de agua de alta pureza, para el cálculo solo se tomara en cuenta la concentración de sólidos totales ya que esta engloba sustancias que si pueden ser retenidas por una membrana de ultrafiltración, los demás iones monovalentes y polivalentes no se retienen en este tipo de membrana, por lo que continúan a la membrana de ósmosis inversa.

En este caso; se utiliza un sistema de dos membranas de ultrafiltración marca Aquaphor Professional, modelo ULTRA 1.6. Las características se presentan en la **tabla 3.20**.

El balance de materia y concentraciones se realiza de la siguiente manera:

- i. Balance de Disolvente: $Q_a = Q_p + Q_r$
- ii. Balance Solutivo: $Q_a C_a = (Q_p C_p) + (Q_r C_r)$
- iii. Factor de recuperación: $Y = \frac{Q_p}{Q_a}$

Dónde: (Q_a), representa el caudal de alimentación; (Q_p), el caudal de permeado; (Q_r), el caudal de rechazo; y (Y), el factor de recuperación (López Martín, 2015).

El factor de recuperación (relación del permeado respecto a la alimentación) viene dado por el fabricante en este caso es 15%, los flujos de entrada y salida se calculan de la siguiente manera:

$$Q_p = Q_a * Y$$

$$Q_p = \left(10000 \frac{L}{\text{día}}\right) (0.15)$$

$$Q_p = 1500 \frac{L}{\text{día}}$$

Por lo tanto;

$$Q_a = 10000 \frac{L}{\text{día}}; \quad Q_p = 1500 \frac{L}{\text{día}}; \quad Q_r = 8500 \frac{L}{\text{día}}$$

Las ecuaciones a aplicar para conocer la concentración de rechazo y permeado son las siguientes:

$$C_r = R * \frac{C_a}{1 - R} \quad (\text{Concentracion de Rechazo})$$

$$C_p = (1 - R) * \frac{C_a + C_r}{2} \quad (\text{Concentracion de Permeado})$$

(R) es el factor de retención de sales, el cual viene dado por el fabricante en este caso valor mínimo de 97.5%

La **tabla 3.18** muestra el balance de concentración por componente en el flujo de alimentación, rechazo y permeado en el sistema de ultrafiltración.

Tabla 3.18. Concentración por componente en el sistema de ultrafiltración.

Componente	Concentración Alimentación (mg/L)	Concentración Rechazo (mg/L)	Concentración Permeado (mg/L)
Cloruros	0.005	0	0.005
Sulfatos	0.025	0	0.025
Amonio	0.0025	0	0.0025
Calcio	0.025	0	0.025
Metales pesados (como Cu)	0.0025	0	0.0025
Solidos totales disueltos	0.25	0.28676471	0.00670956
Total (ppm)	0.31	0.28676471	0.06670956

3.5.2 Ósmosis inversa

Se establece una alimentación de 1500 L/día de agua para el equipo de ósmosis inversa, para el cálculo solo se tomara en cuenta la concentración total de la tabla anterior.

En este caso; se utiliza un sistema de una membrana de ósmosis inversa marca Aquaphor Professional, modelo AP.RO M 150. Las características se presentan en la **tabla 3.20**.

El balance de materia y de concentración se efectúa, a continuación, de la misma manera que en el equipo de ultrafiltración a partir del factor de recuperación que entrega el fabricante (85%) y del factor de retención de sales (95%).

$$Q_a = \frac{Q_p}{Y}$$

$$Q_p = Q_a * Y$$

$$Q_p = \left(1500 \frac{L}{día}\right) (0.85)$$

$$Q_p = 1275 \frac{L}{día}$$

Por lo tanto:

$$Q_a = 1500 \frac{L}{día}; \quad Q_p = 1275 \frac{L}{día}; \quad Q_r = 225 \frac{L}{día}$$

Las ecuaciones a aplicar para conocer la concentración de rechazo y permeado son las siguientes:

$$C_r = 0.95 * \frac{C_a}{1 - 0.85} \quad (\text{Concentracion de Rechazo})$$

$$C_p = (1 - 0.95) * \frac{C_a + C_r}{2} \quad (\text{Concentracion de Permeado})$$

La **tabla 3.19** muestra el balance de concentración por componente en el flujo de alimentación, rechazo y permeado del sistema de ósmosis inversa.

Tabla 3.19. Concentración por componente en el sistema de ósmosis inversa.

Componente	Concentración Alimentación (mg/L)	Concentración Rechazo (mg/L)	Concentración Permeado (mg/L)
Cloruros	0.005	0.03166667	0.00091667
Sulfatos	0.025	0.15833333	0.00458333
Amonio	0.0025	0.01583333	0.00045833
Calcio	0.025	0.15833333	0.00458333
Metales pesados (como Cu)	0.0025	0.01583333	0.00045833
Solidos totales disueltos	0.00670956	0.04249387	2.4602E-07
Total (ppm)	0.06670956	0.42249387	0.01223009

Tabla 3.20. Especificaciones técnicas de las membranas de ultrafiltración y ósmosis inversa.

Tipo de membrana	Ultrafiltración	Ósmosis Inversa
Marca	AQUAPHOR PROFESSIONAL	
Modelo	ULTRA 1.6	AP.RO M 150
Factor de recuperación	15%	50%-85%
Porcentaje de retención de sales	97.5%	>90%
Número de membranas	2	1
Flujo máximo de alimentación (m³/h)	1.0	0.6
Dimensión de la membrana (mm)	90 x 1000	101.6 x 533.4
Temperatura máxima de trabajo	45°C	45°C
Presión de trabajo (bar)	<3	<3

Fuente: AQUAPHOR PROFESSIONAL, 2017.

Las hojas de especificaciones de los equipos de ultrafiltración y ósmosis inversa se presentan en los **ANEXOS J-1** y **J-2**, respectivamente.

3.5.3 Balance de concentración de dióxido de carbono en el sistema UF+RO

Las membranas de ultrafiltración y ósmosis inversa son altamente eficientes para la retención de sales, pero en cambio el CO₂ disuelto pasa totalmente, ya que el gas es totalmente permeable a través de la membrana. Por lo que, para el agua ultra pura es necesario tener un control en cuanto a la concentración de CO₂ disuelto en esta.

3.5.3.1 Balance de concentración de CO₂ en el módulo de ultrafiltración

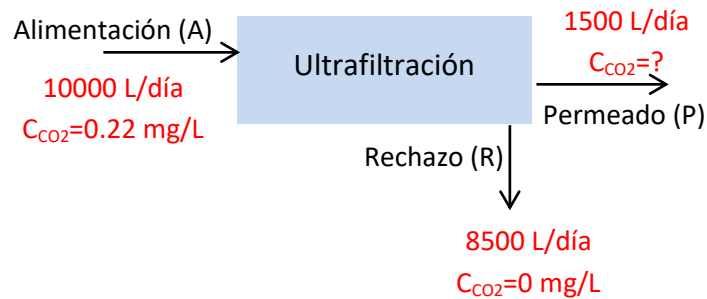


Figura 3.16. Balance de dióxido de carbono en la membrana de ultrafiltración.

Inicialmente se convierten los flujos volumétricos a flujos másicos, ver **figura 3.16**, a partir de la densidad del agua pura a 30°C, luego se realiza el balance de materia y concentraciones de la siguiente manera:

$$\Sigma Entradas = \Sigma Salidas$$

$$\dot{m}_A(C_{CO2A}) = \dot{m}_R(C_{CO2R}) + \dot{m}_P(C_{CO2P})$$

$$\left(414.879 \frac{Kg}{h}\right) (0.22 \text{ ppm}) = \left(352.647 \frac{Kg}{h}\right) (0.0 \text{ ppm}) + \left(62.232 \frac{Kg}{h}\right) (C_{CO2P})$$

$$C_{CO2P} = 1.47 \text{ ppm}$$

La concentración de dióxido de carbono disuelto a la salida del módulo de ultrafiltración es de 1.47 mg/L (ppm).

3.5.3.2 Balance de concentración de CO₂ en el módulo de ósmosis inversa

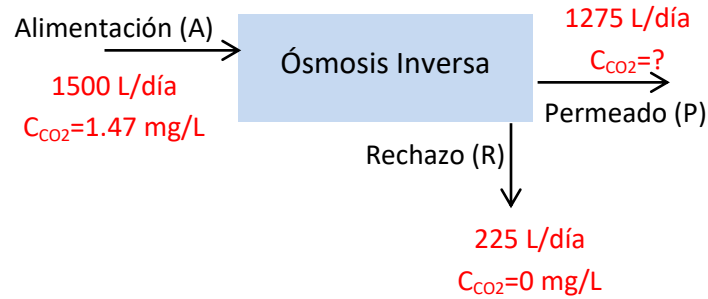


Figura 3.17. Balance de dióxido de carbono en la membrana de ósmosis inversa.

Inicialmente se convierten los flujos volumétricos a flujos másicos, ver **figura 3.17**, a partir de la densidad del agua pura a 30°C, posteriormente se realiza el balance de la siguiente manera:

$$\Sigma Entradas = \Sigma Salidas$$

$$\dot{m}_A(C_{CO2A}) = \dot{m}_R(C_{CO2R}) + \dot{m}_P(C_{CO2P})$$

$$\left(62.232 \frac{Kg}{h}\right) (1.47 \text{ ppm}) = \left(9.335 \frac{Kg}{h}\right) (0.0 \text{ ppm}) + \left(52.897 \frac{Kg}{h}\right) (C_{CO2P})$$

$$C_{CO2P} = 1.73 \text{ ppm}$$

La concentración de dióxido de carbono disuelto a la salida del módulo de ósmosis inversa es de 1.73 mg/L (ppm).

Ya que la concentración de dióxido de carbono supera los 0.5 mg/L, es necesario colocar un desgasificador a la salida del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa. Así de esta manera se garantizaría que la concentración de CO₂ disuelto no interfiera con el análisis de la calidad del agua ultra pura producida.

El desgasificador de membrana a utilizar se selecciona de acuerdo al flujo que maneja el sistema, las especificaciones se muestran en la **tabla 3.21**.

Tabla 3.21. Especificaciones del desgasificador de membrana a la salida del módulo de ósmosis inversa.

Marca	3M Liqui-Cel MM-1.7x5.5 Series
Tipo de membrana	X50 Fiber ¹²
Material (Membrana/Carcasa)	(Polipropileno/Polietileno)
Flujo de operación (ml/min)	885.42
Porcentaje de extracción de CO₂*	77% (aprox.)
Presión y Temperatura máxima de trabajo	5-20°C, 4.1barg/ 40°C, 2.1barg
Diferencial de presión (bar)*	0.065 (aprox.)

* Extraído de graficas del catálogo. (ver *figura 3.18*)

Fuente: 3M Liqui-Cel, 2017. Ver *ANEXO H-2*.

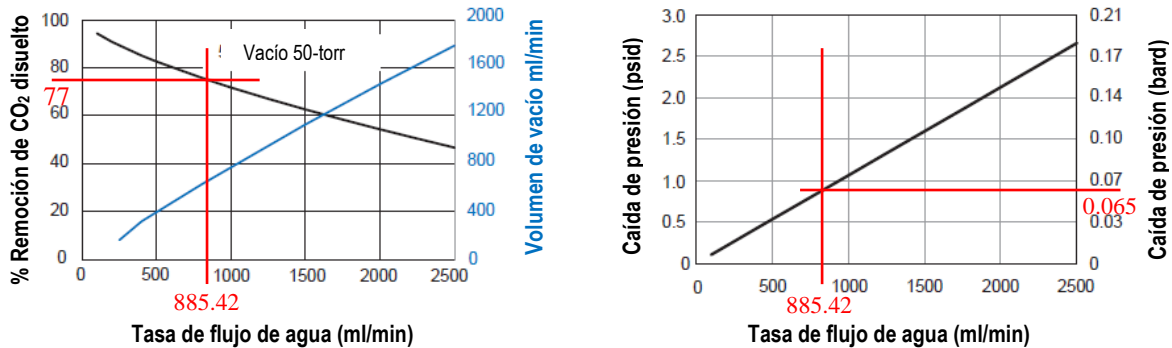


Figura 3.18. Gráficas de características de membrana de remoción de CO₂.

Fuente: Adaptado de 3M Liqui-Cel, 2017.

Por lo tanto, la concentración de CO₂ a la salida del desgasificador es:

$$\text{Concentración de CO}_2 = 1.73 \text{ ppm} * (1 - 0.77) = 0.40 \text{ ppm}$$

¹² Las gráficas de la membrana seleccionada indican porcentaje de remoción de Oxígeno disuelto, pero la página web oficial del producto indica que funciona igualmente para Dióxido de Carbono y nitrógeno disuelto, así como para otros gases no condensables que podrían estar involucrados en el sistema. Ver *ANEXO H-2*.

Al agregar el desgasificador de membrana a la salida del módulo de ósmosis inversa, el agua ultra pura producida tendría una concentración dióxido de carbono disuelto inferior a 0.50 mg/L (ppm) por lo que se garantizaría la calidad de esta, además los análisis de calidad serían más precisos porque no habría interferencia al momento de proceder con el análisis de conductividad.

3.6 Resultados

Después de haber realizado los cálculos de dimensionamiento del sistema de purificación para la producción de tres distintas calidades de agua de uso farmacéutico (agua para inyectables, agua desmineralizada de alta pureza y agua ultra pura), se resumen los resultados obtenidos de concentración (ppm), conductividad teórica ($\mu\text{S}/\text{cm}$) y la producción diaria (L/día) en la *tabla 3.22*.

Tabla 3.22. Resumen de concentraciones obtenidas durante el proceso.

<i>Proceso</i>	<i>Concentración¹ (ppm)</i>	<i>Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$)</i>	<i>Producción (L/día)</i>
<i>Destilación</i>	0.9 ²	1.4 (a 30 °C)	1500
<i>Intercambio iónico + Microfiltración</i>	0.31	0.4844	2000
<i>Ultrafiltración + Ósmosis Inversa</i>	0.012	0.0191	1275

¹ No se toma en cuenta la concentración de CO₂ ya que si es menor a 0.5 ppm no afecta la calidad del agua.

² Concentración en base a iones principales, la USP plantea procedimientos de análisis de conductividad específicos para el agua de inyección.

En la *figura 3.19* se muestran todos los equipos que conforman el diagrama de proceso.

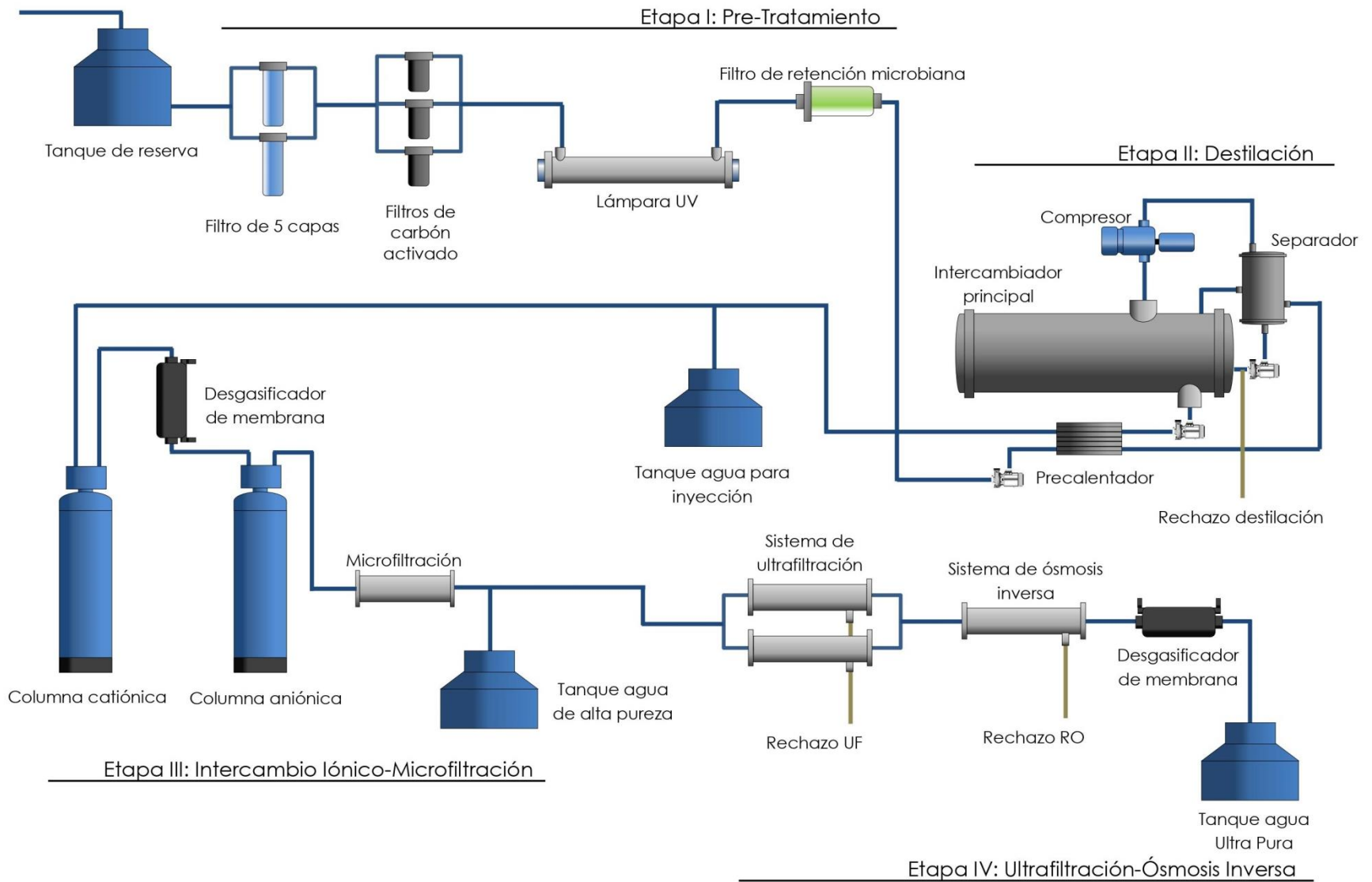


Figura 3.19. Diagrama global de proceso.

CAPITULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Factibilidad del diseño del sistema

En el capítulo anterior, se diseñó un sistema que produjera las tres calidades de agua de uso farmacéutico que más se utilizan en el país, los datos obtenidos a partir de los cálculos realizados se resumen en la **tabla 4.1**, en comparación con las características y/o especificaciones que dictan las distintas normativas nacionales e internacionales descritas en el Capítulo I, en cuanto a los distintos tipos de agua de grado farmacéutico.

Tabla 4.1. Características de las distintas calidades de agua de grado farmacéutico.

<i>Calidad del agua</i>	<i>Normativa</i>	<i>Conductividad (μS/cm)</i>	<i>Conductividad calculada (μS/cm)</i>	<i>Cumple</i>
Agua para inyectables	Unites States Pharmacopeia (USP)	1.4 (a 30°C)	1.4 (a 30°C) ¹	Sí
Agua desmineralizada (Tipo II)	ASTM 1193	<1	0.4844	Sí
Agua Ultra Pura (Tipo I)	ASTM 1193	<0.056	0.0191	Sí

¹Se asume que la conductividad del agua de inyección es la misma que expresa la Farmacopea de los Estados Unidos, ver **tabla 3.3**. Debido a que el dimensionamiento de esa etapa se calculó en base a los parámetros que rige el documento antes mencionado.

Comparando los resultados obtenidos con lo establecidos en las distintas normas antes descritas, si es factible producir las distintas calidades de agua para uso farmacéutico con el sistema propuesto en el capítulo anterior.

4.2 Análisis del sistema con recirculación en estado estable

En el sistema diseñado en el capítulo anterior se presenta una problemática importante, la cual es la alta cantidad de agua de rechazo (desecho) generada en el sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa de la Etapa IV para la producción de agua ultra pura. Este problema puede solucionarse buscando un sistema conjunto de ultrafiltración y ósmosis inversa que posea un porcentaje de recuperación mayor, generando así mayor cantidad de permeado y menor cantidad de agua de rechazo. Pero asumiendo que se mantendrá el mismo sistema con las características descritas anteriormente, la opción es recircular el agua de rechazo

hacia el equipo de destilación por compresión mecánica de vapor, como se muestra en la *figura 4.1*.

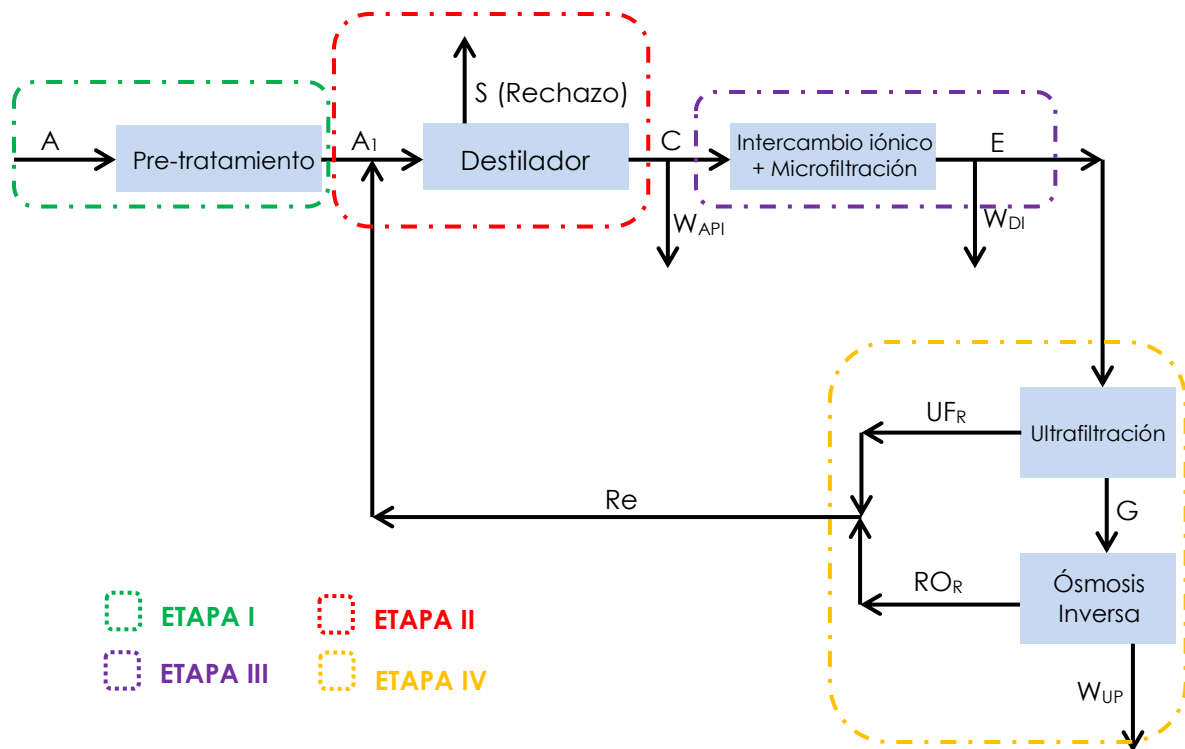


Figura 4.1. Diagrama general de proceso con recirculación.

El balance se realizará a partir de los datos conocidos del dimensionamiento realizado en el capítulo anterior, es decir, las cantidades que se pretenden producir de cada calidad de agua y la concentración de cada una de estas.

En esta sección solo se analizarán los flujos másicos por medio de balance de materia, no se dimensionarán de nuevo los equipos y no se tomarán en cuenta los desgasificadores. Se iniciará el análisis en la Etapa IV, luego la Etapa III, posteriormente la Etapa II y por último la Etapa I.

4.2.1 Balance del sistema ultrafiltración y ósmosis inversa (ETAPA IV)

Se inicia el balance, en la Etapa IV, en el sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa ya que en ese punto se posee la mayor cantidad de datos. Estos se describen en la *tabla 4.2*.

Tabla 4.2. Flujos y concentraciones del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa.

Sección	Flujo volumétrico (L/día)	Flujo másico (Kg/h)	Concentración (mg/L)
Sistema de membranas de ultrafiltración			
Alimentación	10000	414.861	0.31
Rechazo	8500	352.647	0.28676471
Permeado	1500	62.214	0.06670956
Membrana de ósmosis inversa			
Alimentación	1500	62.214	0.06670956
Rechazo	225	9.317	0.42249387
Permeado	1275	52.897	0.01223009

Datos de la *tabla 3.18* y *tabla 3.19*.

Por lo tanto; se realiza el balance de masa y de concentración en el punto de mezcla para la recirculación, hacia el destilador por compresión mecánica de vapor, del agua de rechazo del sistema de ultrafiltración y de ósmosis inversa, de la siguiente manera:

Balance masa en el punto de mezcla;

$$UF_R + RO_R = Re$$

$$352.647 \frac{Kg}{h} + 9.317 \frac{Kg}{h} = Re$$

$$Re = 361.96 \frac{Kg}{h}$$

Balance de concentración en el punto de mezcla;

$$UF_R(C_{UF_R}) + RO_R(C_{RO_R}) = Re(C_{Re})$$

$$352.647 \frac{Kg}{h} \left(0.28676471 \frac{mg}{L} \right) + 9.317 \frac{Kg}{h} \left(0.42249387 \frac{mg}{L} \right) = 361.96 \frac{Kg}{h} (C_{Re})$$

$$C_{Re} = 0.2902616 \frac{mg}{L}$$

Se recirculan 361.96 Kg/h de agua con una concentración de 0.2902 mg/L. La **figura 4.2** muestra el diagrama de flujos del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa, en rojo se muestran los datos establecidos en la **tabla 4.2** y en azul los datos de recirculación calculados anteriormente.

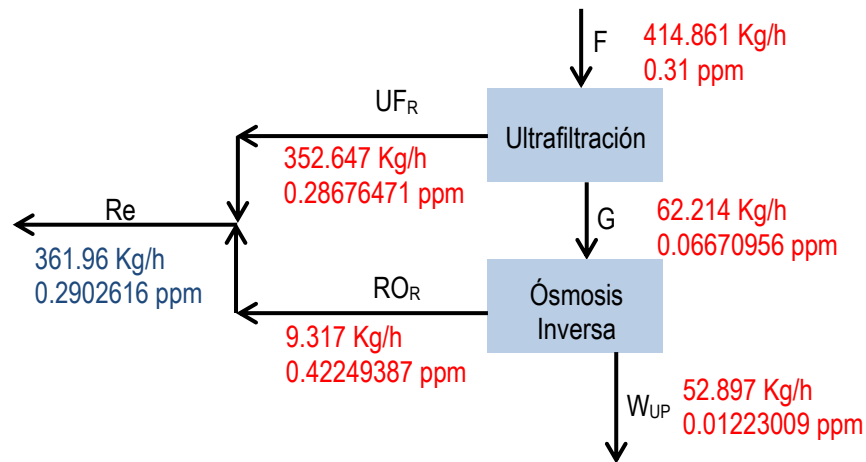


Figura 4.2. Diagrama de flujos de la Etapa IV (UF+RO).

4.2.2 Balance en intercambio iónico y microfiltración (ETAPA III)

En esta etapa se alimentan 12000 L/día (497.837 Kg/h) de agua con una concentración de 12.4 mg/L, provenientes del sistema de destilación. Produciendo agua desmineralizada Tipo II, de las cuales se almacenan en tanque 2000 L/día (82.976 Kg/h) y los 10000 L/día (414.861 Kg/h) restantes, siguen a proceso a Etapa IV para producir agua ultra pura. La **figura 4.3** muestra el diagrama de flujos de la Etapa III.

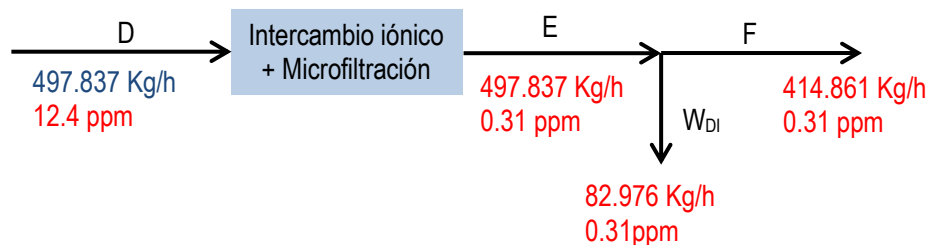


Figura 4.3. Diagrama de flujos de la Etapa III (Intercambio iónico y microfiltración).

4.2.3 Balance en el destilador por compresión mecánica de vapor (ETAPA II)

El sistema de destilación por compresión mecánica de vapor producirá 13500 L/día de agua para inyección con una concentración total de 12.4 mg/L, de los cuales 1500 L/día (62.232 Kg/h) se almacenan en tanque y los 12000 L/día (497.837 Kg/h) restantes siguen a proceso.

Por lo que; se necesita hacer el balance de masa, en esta etapa, debido al punto de mezcla que se encuentra a la entrada del destilador por el agua de rechazo que se recircula del sistema de ultrafiltración y ósmosis inversa. El balance se realiza de la siguiente manera:

Balance Global

$$A_1 + Re = D + S + W_{API}$$

Sustituyendo valores;

$$A_1 + 361.96 \frac{Kg}{h} = 497.837 \frac{Kg}{h} + S + 62.232 \frac{Kg}{h} \quad (1)$$

Balance de masa y concentración en el punto de mezcla

$$A_1 + Re = B$$

$$A_1 C_{A_1} + Re C_{Re} = B C_B$$

Sustituyendo valores;

$$A_1 + 361.96 \frac{Kg}{h} = B \quad (2)$$

$$A_1 \left(1159.12 \frac{mg}{L} \right) + 361.96 \frac{Kg}{h} \left(0.2902616 \frac{mg}{L} \right) = B C_B \quad (3)$$

Balance de masa y concentración en el destilador

$$B = S + C$$

$$BC_B = SC_S + CC_C$$

$$\frac{S}{B} = 0.1 \quad (\text{Relacion de flujo de desecho respecto al de alimentacion})$$

Sustituyendo valores;

$$B = S + 560.069 \frac{Kg}{h} \quad (4)$$

$$BC_B = SC_S + 560.069 \frac{Kg}{h} \left(12.4 \frac{mg}{L}\right) \quad (5)$$

$$\frac{S}{B} = 0.1 \quad (6)$$

Resolviendo las ecuaciones;

$$A_1 = 260.339 \frac{Kg}{h}; \quad B = 622.299 \frac{Kg}{h}; \quad S = 62.2299 \frac{Kg}{h}$$

$$C_B = 485.087 \frac{mg}{L}; \quad C_S = 4739.27 \frac{mg}{L}$$

La **figura 4.4** muestra el diagrama de flujos del destilador (CMV), en rojo se muestran los datos establecidos en el capítulo anterior y en azul los datos calculados anteriormente.

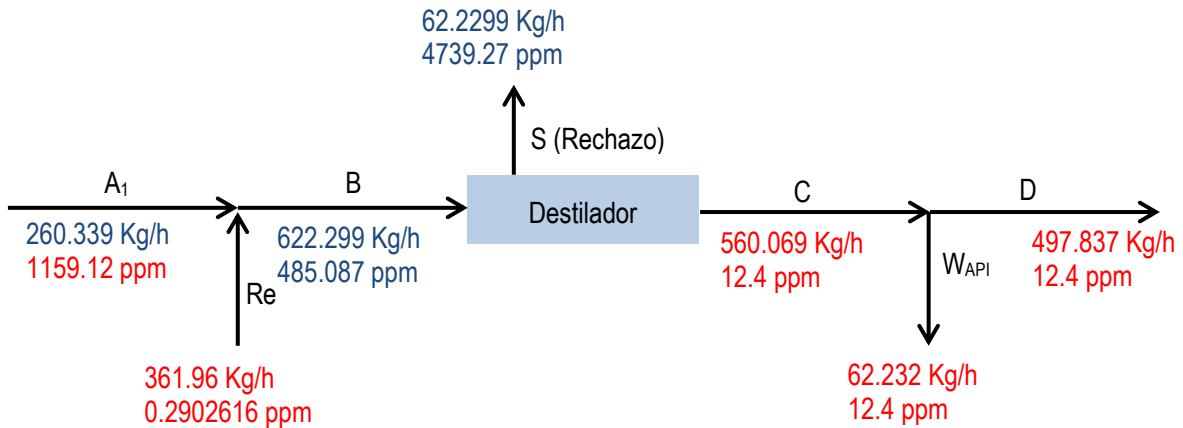


Figura 4.4. Diagrama de flujos de la Etapa II (Destilación por compresión mecánica de vapor).

4.2.4 Balance en el pre-tratamiento (ETAPA I)

Por lo tanto; el sistema completo necesita una alimentación diaria de agua potable de 260.339 Kg/h, es decir, aproximadamente 6266.12 L/día en condiciones estándar de presión y temperatura (25°C, 1 bar). Pero, antes de ser inyectado al sistema de destilación debe de pasar por la Etapa I de Pre-tratamiento, como se muestra en el diagrama de flujo de la *figura 4.5*, para la eliminación de cloro libre, sólidos suspendidos, microorganismos y demás características que se explican en el capítulo anterior.

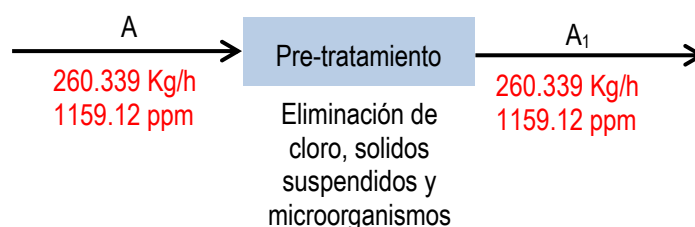


Figura 4.5. Diagrama de flujos de la Etapa I (Pre-tratamiento).

Al recircular el agua de rechazo de la Etapa IV del sistema hacia el destilador CMV, se reduce aproximadamente el consumo de agua en un 60%, garantizando así el mínimo desecho posible (solamente se desecharían periódicamente 62.23 Kg/h de agua concentrada del destilador) y minimizando gastos.

4.3 Validación de un sistema de purificación (Generalidades)

En esta sección se explica de manera general los puntos importantes que menciona la Farmacopea de los Estados Unidos en cuanto a la validación de los sistemas de producción de agua para uso farmacéutico.

La USP plantea que el motivo de validar un sistema de purificación es para demostrar el control del proceso, esto se logra mediante un monitoreo y análisis adecuado; y así encarrilar la confianza sobre el correcto funcionamiento de los equipos que forman el sistema de purificación. Es decir, lo que se busca demostrar es que las operaciones unitarias en el sistema estén funcionando bajo un adecuado control y que son efectivas para garantizar que las aguas sean de la calidad requerida por el usuario farmacéutico.

La USP 40 en cuanto al requisito de validación de agua para uso farmacéutico establece que: *“la eficacia del diseño, de la operación, de la higienización y del control del sistema de agua para uso farmacéutico se demuestra mediante el monitoreo de los atributos químicos y microbiológicos”*.

La validación es el programa por medio del cual, se demuestra a través de documentación el adecuado funcionamiento de los equipos en conjunto y que tienen un respaldo del correcto funcionamiento para producir un resultado con los atributos de calidad requeridos.

La USP 40 en cuanto al enfoque de validación de agua para uso farmacéutico establece que: *“un programa de validación califica y documenta el diseño, la instalación, la operación, y el desempeño del sistema”*.

El programa de validación está basado en la estructura del sistema, los atributos críticos de calidad y los atributos que son requeridos para su mantenimiento.

Los elementos con los que debe contar el programa de validación son:

- i. Calificación del diseño.
- ii. Calificación de la instalación.
- iii. Calificación operativa.
- iv. Calificación del desempeño y mantenimiento de la validación.

Cada uno de estos debe estar adecuadamente documentado, al compendio de estos se le conoce como protocolo de validación.

4.3.1 Calificación del diseño

En esta etapa se deben definir:

- a) Las especificaciones de calidad del agua que el usuario requiere y su uso final.
- b) El consumo para proceder a su adecuado diseño.
- c) Definir subsistemas y sistema final.
- d) Tecnologías a utilizar.
- e) Parámetros operativos.

- f) Identificar el suministro de agua tanto la calidad como velocidad de flujo.
- g) Revisión documentada del diseño.

Por ejemplo, el sistema planteado en el Capítulo III conformaría en esencia esta etapa de la validación denominada como calificación del diseño, debido a que el sistema está basado en los requisitos de los posibles usuarios farmacéuticos.

En esta etapa es necesaria la revisión de las especificaciones de los tipos de agua a obtener; para así determinar cuáles son los equipos que serán utilizados para el proceso general del diseño.

Los documentos sean catálogos, fichas técnicas, cálculos, número de filtros a utilizar, los tipos de membranas, las temperaturas de trabajo de cada equipo, los diferenciales de presión; información de cada uno de los equipos (como lo es las especificaciones de funcionamiento y de mantenimiento), el diseño base del sistema de tratamiento, el diagrama del sistema ya conformado por cada uno de los equipos; esto es parte de lo que debe conformar la calificación del diseño.

4.3.2 Calificación de la instalación

Para este punto los equipos deben estar instalados, conformando el sistema; la documentación recabada anteriormente debe estar lista y se debe proceder a la revisión de los programas de calibración y mantenimiento.

Es necesaria la verificación tanto literaria como física, por lo que es necesaria la verificación de las tuberías y componentes contrastando con el diagrama del sistema, además de verificar exhaustivamente la calidad de las soldaduras.

Como el siguiente paso es el análisis operativo es necesario alistar el sistema; lo cual incluye la calibración de los instrumentos, configurar alarmas por los niveles de alerta y ajustar los parámetros.

4.3.3 Calificación operativa

Es la puesta en marcha del sistema para la realización de pruebas ya que es necesario la verificación de la funcionalidad de cada equipo, se verifica la funcionalidad con un monitoreo, muestreo de agua y análisis; esto garantiza que el agua que se está produciendo sea la adecuada.

Cuando los resultados de los análisis sean acorde a los parámetros establecidos se determina que los componentes del sistema son operativos.

4.3.4 Calificación de desempeño

En este punto el agua purificada puede ser utilizada, pero está sometida a un proceso de evaluación ya que se determina que el agua que se está produciendo, continúe cumpliendo con los parámetros de calidad establecidos.

4.3.4.1 Planes de muestreo

El programa de validación para la calificación de desempeño establece el muestreo inicial para el sistema de agua.

El programa de muestreo que se plantea para la validación es:

- a) Primer periodo de muestreo:* Duración de 2 a 4 semanas; el muestreo frecuente de todas las válvulas del sistema esto es para detectar las anomalías que pueden surgir en la evaluación inicial, con la cantidad de datos es más fácil la toma de decisiones de las posibles modificaciones que deben ser tomadas si la calidad del agua no es la esperada. Si los valores se encuentran en el rango de especificación, la frecuencia del muestreo se reduce.

- b) Segundo periodo de muestreo:* Duración de 2 a 4 semanas adicionales, este periodo adicional es para descartar tendencias fallidas, es un respaldo de los datos anteriormente obtenidos, con un segundo periodo se puede descartar que los datos no sean representativos.

El agua en este punto puede ser utilizada pero debe estar catalogada como bajo alerta mientras no se ha concluido exitosamente la validación. Al terminar este periodo se reduce el muestreo de todos los puntos y solo se centraliza en los puntos más importantes.

- c) **Revisión final:** Duración 1 año, este muestreo se aplica para determinar la variabilidad de los resultados en base a los cambios que sufre el agua fuente durante las estaciones en las cuales los valores pueden variar, sin este periodo anual no se podría establecer que los valores tendrían variaciones externas, no solo debido a fallas en el sistema o en todo caso fallas en el muestreo y su análisis. Si los elementos del programa de validación cumplen con la información y parámetros se concluye la validación y se proceder a aprobar el sistema para su uso operativo.

Para mantener el estado validado es necesario que el sistema de agua se someta a revisión periódica.

4.3.5 Uso operativo

Los parámetros de calidad deben monitorearse y evaluarse químicamente y de manera continua

4.3.5.1 Monitoreo

Una vez puesto en operación, el monitoreo debe ser rutinario y se realiza para determinar que los valores de los análisis se mantengan sin variaciones a lo largo del periodo establecido y si estos presentan fluctuaciones es necesario revisar su motivo.

Se establece un programa de monitoreo; el cual contiene: los tipos de instrumentos que serán utilizados para mantener el monitoreo, ubicación de puntos de muestreo, la frecuencia del muestreo y el plan de muestreo rutinario todo esto para garantizar la aprobación del correcto funcionamiento del sistema de purificación.

a) Instrumentación

Las muestras de aguas que se toman pueden ser analizadas mediante instrumentos especiales que están en línea con los equipos, el paso del agua por estos equipos muestra los datos en tiempo real y así se evita la posible contaminación de las muestras que se transportan, la otra forma de analizar las muestras es en envases y analizadas dentro de un laboratorio con instrumentación analítica.

La USP 40 establece que: “*el análisis dentro de la línea o en línea puede no ser adecuado para el propósito de los datos resultantes, haciendo el análisis fuera de línea de las muestras tomadas el único enfoque adecuado*”.

b) Ubicaciones de muestreo

La USP no establece los puntos específicos pero si recomienda, que los muestreos sean después de las operaciones unitarias utilizadas.

Para determinar la ubicación de los puntos de muestreo se puede hacer uso de un análisis de riesgo o durante el plan de muestreo para validación donde se reconocen los puntos críticos.

c) Frecuencia del monitoreo de rutina

La frecuencia de este monitoreo es decisión de cada usuario farmacéutico en base a la calidad del agua que se desea obtener, por ello es necesario la conclusión de la validación ya que así se refleja cuáles son los puntos de muestreo utilizados para fabricación y para control del sistema que deben ser controlados diariamente.

Debe estar en continua revisión debido a que los puntos establecidos deben ser representativos para los controles que se deben realizar, se debe tomar en cuenta que el muestreo rutinario es para la reducción de datos y de puntos de muestreo.

d) El plan de muestreo rutinario

Es de mucha importancia el adecuado muestreo ya que de esto depende el análisis del agua, un muestreo incorrecto repercute en los valores obtenidos; resultados fuera de norma pueden afectar la validación del sistema de agua si no se ha concluido la validación, de la misma manera afectaría la liberación del agua para fabricación.

Esto se debe a que los datos del análisis de agua tienen 2 propósitos:

- i. *Primero*; la finalidad del muestreo es en mayor parte para control de calidad del agua que se está retirando del sistema.
- ii. *Segundo*; el control del proceso del sistema de purificación estos datos mantienen en alerta constante a mantenimiento por las posibles fluctuaciones que deberían corregirse mediante un control adecuado.

4.3.5.2 Muestreo para el control del proceso

El resultado de este muestreo solo es aplicado para mostrar la calidad del agua dentro del sistema, es para determinar que los equipos están funcionando de manera adecuada, este muestreo y análisis solo sirve para control del proceso, los datos no pueden reflejar la calidad del agua para control de calidad.

4.3.5.3 Muestreo para control de calidad

Son tomadas en puntos de uso verdadero ya que así se está demostrando la calidad del agua que se emplea para la fabricación de los medicamentos.

Estos puntos de muestreo son los mismos puntos de uso de agua y deben ser lo más cercano; si es necesario el uso de mangueras de conexión a la red de tratamiento de agua se deben realizar modificaciones para que la toma no sea al final de esta sino inmediata al equipo generador.

4.3.5.4 Procedimiento para el muestreo de agua

a. Muestreo de agua potable

El agua fuente tiene dos posibles vías de ingreso, por medio de la red de distribución de agua potable y por medio de pipas en caso de no contar con el servicio o que este reducido en la cantidad de flujo.

La finalidad de este muestreo es para verificar la calidad del agua que ingresa y cuáles son los parámetros iniciales de agua que entra al sistema de tratamiento.

El punto de muestreo establecido debe ser anterior al sistema de tratamiento.

b. Muestreo de aguas purificadas

El muestreo en el pre-tratamiento, es de suma importancia debido a que si los valores no son los adecuados entonces es posible que contaminantes sólidos pueden estar atravesando los filtros y esta sería una de las causas de valores fuera de norma y como consecuencia se sometería a los equipos de purificación a valores extremos y llegaría a causar daños; también se estarían obteniendo valores elevados en los resultados microbiológicos.

Para el muestreo en general se requiere:

- i. Puertos estratégicamente ubicados que se puedan utilizar para un adecuado muestreo.
- ii. Las válvulas deben descargar de manera vigorosa el agua.
- iii. Previo al muestreo debe realizarse lavado con descarga de agua en un balde adecuado; esta purga de agua debe ser con válvula totalmente abierta durante 30 segundos a 1 minuto.
- iv. Higienización de las válvulas se realiza antes de la toma de la muestra, el área de microbiología debe rociar alcohol al 70% (v/v) a la válvula, limpiar con gasa estéril y proceder a la toma de muestra; el área de fisicoquímico no realiza higienización debido a que la limpieza con agentes químicos altera los resultados.
- v. Envases adecuados para la toma de muestras por ejemplo bolsas estériles y frascos de vidrio de 250 ml. Estos deben ser ambientados previo a la toma de la muestra, llenados hasta rebalse y procurar no exista derrame durante su transporte.
- vi. Para el transporte de las muestras estas deben ser reguardadas de cualquier contaminación a la cual podrían ser expuestas y esto se evita transportando las muestras en contenedores cerrados.

4.4 Evaluaciones químicas

Las tecnologías para el análisis de los distintos tipos de agua utilizada en un laboratorio farmacéutico son: carbono orgánico total, conductividad, sílice y cloro; estas dos últimas especialmente para el agua fuente. La Farmacopea de los Estados Unidos descarta el análisis de sólidos totales y de pH.

Los análisis microbiológicos recomendados son: el recuento total de microorganismos aerobios (RTMA), *Escherichia Coli*, coliformes totales y *Pseudomonas aeruginosa*.

4.4.1 Carbono orgánico total (COT/TOC)

La cantidad de carbono en el agua para fabricación se mide mediante el conteo del Carbono Orgánico Total, esta es una suma de todos los compuestos orgánicos. Es un parámetro de control de procesos y control de calidad.

Un resultado elevado es sinónimo de problemas microbiológicos debido a que los compuestos orgánicos crean un ambiente adecuado para el crecimiento microbiano; esta medida no es para reemplazar los análisis microbiológicos solamente es una alerta para detener el uso del agua, debido a que los resultados microbiológicos no se conocen hasta 5-7 días después.

Los frascos de vidrio son los utilizados para el análisis de carbono orgánico total, estos son colocados en el muestreador del equipo donde se les introduce una manguera por donde es extraída la muestra de agua la cual es analizada en el equipo, ver *figura 4.6*.



Figura 4.6. Frascos para análisis de carbono orgánico total.

4.4.2 Conductividad

La conductividad eléctrica hace referencia a la capacidad que tiene una solución para conducir la corriente eléctrica.

La USP 40 establece que: *“la conductividad eléctrica del agua: es una medida del flujo de electrones facilitado por iones. Las moléculas de agua se disocian en iones en función de pH y la temperatura, produciéndose una conductividad fácil de predecir. Las medidas varían dependiendo de la temperatura, por lo que se estandariza a 25°C.”*

La conductividad eléctrica es proporcional al contenido de sales disueltas y por tanto, está directamente relacionada con la suma de cationes o aniones que se determinen químicamente.

El procedimiento del test de conductividad es el siguiente:

- i. Calibrar el equipo antes de proceder a la medición.
- ii. Lavar el electrodo con abundante agua y secar.
- iii. Abrir con cuidado las bolsas estériles e introducir el electrodo y proceder a la lectura ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
- iv. Lavar el electrodo con abundante agua y secar.

4.4.3 Sílice

El sílice se encuentra normalmente en el agua naturales, por lo cual podría ser detectado en el análisis de las muestras de agua fuente, en las muestras de agua de pre-tratamiento y purificadas no es necesario debido a que esta se elimina.

La presencia en el agua de aplicaciones industriales es perjudicial ya que provoca incrustaciones.

El procedimiento utilizando el test silicatos es el siguiente:

- i. Colocar en uno de los tubos una porción del agua potable muestreada y reservar; en el otro tubo colocar la muestra del agua potable y agregar 3 gotas de reactivo Si-1, homogenizar y verificar pH el cual debe ser entre 1.2 y 1.6.

- ii. Proceder a agregar 3 gotas del reactivo Si-2 y después 10 gotas del reactivo Si-3, homogenizar, ver *figura 4.7*.

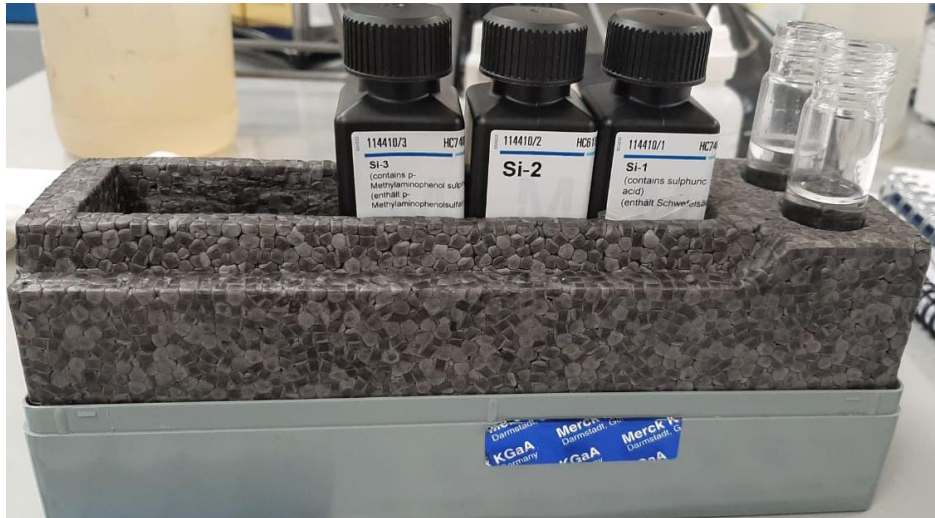


Figura 4.7. Reactivos para el test de silicatos.

- iii. Esperar y comparar el color de la muestra tratada, con la otra muestra.
iv. Determinar el valor con ayuda de la guía de color, ver *figura 4.8*.



Figura 4.8. Guía de color para el test de silicatos

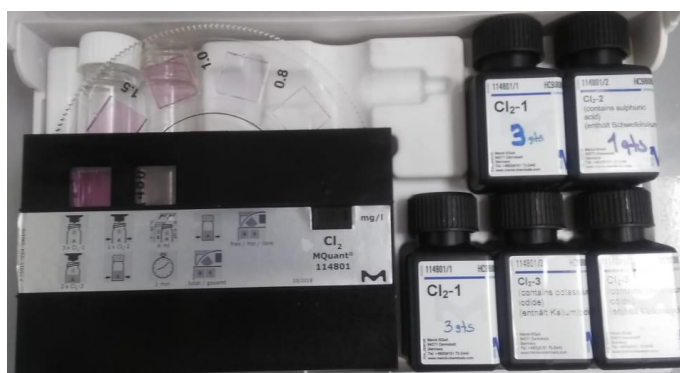
4.4.4 Cloro

La cloración del agua para suministro sirve principalmente para destruir o desactivar los microorganismos causantes de enfermedades.

El análisis de cloro para agua potable, se realiza mediante el Kit para prueba de cloro, el procedimiento es el siguiente:

1. Colocar en el tubo una porción del agua potable muestreada, agregar 3 gotas de reactivo Cl₂-1, después una gota de reactivo Cl₂-2, homogenizar, ver *figura 4.9A*.
2. Colocar en el comparador y mantenerlo vertical y hacer girar el disco hasta que coincidan el color de muestra con el de las marcas.
3. Leer el valor medido en mg/L, ver *figura 4.9B*.

A)



B)

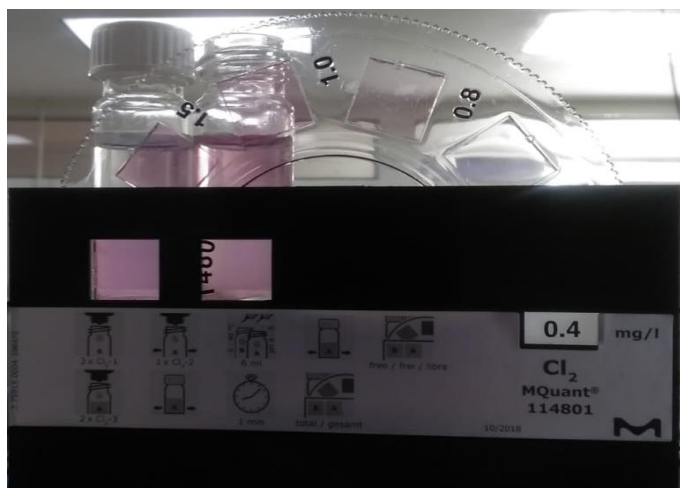


Figura 4.9. Test de cloro en agua.

A) Reactivos para el test de cloro. B) Lectura de concentración de cloro en mg/l.

CONCLUSIONES

- I. Gracias a las investigaciones realizadas se determinó que las alternativas de diseño más viables que aplican de manera óptima las operaciones unitarias para la producción de agua de uso farmacéutico son los equipos descritos a continuación:
 - a) Los filtros debido a que la filtración aplicada en distintas configuraciones de membrana de diferente poro eliminan residuos sólidos, químicos y microbiológicos.
 - b) El destilador utilizado para la obtención de agua por inyección que emplea la evaporación para la eliminación de sustancias disueltas no deseadas en el agua y así generar un condensado de alta calidad libre de contaminantes.
 - c) El desmineralizador que aplica como operación unitaria interna el intercambio iónico mediante el paso del agua por las columnas que contienen las resinas iónicas, que es el material que da origen al proceso de eliminación de los minerales produciendo así un líquido libre de contaminantes denominado como agua desmineralizada de alta pureza.
 - d) La ósmosis inversa emplea tecnología de membrana que mediante la diferencia de presión produce el agua de la más alta calidad utilizado en la industria farmacéutica, el agua ultra pura.

- II. El diseño del sistema se compone de 4 etapas para el adecuado tratamiento del agua que es requerida en un laboratorio farmacéutico, el diseño de las etapas se realizó de manera secuencial debido a su interrelación pero el cálculo del dimensionamiento fue realizado por etapa ya que cada una produce un tipo de agua específico según la operación unitaria aplicada.
 - a) La primera etapa del diseño es el pre-tratamiento; que consta de una serie de filtros además de una lámpara UV que mediante investigación se determinó que es necesaria para la eliminación de contaminantes microbiológicos que afectarían a las etapas consecutivas, el agua obtenida por el conjunto de equipos dispuestos provee agua purificada; esta etapa está conformada por dos filtros de cartucho multietapa, tres filtros de carbón activado granular, una lámpara UV con una intensidad de luz calculada de 39.79 MW/cm^2 con un tiempo necesario para inactivación de los microorganismos

de 1.0053s y una área de desinfección efectiva de 2.2344cm^2 , además de un filtro de retención microbiana que trabaja con una presión diferencial de 0.16 bar.

- b) El diseño de la segunda etapa del sistema está conformado por un destilador por compresión mecánica de vapor con intercambiador de calor de tubos horizontales y evaporación interna. Se determinó que con esta disposición de tubos se tiene la ventaja que se recupera el calor de la condensación del destilado para generar la evaporación del agua que ingresa al equipo. Para su dimensionamiento se determinaron los parámetros necesarios de diseño y se tiene como resultado que la eficiencia calculada del pre-calentador es del 85.85%, el trabajo que realiza el compresor es de 2.61 KW y el calor transferido en el evaporador es de 18442.69 KJ/h. Los cálculos para el diseño de la Etapa II se basan en las especificaciones de del agua para inyección que establece la Farmacopea de los Estados Unidos y los límites de la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01:08.
- c) La tercera etapa fue diseñada para estar conformada por los equipos siguientes:
- i. Un desmineralizador cuyas dimensiones calculadas están basadas en los datos teóricos del agua resultante del destilador. La configuración con la cual se diseño es la de lechos separados, ambos lechos están dimensionados de acuerdo a las especificaciones que presentan los catálogos de las resinas para la fabricación de agua de alta pureza. La columna de resina catiónica esta dimensionada de la siguiente manera; en su interior contiene 56774.949 cm^3 de resina, la altura de la columna es de 205.8202cm, con un diámetro de 34 cm quedando así el volumen total de la columna catiónica de 93.11085 L, con un área de flujo 452.389cm^2 . El dimensionamiento simultáneamente calculado de la columna de resina aniónica esta dimensionada de la siguiente manera; en su interior contiene 6275.489 cm^3 de resina, la altura de la columna es de 215.0448cm con un diámetro de 9 cm quedando la columna aniónica con un volumen de 13.68056L, con un área de flujo 63.6173cm^2 .
 - ii. Un desgasificador que fue adherido al diseño original, su dimensionamiento fue en base a catálogo y el flujo manejado en el sistema, quedando establecido que el desgasificador es capaz de eliminar el 95.6% del CO_2 disuelto en el agua.

- iii. Un filtro de $0.45\mu\text{m}$, este filtro se incorporó al diseño debido a que según la información recolectada es necesario retirar partículas de diámetro superior a $0.1\mu\text{m}$ para la obtención de agua de alta pureza, el filtro posee una eficiencia del 99.98%.
 - d) El diseño de la cuarta etapa está formado por los sistemas de ultrafiltración y ósmosis inversa; la ultrafiltración se establece en el diseño como un pre-tratamiento, que está conformado por dos membranas con un factor de retención del 97.5%, con lo cual se reduce la concentración de sales presentes en el flujo de agua que ingresa al equipo de ósmosis inversa el cual a su vez está formado por una membrana que opera con un factor de retención de sales del 95%.
- III. Gracias a los cálculos pertinentes de dimensionamiento se determinó que el sistema diseñado en el presente trabajo es factible para la obtención de los tipos de agua usados en la industria farmacéutica, basándonos en las configuraciones de los equipos seleccionados se obtuvieron los 3 tipos de agua principales. Con el proceso de destilación se obtuvo una calidad teórica de agua para inyectables con una concentración calculada de 0.9 ppm, mediante el proceso de Intercambio iónico y micro filtración la calidad de agua teórica obtenida es de agua desmineralizada Tipo II con una concentración de 0.31 ppm y aplicando los sistemas de ultrafiltración y ósmosis inversa se alcanzó la calidad teórica de agua ultra pura Tipo I con una concentración de 0.012 ppm; alcanzando así los objetivos planteados inicialmente.

RECOMENDACIONES

Recomendaciones de dimensionamiento

1. Al conocer a un nivel muy preciso las concentraciones de las distintas sustancias disueltas en el agua que recorre por el sistema, específicamente en el agua a la salida del destilador por compresión mecánica de vapor, sería posible cambiar el equipo de columnas de intercambio iónico, de la Etapa III, por un equipo de electrodesionización, ya que este es capaz de producir agua de alta pureza con una efectividad de intercambio de iones superior al 99.9% sin generar fluctuaciones en la calidad del agua. Además, los sistemas de electrodesionización poseen costos operacionales y de mantenimiento mínimos y no generan contaminación (por efluentes de desecho) ya que no se utilizan productos químicos para la regeneración de las resinas de intercambio de intercambio iónico.
2. En el capítulo IV se estudió la factibilidad del sistema recirculando el agua de desecho generado en la Etapa IV por el equipo conjunto de ultrafiltración y ósmosis inversa hacia la entrada del destilador por compresión mecánica de vapor y efectivamente al realizar esta acción el sistema de purificación de agua es capaz de reducir hasta en un 60% el consumo de agua, presentando así un ahorro económico y además de esta manera se evita el desperdicio innecesario de agua. El consumo de agua puede reducirse aún más si se utiliza un sistema de ultrafiltración y de ósmosis inversa con un factor de recuperación superior al utilizado en los cálculos del presente documento, pero todo está sujeto a la disponibilidad de estos equipos en el mercado actual.
3. El sistema de purificación diseñado anteriormente necesita cuatro tanques de almacenamiento (el tanque de reserva ubicado al inicio de todo el sistema, el tanque de almacenamiento del agua para inyección, el tanque de almacenamiento del agua de alta pureza y el tanque de almacenamiento del agua ultra pura), estos tanques son de vital importancia así que deben estar fabricados de acuerdo a lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos para el agua de usos farmacéutico. Estos tanques de almacenamiento debe ser como los que se presentan en el *ANEXO K* de la marca

BRAM-COR para agua tratada y agua no tratada. Las capacidades por lo general oscilan entre 100 y 25000 litros y se fabrican de acuerdo al espacio disponible.

Recomendaciones de operación

Si el sistema de purificación de agua para uso farmacéutico dimensionado en este documento, o uno similar, se lleva a etapa de construcción y operación, es necesario tomar en cuenta las siguientes recomendaciones que presenta la Farmacopea de los Estados Unidos.

1. Es necesario que las operaciones de mantenimientos sean explicadas a las personas responsables, debido a que se pueden presentar fallas, y los nuevos integrantes pueden desconocer los cambios que ha tenido dicho sistema.
2. Los tanques de almacenamiento deben ser higienizados periódicamente; una opción es en el periodo de vacaciones, sería necesario vaciar todos los tanques y verificar superficies, ventilación, cierres y válvulas de muestreo.
3. Cada tanque debe contar con aspersores que recirculen agua a las paredes del mismo y no queden sin estar en contacto con el agua que contienen.
4. Incluir en el plan de muestreo puntos donde se muestreé el agua recirculada.
5. Para la distribución del agua el flujo debe ser continuo para proveer la misma calidad a correspondientes loops.
6. Evitar vías muertas, es decir evitar el uso de tuberías sin salida o sin uso.
7. No se recomienda sistemas que no tengan recirculación, debido a que se deben realizar purgados periódicos los cuales serían pérdidas económicas.
8. Se deben incluir válvulas de purgado por gravedad en caso de emergencia en las secciones de tuberías que lo permitan entre cada operación unitaria.
9. El material del cual deben estar formadas las tuberías es de acero inoxidable 316L, no utilizar materiales plásticos.
10. Es necesario que los equipos se elijan en un rango robusto de operación.
11. La soldadura orbital entre tuberías debe ser libre de corrosión y aplicar un micro pulido para evitar superficies internas rugosas.
12. Las bombas deben tener un diseño sanitario con sellos que impidan la contaminación del agua.

13. Se debe contar con válvulas de 3 vías para garantizar el flujo constante.
14. No se debe escatimar en la documentación de las especificaciones de los materiales utilizados en la red de distribución.
15. Para la higienización microbiana se recomienda la recirculación periódica de agua caliente entre 65-80 °C, la frecuencia de higienización sería en base a análisis. La higienización se avala después de un seguimiento de los resultados mediante ensayos.
16. Capacitar al personal encargado del muestreo de manera adecuada, debido a que errores en el muestreo acarrearán error en los resultados.
17. Los análisis recomendados para el área microbiológica son: recuento total de microorganismos aerobios (RTMA), endotoxinas, *Escherichia coli*, Coliformes totales y *Pseudomonas aeruginosas*.

Puntos de muestreo recomendados

Los puntos de muestreo recomendados, de acuerdo a lo que describe la Farmacopea de los Estados Unidos, se presentan en la **figura R-1**. Estos se clasifican en puntos de muestreo para control de calidad y para control de proceso; y se desglosan de la siguiente manera:

1. Para control de calidad

Punto 1 (P1): Antes del tanque de agua potable. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico. Es para la verificación de los parámetros del agua potable para el control de las especificaciones provistas por la normativa salvadoreña y que estos se mantengan dentro de la norma, si se presentan anomalías es necesario el control antes de que el agua pase por el pre-tratamiento. Los análisis de cloro y sílice se realizan en este punto además del test de conductividad.

Punto 4 (P4): Antes del destilador. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico. Es para la verificación del pre-tratamiento del agua lista para el proceso de purificación. Son necesarios los análisis de conductividad y COT

Punto 6 (P6): Antes al inicio del loop de agua destilada. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico.

Punto 8 (P8): Antes del inicio del loop de agua desmineralizada. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico.

Punto 9 (P9): Antes de inicio del loop de agua ultra pura. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico.

En los puntos 6, 8, 9; el control es para determinar que el agua utilizada para fabricación esté cumpliendo con los parámetros necesarios. Se agregaran más puntos de muestreo dentro de los loops debido a que en cada punto de uso es necesario el adecuado monitoreo.

2. Para control de proceso

Punto 2 (P2): Después del filtro de carbón activado. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico. Este es un punto donde los datos pueden ser utilizados para el control del proceso debido a que se verifican los parámetros microbiológicos, así de esta manera mantener con alerta el filtro de carbón activado, ya que si los datos de los análisis microbiológicos se encuentran fuera de especificación puede que el filtro ya se encuentre saturado. Los datos también sirven para control de calidad ya que se determina sílice, cloro, conductividad y COT, por ser ya, agua lista para comenzar con el proceso de purificación.

Punto 3 (P3): Después de lámpara UV. Punto de muestreo microbiológico. Se verifica que se estén inactivando de manera adecuada a los microorganismos, si los resultados microbiológicos se encuentran fuera de especificación es necesario revisar el funcionamiento de la lámpara UV.

Punto 5 (P5): Después del destilador. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico. Se utiliza para verificar que el destilador esté funcionando de manera correcta.

Punto 7 (P7): Después del sistema de intercambio iónico. Punto de muestreo fisicoquímico y microbiológico. Se utiliza para verificar que las columnas de intercambio iónico estén funcionando de manera correcta.

Frecuencia de muestreo recomendada.

1. Para el P1 se recomienda el muestreo semanal, para la verificación de los valores.
2. Para los puntos P2, P3, P5, P7 se recomienda el muestreo por alerta del departamento de control de calidad, debido que con ayuda de la tendencia se puede determinar si es necesaria la revisión del equipo.
3. Para los puntos P4, P6, P8, P9 se recomienda un muestreo diario; esto es debido a que el agua para fabricación debe ser liberada diariamente para la trazabilidad de los productos, esto es para garantizar la calidad de las materias primas a utilizar en la fabricación de los medicamentos.

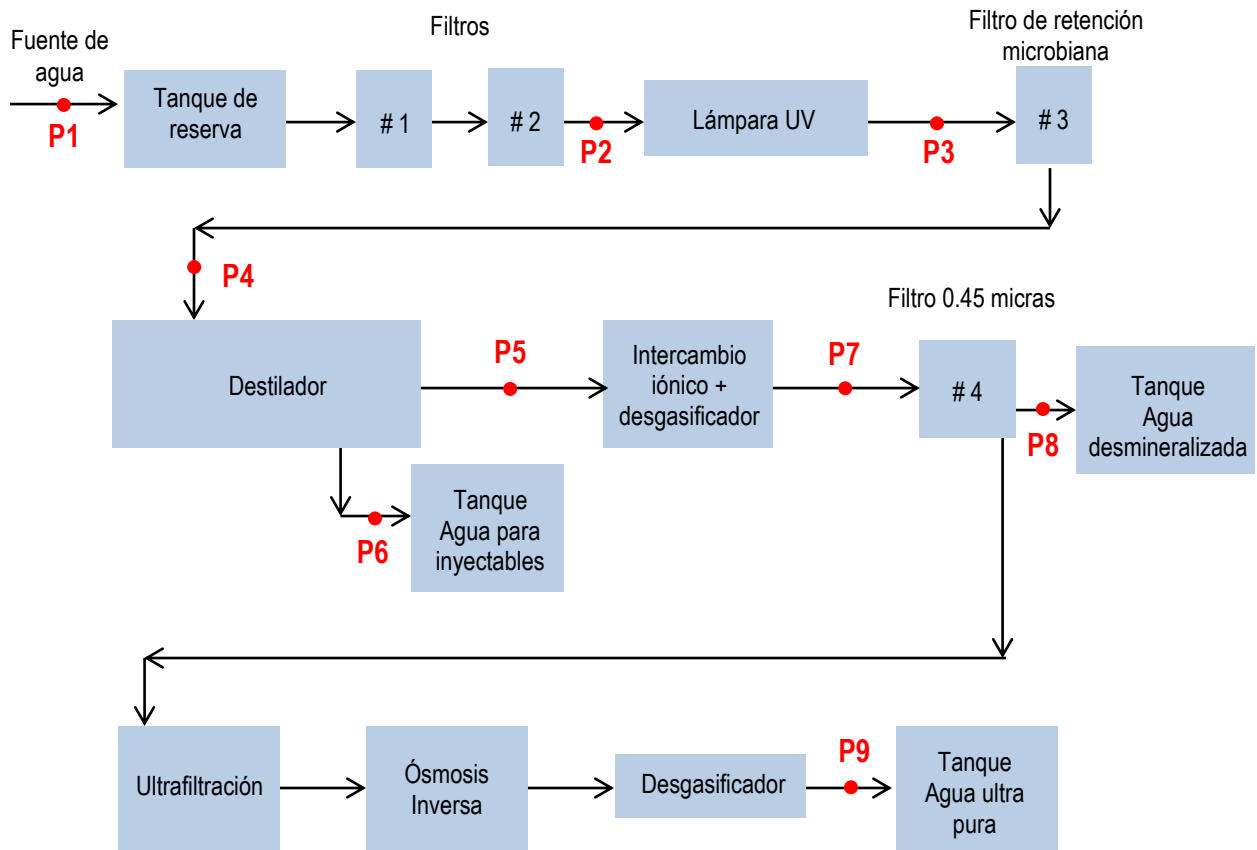


Figura R-1. Diagrama general con los puntos de muestreo recomendados.

BIBLIOGRAFÍA

- Çengel, Y. A. (2007). *Transferencia de Calor y Masa*. México, D.F.: McGraw Hill.
- 3M CUNO. (2019). *ZETAPOR ST 0.20 µm Pharmaceutical Grade Cartridge*. Recuperado el 3 de Junio de 2020, de <https://multimedia.3m.com/>
- 3M Liqui-Cel. (2017). *3M Liqui-Cel MM-1.7x5.5 Series Membrane Contactor*. Recuperado el Septiembre de 2020, de <https://multimedia.3m.com/mws/>
- 3M Liqui-Cel. (2018). *3M Liqui-Cel EXF-4×13 Series Membrane Contactor*. Recuperado el 22 de Agosto de 2020, de <https://multimedia.3m.com/mws/>
- 3M Liqui-Cel Membrane Contactors. (2016). *Design & Operating Guidelines for Liqui-Cel Extra-Flow Membrane Contactors*. Recuperado el 20 de Marzo de 2020, de <https://multimedia.3m.com/mws/media/15778960/>
- Abal, G. (Abril de 2004). *Segunda Ley de la Termodinámica*. Recuperado el 11 de Junio de 2020, de <https://www.fing.edu.uy/>
- ACS Medio Ambiente. (s.f.). *Equipos y Sistemas Para el Tratamiento de Agua. Configuración de Membranas*. Recuperado el 17 de Marzo de 2020, de <http://www.acsmedioambiente.com/cmembranas.html>
- Agalloco, J. P., & Carleton, F. J. (2008). *Validation of Pharmaceutical Processes (Third Edition)*. Unites States: CRC Press.
- Agamez Salvador, C. I. (2014). *Diseño de un sistema de intercambio catiónico de lecho fijo para la potabilización de agua en el corregimiento de Malagana (Bolívar)*. Trabajo de Grado. Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena, Cartagena de Indias, Colombia.
- AGUASRESIDUALES.INFO. (29 de Marzo de 2020). *Tipos de configuración y módulos de membranas*. Recuperado el 4 de Junio de 2020, de <https://www.aguasresiduales.info/revista/noticias/>

- Aguirre T., E., y Martínez, E. (4 de Marzo de 2009). *Selección de la mejor alternativa en lo que respecta al estudio de intercambiadores de calor*. Recuperado el 2 de Junio de 2020, de <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/>
- Almeida, D., y Noboa Velasco, E. (2008). *Diseño de un filtro de carbón activado para la remoción de cloro libre residual del agua potable para uso en la industria farmacéutica*. Trabajo de grado. Universidad San Francisco de Quito, Quito, Ecuador.
- AQUAPHOR PROFESSIONAL. (2017). *Water Treatment: Reverse Osmosis Systems*. Recuperado el Marzo de 2020, de <https://aquaphor-pro.com/media/uploads/files/atg>
- atg UV Technology. (2015). *Hoja de especificación de sistemas de desinfección UV*. Recuperado el Marzo de 2020, de <https://www.lenntech.pl/produkty/atg/>
- Baird, C. (2004). *Química Ambiental*. Barcelona, España: Reverté S.A.
- Barrios Noriega, C. V. (Noviembre de 2019). *Validación del Proceso de Filtración Esterilizante para una Solución Parenteral de Bajo Volumen*. Trabajo de Grado. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- BRAM-COR. (2019). *WFI from Vapor Compression Distillation*. Recuperado el 3 de Junio de 2020, de Bram-Cor Pharmaceutical Equipment: <https://vapor-compression-distiller.com/>
- Cabezas, E. (2013). *Externalidades ambientales en la aplicación de Ósmosis Inversa para la potabilización de agua sólo para la ingesta. Análisis de caso*. Tesis de Maestría. Universidad Tecnológica Nacional, Argentina.
- Campos, S. (21 de Marzo de 2019). *EFE: Edición América*. (D. Marín, Editor) Recuperado el 15 de Octubre de 2019, de Latinoamérica, una región rica en agua, obligada a gestionar mejor el recurso: <https://www.efc.com/>
- Carbotecnia. (6 de Marzo de 2020). *¿Qué es el carbón activado?* Recuperado el Junio de 2020, de <https://www.carbotecnia.info/aprendizaje/carbon-activado/que-es-el-carbon-activado/>

- Condorchem envitech. (2013). *Evaporadores al vacío por compresión mecánica de vapor*. Recuperado el 10 de Junio de 2020, de <https://condorchem.com/es/>
- Cuéllar, M. E. (1996). *Antecedentes históricos sobre la industria farmacéutica y laboratorios arsal, S.A. de C.V.*. Tesis de Grado. Universidad Francisco Gavidia, San Salvador, El Salvador.
- Culligan España S.A. (2010). *Catálogo: Filtros de cartucho*. Recuperado el Marzo de 2020, de https://www.culligan.es/wp-content/uploads/CP072010_Filtros-de-cartucho.pdf
- Culligan España S.A. (2012). *Electrodesionización Continua*. Recuperado el Abril de 2020, de Hoja de especificación: https://www.culligan.es/wp-content/uploads/CL_Catalogo-EDI_2012.pdf
- Dardel. (7 de Noviembre de 2016). *Plantas de intercambio iónico*. Recuperado el 3 de Junio de 2020, de <http://dardel.info/>
- DNM. (2017). *Dirección Nacional de Medicamentos. Listado de Laboratorios Farmacéuticos Certificados BPM OMS 32*. Recuperado el 5 de Septiembre de 2019, de <https://www.medicamentos.gob.sv/>
- EATON Corporation. (2009). *LOFPLEAT HP Series: Absolute rated high performance pleated polypropylene filter cartridge*. Recuperado el Marzo de 2020, de <https://www.lenntech.com/Data-sheets/Eaton-LOFPLEAT-HP-L.pdf>
- Educar Chile. (2018). *Irradiancia*. Recuperado el Junio de 2020, de <https://www.aprendeconenergia.cl/>
- Escobedo P., M. T., Salas Plata M., J. A., y Muñoz M., G. E. (2006). Evaluación de los procesos de purificación de una despachadora de agua potable en Ciudad Juárez. Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, México.
- Ferrer Ivars, P. J. (2018). *Diseño de un proceso de producción de agua ultrapura para la industria alimentaria con una capacidad de 100m³/día*. Tesis de Grado. Universitat Politècnica de València, Valencia, España.

- Galeano Rojas, N. I. (2007). *Validación de la retención microbiana en los filtros de acetato y nitrato de celulosa empleados de la técnica de filtración por membrana para la prueba de esterilidad*. Trabajo de Grado. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá D. C., Colombia.
- Garcés Sánchez, V. L. (2013). *Verificación del funcionamiento de los sistemas de aire y agua purificada de una planta farmacéutica de la ciudad de Quito*. Trabajo de Grado. Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.
- García , S., y Cerón, D. (17 de Enero de 2019). *Controlador de la dosis de radiación uv para la desinfección microbiana en los sistemas de potabilización de agua*. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá D. C., Colombia.
- Gennaro, A. R. (2000). *Remington Farmacia* (20^o Edición). Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana.
- Gómez Gordillo, M. Á., y Vera Silva, J. S. (2018). *Diseño y construcción de un prototipo de destilador por compresión de vapor para purificar aguas de desecho de la planta de beneficio de Avidesa Macpollo S.A*. Trabajo de Grado. Universidad Industrial de Santander , Bucaramanga, Colombia.
- Granados Quinteros, E. I., Granados Quinteros, S. C., y Umanzor Velásquez, N. I. (2004). *Determinación de la calidad del agua obtenida por el proceso de desmineralización en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador*. Tesis de Grado. Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador.
- Grupo Banco Mundial. (2019). *Recursos de agua dulce internos renovables per cápita (metros cúbicos) - El Salvador*. Recuperado el 3 de Septiembre de 2019, de <https://datos.bancomundial.org/indicador/>
- Guerrero, L., Roca, M.,y Sanz, J. (Febrero de 2006). *Producción de Agua de Alta Pureza: Electrodesionización en Continuo (CEDI)*. Recuperado el 15 de Mayo de 2020, de VEOLIA Water Systems Ibérica. Dirección Técnica. División Agua de Alta Pureza: <http://www.veoliawatertechnologies.es/>

- Helbing, W., y Burkart, A. (1985). *Tablas Químicas para laboratorio e industria*. Barcelona, España: Reverté S.A.
- HidroShop Home Water Supplies. (8 de Octubre de 2014). *Guía rápida: Cómo cargar un filtro de arena*. Recuperado el 16 de Marzo de 2020, de <https://hidroshop.mx/>
- iAgua. (2013). *El agua es un derecho humano*. Recuperado el 5 de Septiembre de 2019, de <https://www.iagua.es/noticias/onu/13/12/09/>
- Jaramillo, O. (20 de Noviembre de 2007). *Intercambiadores de calor*. Universidad Nacional Autónoma de México, México.
- Jekel, T., Reindl, D., & Fisher, J. (18 de Marzo de 2001). *GRAVITY SEPARATOR FUNDAMENTALS AND DESIGN*. Recuperado el 18 de Junio de 2020, de <https://www.irc.wisc.edu/>
- Lambraño Solano, J. J., Motta Hernández, A. T., y Narvaez de la Rosa, E. C. (10 de Septiembre de 2018). *Diseño y montaje de un tren de intercambio iónico para el laboratorio de operaciones unitarias de la Universidad de San Buenaventura, Seccional Cartagena*. Trabajo de Grado. Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena, Cartagena de Indias, Colombia.
- LANXESS Energizing Chemistry. (2013). *Product Information: Lewatit UltraPure 1221 MD*. Recuperado el Abril de 2020, de <https://www.lenntech.com/Data-sheets/Lewatit-UltraPure-1221-MD-L.pdf>
- LANXESS Energizing Chemistry. (2013). *Product Information: Lewatit UltraPure 1261 MD*. Recuperado el Marzo de 2020, de <https://www.lenntech.com/Data-sheets/Lewatit-UltraPure-1261-MD-L.pdf>
- LENNTech. (1998-2020). *Water Treatment Solutions*. Recuperado el Junio de 2020, de <https://www.lenntech.com/>
- López Martín, M. J. (2015). *Diseño de Planta de Tratamiento de Agua Potable por Ósmosis Inversa para un Buque de Pasaje*. Tesis de Grado. Universidad de Cantabria, Santander, España.

- Menéndez Díaz, J. Á. (2006). *El Carbón en la vida cotidiana. De la pintura al ascensor espacial*. Editorial T. Bandosz.
- Mickley, M., & Associates. (2006). *Membrane concentrate disposal: practices and regulation. Desalination and water purification research and development program*. Denver, Colorado, United States: U.S. Department of the Interior, Bureau of Reclamation, Technical Service Center.
- Morales Gamarra, T. G., y Sánchez Guerrero, Y. J. (2017). *Diseño de un sistema de tratamiento de aguas para el estero sabanilla para la reutilización en actividades agrícolas*. Trabajo de Grado. Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil, Ecuador.
- Moran, M., y Shapiro, H. (2005). *Fundamento de termodinámica técnica*. Barcelona, España: Reverté S.A.
- Murallas, A. L. (2012). *Estudio técnico de validación del sistema de tratamiento de agua purificada grado farmacéutico, en un laboratorio farmacéutico*. Trabajo de Grado. Universidad Rafael Landívar, Guatemala.
- Nemerow, N. L., y Dasgupta, A. (1998). *Tratamiento de vertidos industriales y peligrosos*. Madrid, España: Editorial Diaz de Santos.
- NSO 13:07.01:08. (2009). *Norma Salvadoreña Obligatoria: Agua. Agua Potable (Segunda Actualización)*. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). El Salvador.
- OMS. (2006). *Organización Mundial de la Salud. Reporte Técnico de la OMS, Serie N° 937*. Washington, Estados Unidos.
- Rigola Lapeña, M. (1999). *Tratamiento de aguas industriales: Aguas de Proceso y Residuales*. Barcelona, España: Editorial Alfaomega.
- Rodríguez, M. (2016). *Ingeniería básica de planta desaladora de agua de mar de 40.000 m³/día de capacidad*. Trabajo de Grado. Universidad de Sevilla, Sevilla, España.

- Salmerón Vergara, J. A. (2012). *Análisis y diseño de una desaladora de agua de mar de múltiple efecto con recurso geotérmico de baja entalpía MED-LE*. Trabajo de postgrado. Universidad Nacional Autónoma de México, México.
- Sánchez Ruiz, C. (2015). *Fichas técnicas de etapas de proceso de plantas de tratamientos de aguas residuales de la industria textil*. Universidade da Coruña, Coruña, España.
- Sánchez, M., Villalobos, N., Gutiérrez, E., y Caldera, Y. (2 de Junio de 2012). *Diseño de un equipo de desinfección por luz ultravioleta para el tratamiento de aguas residuales con fines de reutilización*. Universidad del Zulia, Cabimas, Venezuela.
- Sánchez, V. L. (2013). *Verificación del funcionamiento de los sistemas de aire y agua purificada de una planta farmacéutica de la ciudad de Quito*. Tesis de Grado. Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.
- SIEMENS. (2009). *Cartridge Filters and Accesories. Water Technologies*. Recuperado el Marzo de 2020, de <https://www.lenntech.com/Data-sheets/>
- SINCAL. (Mayo de 2018). *Sistemas Industriales de Calderas, S.L. Información Técnica: Desgasificación Térmica*. Recuperado el 15 de Enero de 2020, de <http://sincal.es/descargas/desgasificacion-termica.pdf>
- Souza, L., Scalón, V., y Padilha, A. (19 de Julio de 2011). *Coeficiente de Operación de un Sistema formado por un Refrigerador Doméstico Acoplado a un Acumulador de Agua Caliente para la Recuperación de Energía*. Universidad Estatal Paulista, Sao Pablo, Brasil.
- SUEZ Water Technologies & Solutions. (s.f.). *Sistemas de intercambio de iones en desgasificadores por vacío*. Recuperado el 15 de Enero de 2020, de <https://www.suezwatertechnologies.mx/>
- Tapp Water. (5 de Febrero de 2020). *¿Qué eliminan del agua del grifo los filtros de carbón activado?* Recuperado el Junio de 2020, de <https://tappwater.co/es/>
- Torras, X. (2018). *Agua en Latinoamérica: purificación del agua en la industria farmacéutica*. Recuperado de <https://www.iagua.es/>

- United States Pharmacopeia. (2017). *USP 40 - NF 35*.
- Vásquez González, M. (2018). Agua en Latinoamérica: Purificación del agua en la industria farmacéutica. *iAgua Magazine N° 21*, 60-61.
- Vázquez Gómez, J. E. (2014). *Análisis de Equipos de Desgasificación en Instalaciones de Vapor*. Trabajo de Grado. Escuela Superior de Ingenieros. Universidad de Sevilla, Sevilla, España.
- Veolia Water Technologies. (2017). *Desgasificación del agua por membrana*. Recuperado el 15 de Enero de 2020, de <http://www.veoliawatertechnologies.es/>
- Wright, H., y Cairns, W. (31 de Diciembre de 2016). *Luz Ultravioleta*. Recuperado el 2020, de Trojan Technologies Inc.: <http://usam.salud.gob.sv/>
- WWAP. (2016). *World Water Assessment Programme. Informe de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo de los Recursos Hídricos en el Mundo 2016: Agua y Empleo*. Obtenido de <http://www.unesco.org/>

ANEXOS

ANEXO A. ESPECIFICACIONES: DESTILADOR CMV BRAM-COR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES



BRAM-COR **STMC Vapor Compression Distillers** produce compendial distilled water for pharmaceutical applications, such as I.V. solutions, injectables, washing systems and special solutions where both quality factors, such as the sterility, elimination of the pyrogens and of the chlorine solvents with low molecular weight, and economical factors, as well as the low production costs, are critical for the success of the pharmaceutical process. Note that **any water pretreatment system** (softeners, reverse osmosis, ...) **may be associated on the same skid of the distiller**; so STMC can practically work with any type of water.

Capacities range: from 20 to 20,000 lph, with single or double compressor.



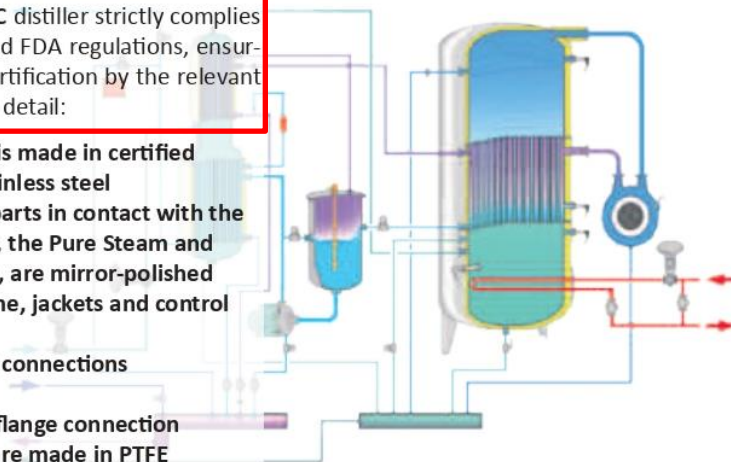
ANEXO A. ESPECIFICACIONES: DESTILADOR CMV BRAM-COR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES (Continuación)

STMC vapor compression distillers can operate with **electrical heating** or with **steam heating** or both with **electrical and steam heating systems**. The STMC distiller can produce both cold distillate at a temperature and hot distillate with huge savings of energy costs and with no need of cooling water.



The design, construction and documentation of STMC distiller strictly complies with cGMP and FDA regulations, ensuring an easy certification by the relevant authorities. In detail:

- The distiller is made in certified AISI 316L stainless steel
- All internal parts in contact with the infeed water, the Pure Steam and the Distillate, are mirror-polished
- AISI 304 frame, jackets and control board
- All hydraulic connections are sanitary tri-clamp or flange connection
- All gaskets are made in PTFE
- All weldings are T.I.G. (Tungsten Inert Gas)



Vapor is compressed by the special blower. A full automation ensures easy operation and total monitoring of critical parameters, by means of certified in-line instruments and of a careful alarm policy. Access policy and records can be managed according to 21 CFR PART 11.



**ANEXO A. ESPECIFICACIONES: DESTILADOR CMV
BRAM-COR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES (Continuación)**



Bram-Cor **SMPT** distillers line feature:

- Double tube sheet heat exchangers
- Certified AISI 316L SS mirror-polished and passivated product contact surfaces
- AISI 304 frame, jackets and control board
- PTFE gaskets
- Pneumatic valves with PTFE membranes and AISI 316 L SS electro-polished body
- ASTM C-795-compliant insulation

PHARMACEUTICAL WATER DISTILLATION SYSTEMS MULTIPLE EFFECT VS VAPOUR COMPRESSION TECHNOLOGY		
parameters	MULTIPLE EFFECT DISTILLER	VAPOR COMPRESSION DISTILLER
OUTPUT FLEXIBILITY	Reduced output modulation	Capacity ranging from 0 to max. cap. of the still
TEMPERATURE FLEXIBILITY	WFI output 85±99°C	WFI output from infeed water T + 10°C till 99°C
HEATING MEDIA FLEXIBILITY	Industrial steam or electricity	Industrial Steam and/or electricity
COOLING WATER	High consumption depending on quantity of columns	No cooling water required
FEED WATER	SiO2 < 1 ppm, Amines free resins (in case of DI), double stage RO preferred	SiO2 < 30 ppm, Single stage RO or even softened water acceptable
FEED WATER INPUT	Must be higher than primary steam pressure	< 1 bar
WFI OUTPUT	Atmospheric pressure	1 / 1.5 bars
WFI QUALITY	0.2±0.5 microS/cm with FW < 5mS	0.15±0.4 microS/cm with FW < 5mS
PREVALIDATION (endotoxin challenge)	Yes	Yes
HEAVY METALS	Free	Free + elimination of chlorine solvents
MOVING PARTS	Feed pump	Compressor, Recirculation pump
PURE STEAM FROM 1ST COL.	Possible	Possible
STRESS CORROSION	Very high "Rouging" percentage higher	Very low
CLEANABILITY	More tough than VCD	More easy than MED
START UP	SCADA 15 min for steam heating	SCADA 15±40 min for steam heating

ANEXO B. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE CARTUCHO 1 μm CULLIGAN

Una gran solución para los pequeños problemas relacionados con el agua



Si necesita un sistema de filtración económico y flexible, adecuado para caudales pequeños, la solución son los filtros de cartucho instantáneos. La gama de Culligan incluye cartuchos de diferentes caudales para eliminar los sólidos en suspensión, adsorber el cloro y acondicionar químicamente el agua.

Filtr-Gard FP 3/2 3/4"

Filtros de una etapa con conexiones de 3/4".

Filtr-Gard funciona con cinco cartuchos para filtro distintos, en función del nivel de filtración deseado y de la calidad del agua bruta.

Flavr-Gard, con su cartucho de carbón activado, sirve para la deoloración del agua y para eliminar su sabor y olor.

Control Gard disuelve los fosfosilicatos para proteger las tuberías y calentadores de agua contra la corrosión formando una película protectora.



DESCRIPCIÓN	CAUDAL recomendado l/min	CAUDAL máx. l/min	NIVEL DE FILTRACIÓN μ	CAÍDA DE PRESIÓN bar	CONEXIONES entrada/salida BSPT/F pulgadas	DIMENSIONES diámetro x altura mm
FILTR-GARD						
Cabezal y carcasa	-	-	-	-	3/4	122 x 345
Cartucho de acero	60	100	110	0,4	-	075 x 285
Cartucho multietapa 9060	33,5	100	80	0,15	-	065 x 285
Cartucho multietapa 405	28,5	20	20	0,15	-	065 x 285
Cartucho multietapa 205	13,5	20	5	0,15	-	065 x 285
Cartucho multietapa 001	7	20	1	0,15	-	065 x 285
FLAVR-GARD						
Cabezal y carcasa	-	-	-	-	3/4	122 x 345
Cartucho de carbón	3,6	20	-	0,2	-	080 x 285
CONTROL GARD						
Cabezal y carcasa	-	-	-	-	3/4	122 x 345
Chem SP 12	-	8	20	-	0,2	-

ANEXO C. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO SIEMENS WATER TECHNOLOGIES

Granular Activated Carbon Filter Cartridge

- Composed of lignite-based granular activated carbon in an upflow cartridge design for removing chlorine feed water
- Cartridge is designed to allow water to enter the bottom of the cartridge, then filtered through the entire carbon bed before exiting at the top to maximize the contact time and therefore the adsorption
- Internal expansion pad maintains a tight, compact column to minimize channeling or bypass
- Nominal 20 micron post-filter reduces carbon fines as well as other suspended particles

SPECIFICATIONS

10" Cartridge	
Dimensions	
Diameter (OD)	2.875" (7.3 cm)
Length (in)	9.75" (24.8 cm)
Recommended Water Flow Rates	
10" Cartridge Maximum	1.0 gpm (3.8 lpm)
Materials	
Filter Media	Granular, Activated Carbon
Post filter	Spun Polypropylene
Expansion Pad Foam	Polyether/Polyurethane
Outer Casing	Polystyrene
End Caps	Polystyrene
Gaskets	Buna-N
Operating Parameters	
Temperature Range	32 to 125°F (0 – 52°C)
Carbon Volume	12 ounces of granular carbon per 10" length

ORDERING INFORMATION

Catalog Number	Description
FCGC	Filter cartridge granular carbon
F	Cartridge Code: F = flat gasket seal
XX	Length (in): 10 = 10, 20 = 20
20	Nominal micron retention rating

To determine your catalog order number, replace the X with one of the numbered or lettered options beside it.

ANEXO D. ESPECIFICACIONES: SISTEMA DE DESINFECCIÓN ULTRAVIOLETA atg UV TECHNOLOGY

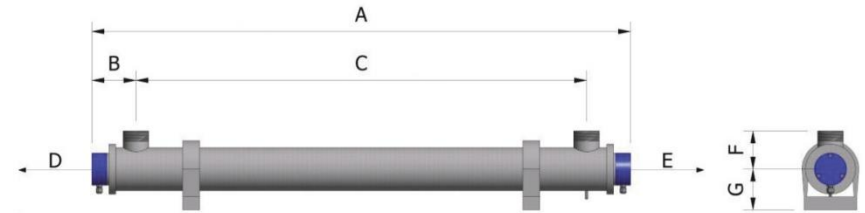
DATA SHEET - UV DISINFECTION SYSTEMS

DS-001 / Rev 1.1

SL - STANDARD LOW PRESSURE SYSTEMS

UV System	SL-15-2	SL-30-2	SL-55-2	SL-75-2	SL-75-3	SL-75-4
Performance						
Certification	WRAS Approved, CE Marked					
UV Dose Range	Minimum Wall Dose / Average UV Dose					
UV Lamps and Monitoring						
Lamp Power	15 W	30 W	55 W	75 W	75 W	75 W
Lamp Number	1	1	1	1	1	1
Lamp Life	Greater Than 12,000 Hours					
Lamp Design	Low Pressure					
UV Monitoring	AT605 - IP66 (Synergy 2 Required For UV Monitoring Option)					
UV Chamber						
Connection Size (inch)	1"	1"	1"	1"	2"	2"
Connection Type	BSP Male Threaded Connection					
Design Pressure	10 Barg Design (15 Barg Test)					
Material Construction	316L Stainless Steel					
External Finish	Stainless Steel Polished					
Standard Body Design	All Welded Construction					
Mounting	Adjustable PVC Pipe Clips					
Lamp Access	Dual Ended Access Required					
Quartz Type	High Purity Quartz Sleeve					
Wiper System	N/A					
Temperature Probe	AT-487 (PT-100) - IP66 (Synergy 2 Required for Temperature Option)					
Vent/ Drain port	Optional/ Optional					
Ingress Protection	IP66					
Installation	Horizontal or Vertical					
Synergy 1 / 2 - Local Control Cabinet						
Power Consumption	17W	33W	60W	82W	82W	82W
Lamp Power Supply	High Frequency Electronic Ballast					
Mains Power	230 V					
Power Requirements	1 Phase + Neutral + Earth					
Frequency	50 Hz / 60 Hz					
Operating Temperature	Max Working Ambient +35 °C					
Operational Information	Please see Synergy 1 / 2 Datasheets					

KEY FOOTPRINT DIMENSIONS



* For full dimensions please see the specific GA drawing.

UV System	SL-15-2	SL-30-2	SL-55-2	SL-75-2	SL-75-3	SL-75-4
Chamber Dimensions						
A	500 mm	960 mm	960 mm	1,267 mm	1,267 mm	1,267 mm
B	90 mm	90 mm	90 mm	90 mm	105 mm	105 mm
C	320 mm	780 mm	780 mm	1,090 mm	1,060 mm	1,060 mm
D	530 mm	990 mm	990 mm	1,297 mm	1,297 mm	1,297 mm
E	250 mm	250 mm	250 mm	250 mm	250 mm	250 mm
F	60 mm	60 mm	60 mm	60 mm	70 mm	90 mm
G	49 mm	49 mm	49 mm	49 mm	83 mm	96 mm
Dry Weight	3 kg	5 kg	5 kg	6 kg	8 kg	10 kg
Wet Weight	4 kg	7 kg	7 kg	9 kg	12 kg	18 kg
Synergy 1 - Dimensions						
Width	410 mm					
Height	250 mm					
Depth	167 mm					
Weight	7 kg					
Standard Cable Length	6 metres					
Maximum Cable Distance	Other Cable Lengths Available On Request					

ANEXO E. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE RETENCIÓN MICROBIANA 3M CUNO. FILTRACIÓN DE FLUIDOS



Filtración de Fluidos

ESPECIFICACIONES

Productos de Microfiltración

ZETAPOR ST 0,2µm FILTRO ABSOLUTO GRADO FARMACÉUTICO



Los cartuchos grado farmacéutico ZETAPOR ST 0,2µm están concebidos para una filtración absolutamente segura, reproducible y eficaz.

Los cartuchos CUNO ZETAPOR 0,20 ST están validados por recuento bacteriano y han pasado el test USP XX clase VI. Además de estas propiedades de filtro absoluto esterilizante, la membrana CUNO ZETAPOR 0,20 ST posee carga electropositiva. Esta carga electrocinética acrecienta la eficacia de retención de partículas, y permite reducir la tasa de pirógenos incluso a caudales elevados.

APLICACIONES

- Filtración final esterilizante de diversos productos farmacéuticos.
- Prefiltración para la protección del acondicionamiento estéril.
- Filtración de productos que contengan bactericidas o bacteriostáticos.

CARACTERÍSTICAS

- **Membrana en Nylon 66 de carga modificada.**
La carga electropositiva de Zetapor refuerza la retención de partículas.
- **Retención bacteriana validada.** Probadas siguiendo los procedimientos ASTM y correlacionándolo con los test de integridad (guía de validación disponible).
- **Membrana de doble capa laminada en caliente.**
Medio «compuesto» constituido por una capa reforzada y otra sin reforzar que asegura una construcción robusta y que garantiza los resultados de filtración.
- **Integridad controlable.** Por todos los métodos estándar con objeto de verificar la integridad del cartucho y su correcto montaje.
- No pirógeno.
- **Gran compatibilidad con disolventes.** El N66 ofrece gran flexibilidad de aplicación.
- **Todos los modelos de embocadura,** lo que permite una adaptación a los filtros existentes sin utilizar adaptador.
- **«DRUG MASTER FILE»** depositado en la FDA.
- **Naturalmente hidrófilo,** se moja instantáneamente sin utilizar tensoactivos.
- **Biológicamente seguro.** Probado siguiendo la USP XX Clase VI.

ANEXO E. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE RETENCIÓN MICROBIANA 3M CUNO. FILTRACIÓN DE FLUIDOS (Continuación)

RESULTADOS Y VALIDACIÓN

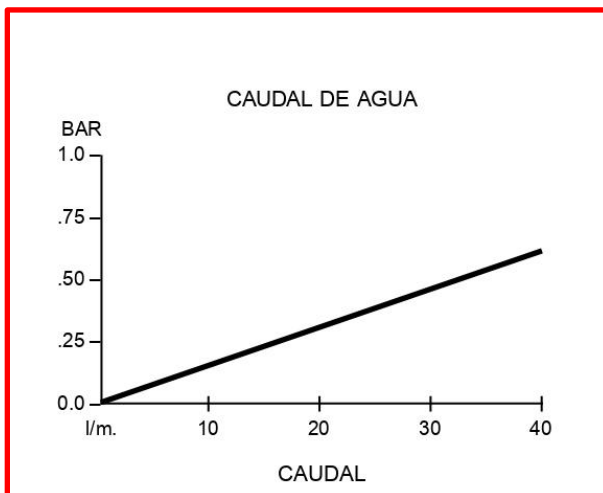
Los cartuchos ZETAPOR 0,20µm Grado Farmacéutico han pasado un programa completo de test de validación que garantiza su seguridad de empleo.

Los principales parámetros probados en este programa son los siguientes :

Retención bacteriana : La retención bacteriana al nivel mínimo de 10^5 células/cm² ha sido verificada según los procedimientos ASTM, utilizando *Pseudomona diminuta* como microorganismo.

Test de integridad : La guía de validación da la correlación entre el 100 por 100 de retención bacteriana y dos test de integridad.

Caudal de agua específico : Los cartuchos ZETAPOR ST 0,20µm ofrecen un caudal específico con escasa pérdida de carga



La curva de caudal definida arriba da una indicación necesaria para el dimensionamiento de una instalación. Un caudal de agua de 22 l/min/cartucho de 25 cm. está recomendado para una presión diferencial inicial de 0,34 bar a 25°C.

ESTERILIZACIÓN

La integridad de los cartuchos ST queda intacta después de cinco horas de esterilización a vapor en línea o en autoclave a 145°C.

SEGURIDAD BIOLÓGICA

La seguridad biológica del cartucho ST 0,20µm está determinada por el test USP XX Clase VI. El informe de la seguridad biológica del cartucho Zetapor ST se puede suministrar bajo demanda.

EXTRACTIBLES

Sustancias oxidables y pirógenos.

Los cartuchos Zetapor ST no son pirógenos y tienen un escaso contenido de sustancias oxidables. Sin embargo, para una buena práctica de fabricación se recomienda enjuagarlos con 100 ml de líquido (agua para inyección o producto) por módulo de 25 cm. antes de su uso.

EXTRACTIBLES POR GRAVIMETRÍA

El contenido de extractibles después del mojado de los cartuchos Zetapor ST durante cuatro horas está medido por gravimetría. El test de relargado está efectuado a la temperatura indicada para el disolvente considerado en la tabla de compatibilidad ; los contenidos en extractos obtenidos están dados en la guía de validación

COMPATIBILIDAD QUÍMICA

La compatibilidad química de los cartuchos Zetapor es muy amplia.

La tabla de compatibilidad química dada a continuación debe ser considerada únicamente como guía.

CUNO recomienda verificar la compatibilidad química en las condiciones reales de utilización. En efecto, la interacción entre los disolventes y el cartucho puede ser afectada por diversos parámetros operatorios. A fin de asegurar una compatibilidad completa se recomienda seleccionar con cuidado el material de junta adecuado.

ANEXO E. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE RETENCIÓN MICROBIANA 3M CUNO. FILTRACIÓN DE FLUIDOS (Continuación)

ZETAPOR ST 0,2µm COMPATIBILIDAD QUÍMICA

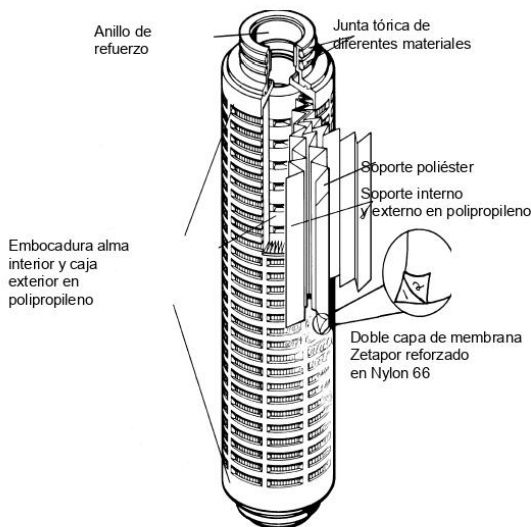
SOLUCIÓN	T°C	COMPATIBILIDAD
Aceite de gramo de algodón	22	Buena
Acetato	22	Limitada
Acetato de Etil Glicol	22	Buena
Acetato de Butilo	22	Buena
Acetona	22	Buena
Acetonitrilo	22	Limitada
Acetonitrilo	80	Mala
Ácido Acético 25%	22	Buena
Ácido Acético 70%	22	Limitada
Ácido Acético glacial	22	Limitada
Ácido Clorhídrico 3.7%	22	Mala
Agua	22	Buena
Agua	82	Buena
Alcohol Bencílico	22	Buena
Alcohol Etilico Absoluto	22	Buena
Alcohol Etilico Absoluto	78	Limitada
Alcohol Etilico 50%	22	Buena
Alcohol Isobutilico	78	Buena
Alcohol Isopropilico	22	Buena
Alcohol n Butilico	22	Buena
Alcohol n Propilico	22	Buena
Amoniaco 10%	22	Buena
Benceno	22	Limitada
Butil-carbitol	22	Buens
Ciclohexano	22	Limitada
Ciclohexanona	22	Limitada
Cloroformo	22	Mala
Cloruro de metileno	22	Mala
Dicloroetamo	22	Buena
Dicloruro de propileno	22	Buena
Dietil acetamida	22	Limitada
Dietil formamida	22	Mala
Dimetil formamida	22	Mala
Eter etílico	22	Limitada
Eter etílico	35	Limitada
Etilen glicol	22	Buena
Formaldehido	22	Buena
Freon TF	22	Buena
Glicerol	22	Buena
n Heptano	22	Limitada
Hexano	22	Limitada
Hidróxido amónico	22	Buena
Hidróxido sódico	22	Buena
Hipoclorito sódico	22	Buena
Metanol	22	Buena
Metil isobutil cetona	22	Buena
Mono-etanolámima	22	Limitada
Oxido de etileno (12-88%)	22	Limitada
Piridina	22	Limitada
Propilen glicol	22	Buena
Tetracloruro de carbono	22	Limitada
Tetracloruro de carbono	77	Mala
Tolueno	22	Buena
Trietilen glicol	22	Buena
Xileno	22	Limitada

CONSTRUCCIÓN

Los cartuchos ZETAPOR ST se fabrican a partir de una membrana plisada compuesta, reforzada por un refuerzo interior y exterior en polipropileno. La membrana compuesta está obtenida por laminado en caliente de dos capas de membrana microporosa N66 de carga modificada. Para eliminar la necesidad de adaptadores, las diferentes embocaduras y los cartucho múltiples son termosoldados. Ningún adhesivo ni tensoactivos se utilizan en el cartucho.

MATERIALES

Todos los materiales que constituyen el cartucho han recibido conformidad por parte de la FDA para uso alimentario o farmacéutico.



CONTROL DE CALIDAD

La integridad de todos los cartuchos Zetapor 0,2µm está verificada por test de difusión antes de su expedición. Un cartucho de cada lote está probado en cuanto a tasa de pirógenos, extractibles totales y sustancias oxidables. Además, cada cartucho está marcado con un número de serie que permite identificar desde los materiales de base que lo constituyen hasta el producto final.

ESPECIFICACIONES DEL CARTUCHO

Umbral de filtración	0,20 µm
Eficacia de retención bacteriana	10 ⁵ células P.diminuta/cm ²
Caudal de difusión*	< 10cc/min. a 2,1 bars
Extractibles (agua a 25°C)	< 20mg
Sustancias oxidables	Nulo tras del enjuague 1.000 ml.
Tasa de pirógenos	< 25 pg/ml en los primeros 250 ml de agua de enjuague
Materiales de construcción	Ver tabla
Tipo de embocadura disponible	Ver guía
Superficie filtrante*	0,6 m ²
Dimensionales (nominales)	Diámetro exterior, 71 mm. Longitud, hasta 1.016 mm

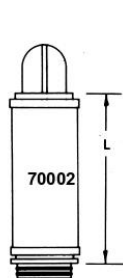
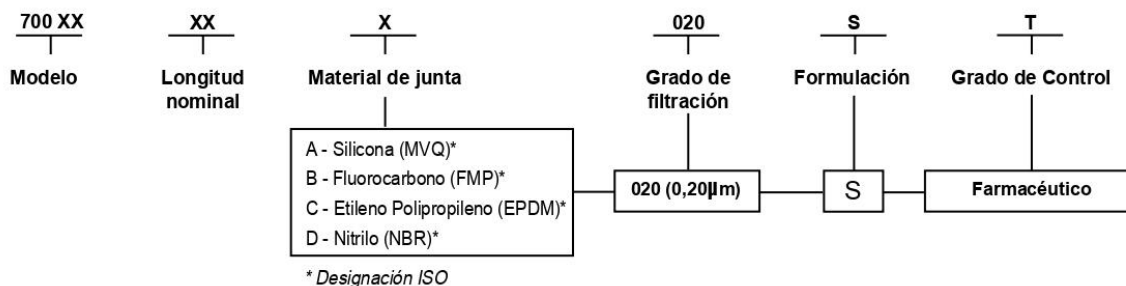
* Por módulo de 25 cm.

CONDICIONES DE SERVICIO

Temper. máx. servicio	80°C
Presión diferencial	4,5 bares en sentido de filtración
Máxima (a 25°C)	4,5 bares en contracorriente
Procedimiento de esterilización	In situ a vapor o en autoclave hasta 145°C
Volumen de enjuague recomendado, 1 litro mínimo (por módulo de 25 cm)	

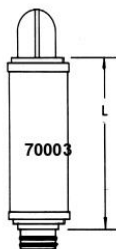
ANEXO E. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE RETENCIÓN MICROBIANA 3M CUNO. FILTRACIÓN DE FLUIDOS (Continuación)

GUÍA PARA PEDIR SUS CARTUCHOS ZETAPOR 020 ST



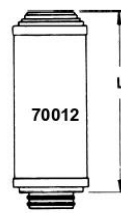
Un extremo abierto, junta (226) Código 7 bayoneta PALL

Long. Nominal	70002	
	L (mm)	
01	259	
02	506	
03	754	
04	1002	



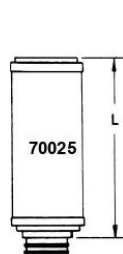
Un extremo abierto, junta (222) Código 8 CUNO y MILLIPORE

Long. Nominal	70003	
	L (mm)	
01	260	
02	507	
03	755	
04	1002	



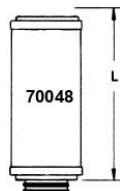
Un extremo abierto, junta (222) CUNO y MILLIPORE

Long. Nominal	70012	
	L (mm)	
01	260	
02	559	
03	787	
04	-	



Un extremo abierto, junta (222) Código 3 PALL

Long. Nominal	70025	
	L (mm)	
01	260	
02	507	
03	755	
04	1002	



Un extremo abierto, junta (222) CUNO

Long. Nominal	70048	
	L (mm)	
01	253	
02	501	

Nota : en todos los casos, el diámetro máximo del cartucho es de 71 mm.

Su distribuidor :

Service Worldwide

LABORATORIO CIENTÍFICO DE APLICACIONES

El S.A.S.S. es un laboratorio de ensayos al servicio de nuestros clientes, y equipado con los materiales más modernos. Está formado por científicos, ingenieros y técnicos especialistas en filtración, trabajando en estrecha relación con nuestros clientes para el desarrollo de sus aplicaciones y para recomendar los sistemas de filtración CUNO más eficaces y económicos.



Filtración de Fluidos

ANEXO F-1. ESPECIFICACIONES: RESINA CATIÓNICA FUERTE LEWATIT. LANXESS SPECIALITY CHEMICALS

PRODUCT INFORMATION LEWATIT® UltraPure 1221 MD



General Description

Ionic form as shipped	Na ⁺
Functional group	sulfonic acid
Matrix	crosslinked polystyrene
Structure	macroporous
Appearance	beige-grey, opaque

Physical and Chemical Properties

		metric units	
Uniformity Coefficient*		max.	1.1
Mean bead size*		mm	0.65 (+/- 0.05)
Bulk density	(+/- 5 %)	g/l	750
Density		approx. g/ml	1.24
Water retention		wt. %	52 - 56
Total capacity*		min. eq/l	1.75
Volume change	Na ⁺ --> H ⁺	max. vol. %	8
Stability	at pH-range		0 - 14
Storability	of the product	max. months	24
Storability	temperature range	°C	-20 - 40
TOC release (a. 80 BV)	as single component	max. ppb	50

* Specification values subjected to continuous monitoring.

This document contains important information and must be read in its entirety.

Edition: 2011-10-13
Previous Edition: 2011-05-12

2/4

LANXESS
Energizing Chemistry

**ANEXO F-1. ESPECIFICACIONES: RESINA CATIONICA FUERTE
LEWATIT. LANXESS SPECIALITY CHEMICALS (Continuación)**

PRODUCT INFORMATION
LEWATIT® UltraPure 1221 MD



Recommended Operating Conditions*

		metric units		
Operating temperature		max. °C	120	
Operating pH-range			0 - 14	
Bed depth		min. mm	800	
Specific pressure drop	(15 °C)	approx. kPa* h/m ²	0.8	
Pressure drop		max. kPa	300	
Linear velocity	operation	max. m/h	60***	
Linear velocity	backwash (20 °C)	approx. m/h	10 - 12	
Bed expansion	(20 °C, per m/h)	approx. vol. %	4	
Freeboard	backwash (extern / intern)	vol. %	min. 60	
Regenerant			HCl	H ₂ SO ₄
Counter current regeneration	level	approx. g/l	50	80
Counter current regeneration	concentration	wt. %	4-6	1.5/4**
Linear velocity	regeneration	approx. m/h	5	10-20
Linear velocity	rinsing	approx. m/h	5	5
Rinse water requirement	slow / fast	approx. BV	2.5	5
Co current regeneration	level	approx. g/l	80-100	130-150
Co current regeneration	concentration	approx. wt. %	6-10	1.5/4**
Linear velocity	regeneration	approx. m/h	5	10-20
Linear velocity	rinsing	approx. m/h	5	5
Rinse water requirement	slow / fast	approx. BV	2.5	5

* The recommended operating conditions refer to the use of the product under normal operating conditions. It is based on tests in pilot plants and data obtained from industrial applications. However, additional data are needed to calculate the resin volumes required for ion exchange units. These data are to be found in our Technical Information Sheets.

** Regeneration progressive

*** 100m/h for polishing

**ANEXO F-2. ESPECIFICACIONES: RESINA ANIÓNICA FUERTE
LEWATIT. LANXESS SPECIALITY CHEMICALS**

**PRODUCT INFORMATION
LEWATIT® UltraPure 1261 MD**



General Description

Ionic form as shipped	Cl ⁻
Functional group	quaternary amine, type I
Matrix	crosslinked polystyrene
Structure	macroporous
Appearance	beige, opaque

Physical and Chemical Properties

	metric units	
Uniformity Coefficient*	max.	1.1
Mean bead size*	mm	0.6 (+/- 0.0) 5 5
Bulk density (+/- 5 %)	g/l	640
Density	approx. g/ml	1.06
Water retention	wt. %	60 - 65
Total capacity*	min. eq/l	1.1
Volume change Cl ⁻ --> OH ⁻	max. vol. %	22
Stability at pH-range		0 - 14
Storability of the product	max. months	12
Storability temperature range	°C	-20 - 40
TOC release (a. 80 BV) as single component	max. ppb	50

* Specification values subjected to continuous monitoring.

This document contains important information and must be read in its entirety.

Edition: 2011-10-13
Previous Edition: 2011-05-12

2/4



**ANEXO F-2. ESPECIFICACIONES: RESINA ANIÓNICA FUERTE
LEWATIT. LANXESS SPECIALITY CHEMICALS (Continuación)**

PRODUCT INFORMATION
LEWATIT® UltraPure 1261 MD



Recommended Operating Conditions*

		metric units	
Operating temperature		max. °C	40
Operating pH-range			0 - 12
Bed depth		min. mm	800
Specific pressure drop	(15 °C)	approx. kPa*h/m ²	0.8
Pressure drop		max. kPa	300
Linear velocity	operation	max. m/h	60***
Linear velocity	backwash (20 °C)	approx. m/h	5
Bed expansion	(20 °C, per m/h)	approx. vol. %	18
Freeboard	backwash (extern / intern)	vol. %	100
Regenerant			NaOH
Counter current regeneration	level	approx. g/l	50
WS-System	concentration	approx. wt. %	2 - 4
Co current regeneration	level	approx. g/l	100
Co current regeneration	concentration	approx. wt. %	3 - 5
Linear velocity	regeneration	approx. m/h	5
Linear velocity	rinsing	approx. m/h	5
Rinse water requirement	slow / fast	approx. BV	2.5 / 8

* The recommended operating conditions refer to the use of the product under normal operating conditions. It is based on tests in pilot plants and data obtained from industrial applications. However, additional data are needed to calculate the resin volumes required for ion exchange units. These data are to be found in our Technical Information Sheets.

*** 100m/h for polishing

ANEXO G. DETERMINACIÓN DE LOS DIÁMETROS DE LAS RESINAS CATIONICAS Y ANIÓNICAS

La eficiencia del proceso de intercambio depende directamente de la profundidad del lecho, es de mayor importancia tener en cuenta la altura que el diámetro; cada fabricante de resina indica, de manera específica, en su catálogo el lecho mínimo que debe tener la resina, para el caso de nuestro diseño ambas resinas tiene como mínimo una altura de lecho de 80 cm.

También se debe tener en cuenta que la altura del lecho no debe ser mayor a 1.5 m porque mayores alturas representan pérdidas de eficiencia hidráulica por la resistencia al flujo y las pérdidas de cargas asociadas.

Por lo cual se procederá a la evaluación por medio de ensayo y error el diámetro de la columna.

CÁLCULO DEL DIÁMETRO DE LA RESINA CATIONICA

- Altura mínima: 80 cm
- Altura máxima: 150 cm

RADIO 1 PROPUESTO: 7.5cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{56774.949 \text{cm}^3}{\pi \times (7.5 \text{cm})^2} = 321.2804 \text{cm}$$

Cumple altura mínima / No cumple altura máxima

RADIO 2 PROPUESTO: 10cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{56774.949 \text{cm}^3}{\pi \times (10 \text{cm})^2} = 180.7203 \text{cm}$$

Cumple altura mínima / No cumple altura máxima

ANEXO G. DETERMINACIÓN DE LOS DIÁMETROS DE LAS RESINAS CATIONICAS Y ANIÓNICAS (Continuación)

RADIO 3 PROPUESTO: 20cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{56774.949 \text{cm}^3}{\pi \times (20 \text{cm})^2} = 45.1801 \text{cm}$$

No Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

RADIO 4 PROPUESTO: 15cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{56774.949 \text{cm}^3}{\pi \times (15 \text{cm})^2} = 80.3201 \text{cm}$$

Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

RADIO 5 PROPUESTO: 12cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{56774.949 \text{cm}^3}{\pi \times (12 \text{cm})^2} = 125.5001 \text{cm}$$

Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

Se estableció un radio de 12 cm (equivalente a 24 cm de diámetro) que garantizará la eficiencia del intercambio.

ANEXO G. DETERMINACIÓN DE LOS DIÁMETROS DE LAS RESINAS CATIONICAS Y ANIÓNICAS (Continuación)

CÁLCULO DEL DIÁMETRO DE LA RESINA ANIÓNICA

- Altura mínima: 80 cm
- Altura máxima: 150 cm

RADIO 1 PROPUESTO: 7.5cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{6275.489\text{cm}^3}{\pi \times (7.5\text{cm})^2} = 35.5120\text{cm}$$

No Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

RADIO 2 PROPUESTO: 10cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{5704.99\text{cm}^3}{\pi \times (10\text{cm})^2} = 19.9755\text{cm}$$

No Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

RADIO 3 PROPUESTO: 5cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{6275.489\text{cm}^3}{\pi \times (5\text{cm})^2} = 79.9020\text{cm}$$

No Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

**ANEXO G. DETERMINACIÓN DE LOS DIÁMETROS DE LAS RESINAS
CATIÓNICAS Y ANIÓNICAS (Continuación)**

RADIO 4 PROPUESTO: 4.5cm

$$V_{TCF} = \pi \times r^2 \times h$$

$$h = \frac{6275.489 \text{cm}^3}{\pi \times (4.5 \text{cm})^2} = 98.6444 \text{cm}$$

Cumple altura mínima / Cumple altura máxima

Se estableció un radio de 4.5 cm (equivalente a 9 cm de diámetro) que garantizará la eficiencia del intercambio.

**ANEXO H-1. ESPECIFICACIONES: DESGASIFICADOR DE MEMBRANA
3M LIQUI CEL MEMBRANE CONTACTOR EXF SERIES**

3M™ Liqui-Cel™ EXF-4×13 Series Membrane Contactor

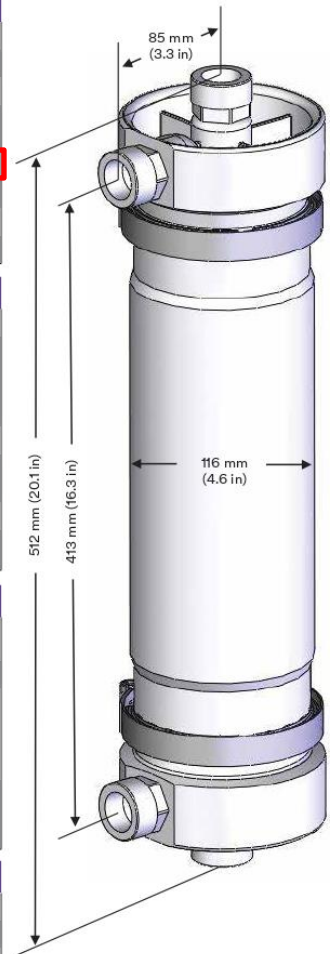
Typical Properties

Membrane Characteristics	
Cartridge Configuration	Extra-Flow with Center Baffle
Liquid Flow Guidelines	0.5– 3.4 m ³ /hr (2–15 gpm)
Membrane Type	X50 Recommended for CO ₂ removal from water
	X40 Recommended for all other gas transfer applications
Membrane/Potting Material	Polypropylene / Polyethylene
Priming Volume (approximate)	
Shellside	1.3 L (0.3 gal)
Lumenside	0.6 L (0.2 gal)

Pressure Guidelines*			
	PP X50 or X40	316L SS X50	316L SS X40
Maximum Shellside LIQUID Working Temperature/ Pressure	5–30°C, 7.2 barg (41–86°F, 105 psig) 40°C, 5.2 barg (104°F, 75 psig)	5–50°C, 7.2 barg (41–122°F, 105 psig) 70°C, 2.1 barg (158°F, 30 psig)	5–50°C, 9.3 barg (41–122°F, 135 psig) 70°C, 2.1 barg (158°F, 30 psig)
If no vacuum is used, 1 barg (15 psig) can be added to pressures above.			
Maximum Applied Gas Pressure	4.1 barg at 25°C (60 psig at 77°F)	6.2 barg at 25°C (90 psig at 77°F)	
Maximum applied gas pressure is for integrity testing at ambient temperatures. Normal operating pressures are typically lower.			
* See Operating Guide for complete temp/pressure limits for housings and membrane.			
Note: Liquid pressure should always exceed gas pressure.			

Housing Options and Characteristics		
Material	Polypropylene	316L SS Vessel and End Caps ≤ 0.8µm SI (32 RA)
Flange Connections		
Shellside (Liquid Inlet/Outlet)	1 inch Sanitary ¾ inch NPT Female 1 inch GF Rc ¾ per JIS B0203	1 inch Sanitary
Lumenside	1 inch 90° Sanitary ¾ inch 90° NPT Female Rc ¾ per JIS B0203	1 inch Sanitary

Seal Options	
Material	Applications
Viton	General Purpose
K - UPW	Ultra Pure Water
K - EXT	Chemical Extraction
Buna-N	Beverage



All dimensions are nominal values for the Polypropylene housing. See full housing drawing on 3M.com/Liqui-Cel for additional details.

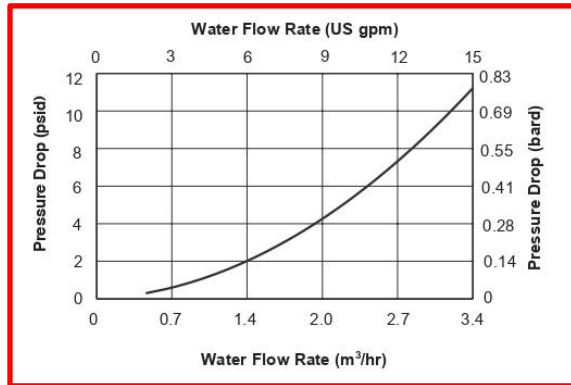
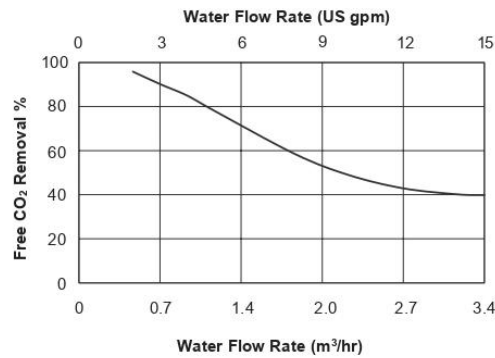
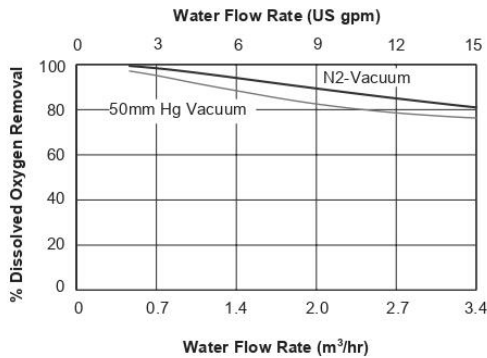
ANEXO H-1. ESPECIFICACIONES: DESGASIFICADOR DE MEMBRANA 3M LIQUI CEL MEMBRANE CONTACTOR EXF SERIES (Continuación)

Typical Properties

Weight (approximate)	PP	316L SS
Dry	3 kg (6 lbs)	5 kg (11 lbs)
Water-filled (shellside)	4 kg (8 lbs)	7 kg (16 lbs)

Regulatory

Complies with the limits as set by RoHS Directive 2011/65/EU Annex II; recasting 2002/95/EC.
Constructed of FDA CFR title 21 compliant materials for wetted parts only at ambient temperatures.



Curves represent nominal values, generated using water at 20°C (68°F). Characteristics may change under different operating conditions.
Test condition O₂ Removal with X40 membrane: N₂-vacuum combo mode, vacuum: 50 mm Hg, N₂ sweep: 1.4 L/min (0.05 scfm) at 20°C (68°F). Vacuum mode, vacuum: 50 mm Hg at 20°C.
Test condition CO₂ Removal with X50 membrane: Air-combo mode, vacuum: 150 mm Hg, N₂ sweep 2.8 L/min (0.1 scfm) at 20°C (68°F).

Technical Information: The technical information, recommendations and other statements contained in this document are based upon tests or experience that 3M believes are reliable, but the accuracy or completeness of such information is not guaranteed.

Product Use: Many factors beyond 3M's control and uniquely within user's knowledge and control can affect the use and performance of a 3M product in a particular application. Given the variety of factors that can affect the use and performance of a 3M product, user is solely responsible for evaluating the 3M product and determining whether it is fit for a particular purpose and suitable for user's method of application.

Warranty, Limited Remedy, and Disclaimer: Unless an additional warranty is specifically stated on the applicable 3M product packaging or product literature, 3M warrants that each 3M product meets the applicable 3M product specification at the time 3M ships the product. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR CONDITION OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY IMPLIED WARRANTY OR CONDITION ARISING OUT OF A COURSE OF DEALING, CUSTOM OR USAGE OF TRADE. If the 3M product does not conform to this warranty, then the sole and exclusive remedy is, at 3M's option, replacement of the 3M product or refund of the purchase price.

Limitation of Liability: Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from the 3M product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

3M and Liqui-Cel are trademarks of 3M Company. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2017 3M Company. All rights reserved.



LENNTECH

info@lenntech.com Tel. +31-152-610-900
www.lenntech.com Fax. +31-152-616-289

LC-1040
Rev. 01/2017

**ANEXO H-2. ESPECIFICACIONES: DESGASIFICADOR DE MEMBRANA
3M LIQUI CEL MEMBRANE CONTACTOR MM SERIES**

3M™ Liqui-Cel™ MM-1.7×5.5 Series Membrane Contactor

Typical Properties

Membrane Characteristics	
Cartridge Configuration	Parallel Flow Lumenside Liquid Flow
Liquid Flow Guidelines	<2500 ml/min
Membrane Type	X50 Fiber
Membrane/Potting Material	Polypropylene/Polyurethane
Priming Volume (approximate)	
Shellside	78 ml
Lumenside	53 ml

Pressure Guidelines*	
Maximum Lumenside LIQUID Working Temperature/ Pressure	5-20°C, 4.1 barg (41-68°F, 60 psig) 40°C, 2.1 barg (104°F, 30 psig)

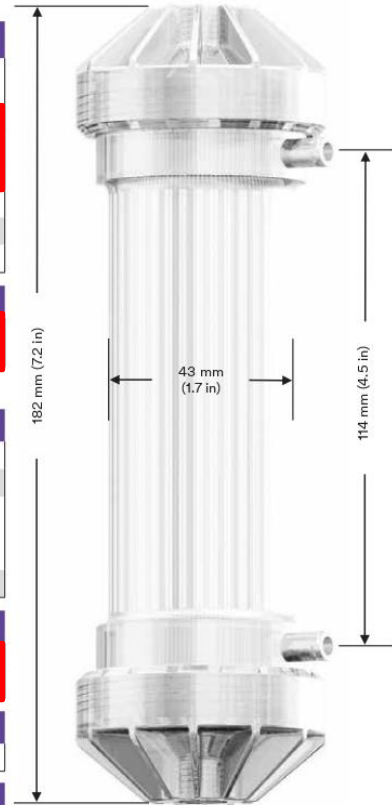
* Note: Liquid pressure should always exceed gas pressure.

Housing Characteristics	
Material	Polycarbonate
Flange Connections	
Shellside (gas/vacuum)	Standard Female Luer Lock Supplied with two ¼ inch Hosebarb adaptors which mate to ¼ inch ID tubing
Lumenside (wetted surface)	¼ inch FNPT

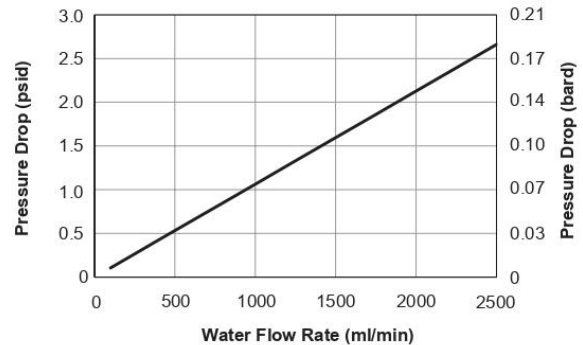
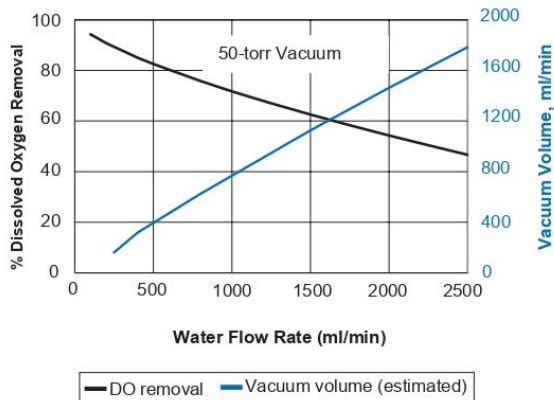
Seal Options	
Material	Applications
EPDM	All Purpose

Weight (approximate)	
Dry	142 grams

Regulatory	
Complies with the limits as set by RoHS Directive 2011/65/EU Annex II; recasting 2002/95/EC. Constructed of FDA CFR title 21 compliant materials for wetted parts only at ambient temperatures.	



All dimensions are nominal values. See full housing drawing on 3M.com/Liqui-Cel for additional details.



Curves represent nominal values, generated using water on the Lumenside at 20°C with 50 torr of vacuum drawn on both Shellside ports. We have plotted an estimated vacuum volume guideline that is based on a flow rate at 20°C, 50 Torr. Characteristics may change under different operating conditions.

ANEXO H-2. ESPECIFICACIONES: DESGASIFICADOR DE MEMBRANA 3M LIQUI CEL MEMBRANE CONTACTOR MM SERIES (Continuación)

3M™ Liqui-Cel™ MM Series Membrane Contactor

Product Details

- Compact design for tight space requirements
- Ideal for proof-of concept testing
- Suitable for low flow rate and lab-scale applications
- Utilizes microporous hollow fiber membrane, similar to the EXF series, but devices have either transverse liquid flow outside of the fibers or parallel flow designs where liquid flows on the inside of the hollow fiber

The 3M™ Liqui-Cel™ MM Series Membrane Contactor is our smallest degassing (debubbling) devices. These devices pack a high membrane surface area into a very small footprint. Used primarily in laboratory and analytical applications, degassing with these small point of use degassers/debubblers may help (a) improve measurement reliability, (b) reduce rework and (c) improve product quality.

Lab-scale systems producing deionized (DI) water have limited space to incorporate degassing technology. The compact design of the Liqui-Cel MM series allows manufacturers of DI water systems to provide degassed DI water without taking up a lot of space inside the system. Products are available to handle flow rates from 5 ml/min to 3000 ml/min.

Potential Applications

- Debubbling water in benchtop pure water systems
- Degassing sample water used in laboratory analyzers
- Debubbling water in analytical and diagnostic systems to help reduce inaccurate measurements and readings

About 3M™ Liqui-Cel™ Membrane Contactors

3M™ Liqui-Cel™ Membrane Contactors provide efficient dissolved gas control in a compact design. Capable of adding gases to or removing dissolved gases from compatible liquid streams, these gas transfer devices utilize hollow fiber membrane technology that may help facilities around the world improve operating efficiency, performance and protect product quality.

The presence of dissolved gases, such as oxygen, carbon dioxide, nitrogen and other non-condensable gases can cause a number of difficulties. Process interruptions, yield loss, corrosion, surface defects, unreliable measurement readings, poor product quality, higher operating costs and equipment inefficiency are a few examples of challenges faced by various industries when dissolved gases and air bubbles are not consistently controlled.

**ANEXO I. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE CARTUCHO 0.45µm
EATON LOFPLEAT HP SERIES**



**Absolute Rated High Performance
Pleated Polypropylene Filter Cartridge**

“LOFPLEAT-HP filters by Eaton are perfect for a wide range of process applications including food & beverage, aqueous solutions, chemicals, bottled water, pharmaceutical, cosmetics, process water, RO prefilters and ink.”

This high efficiency, high performance filter is constructed with a large surface area, melt blown polypropylene media for high dirt holding capacity with low initial pressure drop.

Features and Benefits

- Fits broad range of applications with 0.2 to 20 micron retention
- Acceptable for food and beverage applications
- Meets USP Class VI biological tests for plastics
- Beta rating of 5000, 99.98% efficiency
- High flow and long life for minimum maintenance

- Eliminates dirt unloading at high differential pressure due to fixed pore structure
- Heavy-duty molded cage for high structural strength

Dimensions / Parameters

Nominal lengths 9.75", 10", 20", 30", 40" (24.7, 25.4, 50.8, 76.2, 101.6 cm)
Outside diameter 2.7" (6.9cm)
Inside diameter 1.0" (2.54 cm)
Surface area Up to 7 ft ² . (0.65 m ²) per 10 inch element
Max. operating temp. 176°F (80°C)
Max. differential pressure 75 psid @ 70°F (5.2 bar @ 21°C) 40 psid @ 176°F (2.8 bar @ 80°C) 15 psid @ 190°F (1.03 bar @ 88°C)

Filter Specifications

Construction material
Polypropylene

Gaskets/O-Rings
Buna-N, EPDM, Silicone, Viton®, Teflon® encapsulated Viton (O-Rings only)

Micron ratings
0.2, 0.45, 1, 2.5, 5, 10, 20 µm

FDA & USP compliance

All polypropylene material used in manufacturing complies with the regulations of the Food and Drug Administration (FDA) title 21 of the Code of Federal Regulations Sections 174.5, 177.1520, and 177.1630, as applicable for food and beverage contact.

View Eaton's complete line of quality filtration products at www.filtration.eaton.com.

ANEXO I. ESPECIFICACIONES: FILTRO DE CARTUCHO 0.45µm EATON LOFPLEAT HP SERIES (Continuación)

Filter Removal Efficiency			
Beta Ratio Efficiency	Beta 5000 99.98%	Beta 100 99%	Beta 50 98%
0.2 micron	0.20	0.10	0.05
0.45 micron	0.45	0.30	0.20
1.0 micron	1.0	0.60	0.30
2.5 microns	2.5	2.0	1.5
5.0 microns	5.0	4.0	3.0
10.0 microns	10.0	8.0	7.0
20.0 microns	20.0	17.0	15.0

Beta Ratio = $\frac{\text{Upstream particle counts}}{\text{Downstream particle counts}}$

The micron ratings shown at various efficiency and beta ratio value levels were determined through laboratory testing, and can be used as a guide for selecting cartridges and estimating their performance. Under actual field conditions, results may vary somewhat from the values shown due to the variability of filtration parameters. Testing was conducted using the single-pass test method, water at 2.5 gpm/10" cartridge. Contaminants included latex beads, coarse and fine test dust. Removal efficiencies were determined using dual laser source particle counters.

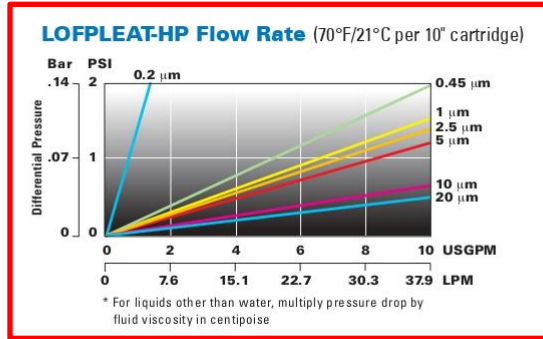
Performance Specifications

Sanitization

- Hot water at 176°F (80°C) at 5 psid (.35 bar) for 30 min.
- In-line steam at 257°F (125°C) at 1 psid (.07 bar) for 30 min.
- Autoclavable at 257°F (125°C) for 30 min.



The LOFPLEAT-HP filter is available with a variety of gasket, O-ring and end cap configurations.



Filter Specification Code

Nominal Length	Gasket or O-Ring	Pre-Rinse Option
0 0.75"	S Silicone	-R Factory Pre-Rinse
-10 10.0"	D Buna-N	
-20 20.0"	E EPDM	
-30 30.0"	V Viton	
-40 40.0"	T FEP/Viton (O-Rings only)	
	T FEP (Gaskets only)	

Filter Series	Retention Rating	End Configuration	Insert
LOFPLEAT-HP	0.2 micron	DOE Double Open End	-I End cap insert for steaming
	-0.45 micron	-1 226/Flat Single Open End	
	-1 micron	-2 222/Fin Single Open End	
	-2.5 micron	-3 226/Fin Single Open End	
	-5 micron	-4 222/Flat Single Open End	
	-10 micron	-1X Extended Core	
	-20 micron	-10 Double Open End, Internal O-Ring	
		-20 Single Open End, Internal O-Ring	

©2009 Eaton Corporation. All Rights Reserved.
All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners. Litho USA

All information and recommendations appearing in this brochure concerning the use of products described herein are based on tests believed to be reliable. However, it is the user's responsibility to determine the suitability for his own use of such products. Since the actual use by others is beyond our control, no guarantee, expressed or implied, is made by Eaton as to the effects of such use or the results to be obtained. Eaton assumes no liability arising out of the use by others of such products. Nor is the information herein to be construed as absolutely complete, since additional information may be necessary or desirable when particular or exceptional conditions or circumstances exist or because of applicable laws or government regulations.

LENNTECH
info@lennotech.com Tel. +31-152-610-900
www.lennotech.com Fax. +31-152-616-289



EF-LPHP
8-2009

ANEXO J-1. ESPECIFICACIONES: MÓDULO DE MEMBRANA UF AQUAPHOR PROFESSIONAL TREATMENT

Aquaphor ULTRA

THE AQUAPHOR ULTRAFILTRATION SYSTEM ULTRA IS DESIGNED TO REMOVE MECHANICAL IMPURITIES (BIGGER THAN 0.01 MICRON) SUCH AS: COLLOIDAL PARTICLES; BACTERIA; VIRUSES; ORGANIC MACROMOLECULES FROM MUNICIPAL AND LOCAL WATER SUPPLY SYSTEMS (ARTESIAN WELLS, ETC) PROVIDED THAT THEY MEET THE ESTABLISHED REQUIREMENTS.

Water filtration system Aquaphor Ultra is manufactured by JSC Aquaboss (St. Petersburg, Russia) by the order of Aquaphor Corp. (St. Petersburg, Russia).

This filtration system utilizes economically beneficial, environmentally friendly and efficient purification technology to remove submicron impurities from water by ultra filtration. This technology implements the so called hollow fibres as the basic working element. It is technologically possible to produce fibres with pores up to 0.005 micron.



Aquaphor ULTRA 3.2

SYSTEM

The Aquaphor Ultra filtration system based on hollow fibre membranes can ensure Dead-end ultrafiltration processes, i.e. filtration through the fibres with alternate, direct and back flushing cycles that substantially reduce water consumption. Water is filtered perpendicularly to the hollow fibre surface and this reduces the risk of clogging the hollow fibre.

TECHNIQUE

Ultrafiltration technique ensures a physical barrier against microbes and suspended particles to produce pure drinking water. In addition, ultrafiltration is utilized in the pretreatment of water from bare sources, sea water as well as water that underwent biological treatment before RO systems and other membrane water purifiers (for instance, electro dialysis plants).

APPLICATION

- Water pre-filtration before desalinating unit.
- Ultrafiltration systems can replace coagulation and mechanical filtration, this improves the quality of the treated water, reduces membrane and ion-exchange resin pollution, and significantly increase their lifetime.
- Final ultra-clean municipal water filtration in the cottages, apartments, manufacturing, restaurants and hotels
- Reagent – free disinfection with simultaneous removal of turbidity and colour of borehole, well, river and lake water and water containing high molecular weight organics.
- Cleaning of water in swimming pools without chemicals.
- Eliminates the costly and cumbersome purification filters.
- Bleaching and disinfection of drinking water while preserving the natural mineral background. This is essential for the production of bottled water.

**ANEXO J-1. ESPECIFICACIONES: MÓDULO DE MEMBRANA UF
AQUAPHOR PROFESSIONAL TREATMENT (Continuación)**

Technical specifications

MODEL	ULTRA 1.6	ULTRA 3.2
Total membrane area, m ²	10	20
Initial capacity (0.1 Mpa, 25°C), m ³ /hour	1.6	3.2
Number of units	2	4
Rated capacity (0.1 Mpa, 25°C), m ³ /hour	0.6 - 1.0	1.2 - 2.0
Port sizes (inlet/ outlet/ drain)	G 3/4"	G 3/4"
Overall dimensions	1300 x 430 x 410	1300 x 430 x 410
Weight, kg	12	31
Max. working temperature, °C		45
Membrane material		PS
Material of the membrane unit housing and pipelines		PVC
Membrane pore sizes, kDa (micron) PVC		67 (less than 0.01)
Max. size of particles that can be contained in water fed to the ultra filtration system (for models with OX index (microns))		200
Membrane unit size, mm	90 x 1000 (DN20)	
Power supply, VAC, VDC	220; 12	
Power consumption, Wt	6	

STABLE REJECTION Rate %	MIN. REJECTION Rate %
98,0	97,5

Concentration of Testing Solution (NaCl)	500 ppm
pH value of Testing Solution	7,5
Recovery Rate of Single Element	15%

ANEXO J-2. ESPECIFICACIONES: MÓDULO DE MEMBRANA R.O. AQUAPHOR PROFESSIONAL TREATMENT

AP.RO-M systems

THE UNIQUE FEATURES OF OUR AP.RO-M SYSTEMS ALLOW FOR A CONSISTENT PRODUCTION OF HIGH QUALITY WATER WITH LOW ENERGY CONSUMPTION AND SPACE SAVING DESIGN

- Equipped with the highest quality components
- Robust construction and easy maintenance
- Modern design and quiet operation
- Built and assembled in EU



reverse osmosis system APRO-M-300

BENEFITS

- Improved water quality
- Extended membrane life
- Low maintenance operation
- Space saving design
- Quiet operation
- Reduced operational costs

SYSTEM EQUIPMENT

- Various Product sizes ranging 150 - 1000 LPH
- Stainless steel Frame and equipment panel
- Multi Stage Stainless steel Grundfos pump
- Low Pressure membranes
- Stainless steel needle regulation valve
- Stainless steel pressure vessels
- Fully equipped electric board with pump protection
- MP controller for quality monitoring with Stainless steel probe
- Stainless steel panel mounted with Glycerin-filled Gauges
- Low Pressure Shutoff
- BB Pre-filter

OPTIONAL FEATURES

- Grundfos DDE antiscalant dosing pumps
- Supply pumps and storage vessels
- Nalco antiscalant



ANEXO J-2. ESPECIFICACIONES: MÓDULO DE MEMBRANA R.O. AQUAPHOR PROFESSIONAL TREATMENT (Continuación)

Standard features of AP.RO-M 150–1000 LPH



MODEL	AP.RO M 150	AP.RO M 300	AP.RO M 750	AP.RO M 1000
Permeate Flow, LPH	150	300	750	1 000
Membrane Quantity	1	2	3	4
Membrane Size, inch	4 x 21	4 x 21	4 x 40	4 x 40
Max inlet TDS, ppm	4 000	4 000	4 000	4 000

Specifications of AP.RO-M 150–1000 LPH

MODEL	AP.RO M 150	AP.RO M 300	AP.RO M 750	AP.RO M 1000
Production of clean water, LPH	150	300	750	1 000
Reduction of salt content, %	Up to 90			
System recovery, %	50 - 85			
Membrane type	4 x 4021	4 x 4021	4 x 4040	4 x 4040
Input flow of water at a pressure of 3 bar	0,4 – 0,6	0,8 – 1,1	1,2 – 1,65	1,6 – 2,2
Power consumption, Wt	500		1 100	
Power supply	220V, 50 Hz			
Dimensions, mm	700 x 450 x 900		720 x 595 x 1 270	
Net weight, kg	57	70	91	98
Size (inlet, outlet, concentrate)	½"/½"/½" NPTF		1"/½"/½" NPTF	

GENERAL INFORMATION

The reverse osmosis systems by Aquaphor (RO system) is manufactured by "Westaqua-Invest OÜ" (Estonia, EU). The RO system is designed to **reduce the total salt content** using reverse osmosis (**desalination, demineralization and reduction of conductivity**) in water from municipal and local water supply systems (brackish water) under the correspondence of the requirements established by the demand.

Materials used in RO systems are **safe, non-toxic and do not release any dangerous substances to health or the environment in to the water.**

The RO system is the most efficient and safe installation for desalination purposes.

NOTE The RO system is not designed to solve all problems related to water treatment. For proper operation it requires water pretreatment.

ANEXO K. ESPECIFICACIONES: TANQUES DE ALMACENAMIENTO BRAM-COR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES

STOC

STORAGE TANKS



BRAM-COR **STOC Storage** line includes a complete range of **pharmaceutical holding tanks** for storing **compendial or non-compendial water**. Rigorous sanitary piping welding and inspection procedures, ND testing procedures in compliance to international standards for pharmaceutical equipment are enforced in our workshop. Basic features of our **fully cleanable** storage tanks:

- Certified AISI 316L SS mirror-polished product contact surfaces and components
- Thermal insulation
- Vertical or Horizontal design, Customized heat and cool jackets

The capacities usually range from 100 up to 25,000 litres, while sizes and shapes are scaled up according to specific URS, in order to fit different space requirements including, for instance,

any instrumentation / control system, heating and cooling systems, platforms and stairs (PED certification upon request). All tanks can be integrated with **SCADA** control system, managing PW or WFI generators, loop and user points, which also records and produces the files and documents necessary for the international pharmaceutical validation.

