



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LA HABANA
“JOSÉ ANTONIO ECHEVERRÍA”
FACULTAD DE INGENIERÍA AUTOMÁTICA Y BIOMÉDICA

OPTIMIZACIÓN DE PURIFICACIÓN DE AGUA EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA AICA USANDO EDI

TRABAJO DE DIPLOMA PARA OPTAR POR EL TÍTULO ACADÉMICO DE INGENIERO EN
AUTOMÁTICA

Autor

ARMANDO CESAR MARTIN CALDERÓN

Tutores

Ing. Amanda Martí Coll
Ing. Rosaine Ayala Gispert

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por:
NOMBRE INSTITUCIÓN

LA HABANA, CUBA
2023

Resumen

Esta tesis se enfoca en la implementación de un sistema de Electrodeionización (EDI) en una planta de tratamiento de agua perteneciente a la industria farmacéutica de Laboratorios AICA, con el propósito de optimizar la calidad del agua purificada (PW) y del agua para inyección (WFI). El estudio abarca áreas como la ingeniería automática, la instrumentación, la modificación de la Interfaz Hombre-Máquina (HMI) y la programación del Controlador Lógico Programable (PLC) con el objetivo de alcanzar un control eficiente del proceso de tratamiento de agua.

El trabajo presenta un esquema propuesto que considera los requisitos específicos de la tecnología EDI y examina los desafíos particulares relacionados con la conductividad del agua. Además, se discuten las ventajas y desventajas del uso del EDI en comparación con otras tecnologías de purificación de agua.

Palabras claves

Sistema de Electrodeionización (EDI), Planta de tratamiento de agua, Industria farmacéutica, AICA, Agua purificada (PW), Agua para inyección (WFI), Conductividad del agua,

Abstract

This thesis focuses on the implementation of an Electrodeionization (EDI) system in a water treatment plant belonging to the pharmaceutical industry of Laboratorios AICA, with the purpose of optimizing the quality of purified water (PW) and water for injection (WFI). The study covers areas such as automatic engineering, instrumentation, modification of the Human-Machine Interface (HMI) and programming of the Programmable Logic Controller (PLC) with the objective of achieving efficient control of the water treatment process.

The work presents a proposed scheme that considers the specific requirements of EDI technology and examines the particular challenges related to water conductivity. In addition, the advantages and disadvantages of using EDI compared to other water purification technologies are discussed.

keywords

Electrodeionization System (EDI), Water treatment plant, Pharmaceutical industry, AICA, Purified water (PW), Water for injection (WFI), Water conductivity,

*Una frase de dedicatoria,
pueden ser dos líneas.*

Saludos

Agradecimientos

Primero y ante todo, quiero expresar mi más profundo agradecimiento a mi familia, quienes siempre han sido mi faro en la vida. A mis padres, por su incondicional amor, apoyo y enseñanzas, que me han guiado hasta este punto en mi vida. A mi hermana mayor, que ha sido un pilar de apoyo, sabiduría y amor incondicional. Su presencia ha sido esencial en mi camino y me ha inspirado a ser una mejor persona cada día.

A mis amigos, que se convirtieron en hermanos, gracias por compartir conmigo momentos de risas y lágrimas, por estar a mi lado en los momentos de tensión y alivio, y por ser mi red de apoyo durante este arduo camino. No tengo palabras para expresar cuánto valoro cada uno de ustedes. A mis compañeros de la Escuela Lenin, con quienes compartí tres años de crecimiento y aprendizaje, y a los amigos de mi aula, agradezco su amistad y apoyo en esta etapa tan importante de mi vida.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mis dos tutoras, Ing. Amanda Martí Coll e Ing. Rosaine Ayala Gispert, quienes han sido mis mentores y guías en este viaje académico. La dedicación y apoyo de la Ing. Rosaine Ayala Gispert durante el proceso en el centro de trabajo han sido invaluable, y la ayuda de la Ing. Amanda Martí Coll en la metodología ha sido crucial para el desarrollo y conclusión de esta investigación. Les estaré eternamente agradecido por su apoyo y confianza en mis habilidades.

Por último, pero no menos importante, deseo agradecer a todas las personas e instituciones que de alguna manera contribuyeron a la realización de esta investigación, aportando recursos, conocimientos o simplemente un espacio donde reflexionar y crecer.

Este logro no es solo mío, sino de todos los que me han acompañado en este viaje. Con profundo amor y gratitud, dedico esta tesis a cada uno de ustedes.

Introducción	1
1 Estado del arte y descripción del proceso	5
1.1 Sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica	5
1.1.1 Importancia del tratamiento de agua	6
1.1.2 Tipos y clasificaciones del agua	7
1.1.3 Requisitos y regulaciones aplicables al agua	7
1.1.4 Impurezas presentes en el agua	8
1.1.5 Variables críticas en la calidad del agua	9
1.1.6 Evolución histórica de las tecnologías de tratamiento de agua	10
1.1.7 Tecnologías actuales y enfoques de investigación	11
1.2 Descripción del proceso actual	14
1.2.1 Almacenamiento y bombeo del agua potable	14
1.2.2 Dosificación de hipoclorito de sodio y filtración	14
1.2.3 Almacenamiento y monitoreo de parámetros del agua	14
1.2.4 Suavización del agua	15
1.2.5 Purificación mediante ósmosis inversa	17
2 Análisis de la instrumentación	19
2.1 Instrumentación de la planta de ósmosis inversa	20
2.1.1 Sensores	20
2.1.2 Indicadores	32
2.1.3 Transmisores	34
2.1.4 Equipos de control	37
2.2 Comunicación de la planta	45
3 Introducción y fundamentos de la Electrodionización (EDI)	46
3.1 Principios de la EDI	46
3.2 Componentes y diseño de la EDI	47
3.2.1 Cámara de dilución y concentración	47
3.2.2 Resina de intercambio iónico	48
3.2.3 Electrodo y membrana	48
3.2.4 Fuente de alimentación	48

3.3	Beneficios y desafíos de la EDI	48
3.3.1	Beneficios de la EDI	48
3.3.2	Desafíos de la EDI	49
3.4	Aplicaciones de la EDI en la industria farmacéutica	50
4	Propuesta de implementación de EDI después de la ósmosis inversa doble	51
4.1	Evaluación de la calidad del agua	51
4.2	Modificación del sistema de control existente	51
4.3	Diseño del sistema de la EDI	51
4.4	Incorporación de la EDI al SCADA de la planta	51
4.4.1	Modificación de la interfaz gráfica	51
4.4.2	Inclusión de nuevas alarmas y condiciones de operación	51
4.5	Implementación y puesta en marcha	51
4.5.1	Etapas de la implementación	51
4.5.2	Evaluación y validación del sistema	51
5	Análisis de costos y beneficios	52
5.1	Costo	52
5.1.1	Costo indirecto	53
5.1.2	Costo directo	53
5.1.3	Salario básico	53
5.1.4	Salario complementario	53
5.1.5	Seguro Social	53
5.1.6	Medios Directos	53
5.1.7	Dietas y Pasajes	54
5.1.8	Otros Gastos	54
5.1.9	Participantes en el proyecto	54
5.1.10	Cálculos de salario básico	54
5.1.11	Materiales directos	55
5.1.12	Otros gastos	55
5.1.13	Cálculo del Costo Directo	56
5.1.14	Costos indirectos	56
5.1.15	Costo Total	56
5.1.16	Precio	56
5.2	Viabilidad del proyecto	56
6	Conclusiones y recomendaciones	58
7	Anexos	59

ÍNDICE DE TABLAS

2.1.	Datos técnicos del sesnor de conductividad CLS16-3D1A1P.	22
2.2.	Datos técnicos del sensor de conductividad CLS16-4D1A1R.	23
2.3.	Características del sensor de pH CPS 11D-7AA2G.	24
2.4.	Características del sensor de temeptratura TSPT-6702UAC	26
2.5.	Características del sensor de Redox CPS12D-7PA21.	27
2.6.	Características del rotámetro RAMC05-S4-SS-64S2- E90424.	29
2.7.	Características del medidor de flujo DS20 07 YJ.	30
2.8.	Características del sensor de presión PTP31-A1C13S1AF1A.	31
2.9.	Características del manómetro P600.	33
2.10.	Características del dispositivo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNN*Z.	34
2.11.	Características del transmisor CLM223-CD8110.	36
2.12.	Características del Transmisor de pH y REDOX.	37
2.13.	Características de la bomba centrífuga vertical multietapa CRN10-7.	39
2.14.	Características de la bomba dosificadora G1005.	40
2.15.	Características de la bomba dosificadora G/L 1601.	41
2.16.	Características del cuerpo.	42
2.17.	Características del cuerpo.	43
2.18.	Características del cuerpo.	44
2.19.	Características del tipo MFV-DK, PVDF.	45
5.1.	Listado de precios de los dispositivos e instrumentos necesarios para la elabora- ción del proyecto	55

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

2.1.	Sensor de conductividad CLS16-3D1A1P	21
2.2.	Sensor de conductividad CLS16-4D1A1R	22
2.3.	Sensor de pH CPS 11D-7AA2G	24
2.4.	Sensor de temperatura TSPT-6702UAC	25
2.5.	Sensor de Redox CPS12D-7PA21	27
2.6.	Sensor-Transmisor de flujo RAMC05-S4-SS-64S2- E90424	28
2.7.	Sensor-Transmisor de flujo DS20 07 YJ	29
2.8.	Sensor-Transmisor de presión PTP31-A1C13S1AF1A	31
2.9.	Manómetro P600	33
2.10.	Indicador de flujo RAMC05-S4-SS-64V2-T90	34
2.11.	Características del transmisor CLM223-CD8110	35
2.12.	Características del transmisor de pH y Redox CPM 223-MR8010	37
2.13.	Bombas centrífuga CRN10-7	38
2.14.	Bomba dosificadora G1005	40
2.15.	Bomba dosificadora G/L 1601	41

La calidad del agua en la industria farmacéutica es de suma importancia, ya que influye directamente en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, como los inyectables. La presente tesis se enfoca en la implementación de un equipo de Electrodesionización (EDI) en una planta de tratamiento de agua de la industria farmacéutica, con el objetivo de mejorar la calidad del agua purificada (PW) y el agua para inyección. A continuación, se presenta el contexto y la justificación de este proyecto, así como el problema a resolver, la hipótesis, el objeto de estudio, el campo de acción, los objetivos generales y específicos, y la estructura por capítulos.

Contexto y justificación

La industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en la promoción y protección de la salud pública, ya que proporciona medicamentos y productos farmacéuticos que salvan vidas y mejoran la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo. La producción de estos productos requiere la utilización de agua de alta calidad, especialmente en la fabricación de soluciones inyectables y otros medicamentos críticos. La calidad del agua utilizada en los procesos de fabricación de medicamentos es un factor esencial para garantizar la seguridad, eficacia y estabilidad de los productos finales.

La planta de tratamiento de agua de la empresa AICA, dedicada a la industria farmacéutica, actualmente utiliza un sistema de ósmosis inversa (OI) de doble etapa para la producción de agua purificada (PW). Sin embargo, la planta enfrenta desafíos en la estabilización de los parámetros de calidad del agua, lo que puede afectar negativamente la producción y la calidad de los medicamentos. Este problema se debe, en parte, a la inestabilidad de la calidad del agua potable proveniente del acueducto y otros factores externos.

La implementación de un equipo de Electrodesionización (EDI) como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa tiene el potencial de mejorar significativamente la calidad del agua purificada y el agua para inyección, al estabilizar los parámetros de calidad y reducir la conductividad. El EDI es una tecnología de purificación de agua que combina procesos de intercambio iónico y electrodialisis, eliminando efectivamente las partículas inorgánicas disueltas y reduciendo la concentración de iones en el agua.

La justificación para esta investigación radica en la importancia de garantizar la calidad del agua en la industria farmacéutica y la necesidad de encontrar soluciones efectivas y sostenibles para mejorar y estabilizar la calidad del agua en el proceso de producción. La implementación exitosa del EDI en la planta de tratamiento de agua de AICA podría resultar en una producción más eficiente y segura de medicamentos, reduciendo el riesgo de contaminación y garantizando el cumplimiento de los estándares regulatorios y de calidad. Además, la experiencia y el conocimiento adquiridos en este proyecto podrían ser aplicables a otras plantas de tratamiento de agua y procesos industriales, contribuyendo al avance del campo de la ingeniería automática y la optimización de procesos en la industria farmacéutica.

Situación problemática

La planta de AICA enfrenta inestabilidad en los parámetros de calidad del agua purificada y el agua para inyección debido a la variabilidad en la calidad del agua potable y otros factores. Esta situación afecta la producción y calidad de los productos farmacéuticos.

Problema a resolver

El problema a resolver es cómo mejorar y estabilizar la calidad del agua purificada y el agua para inyección en la planta de AICA mediante la incorporación de un equipo de Electrodesionización (EDI) y posibles modificaciones en el sistema de control e instrumentación existente.

Hipótesis

La implementación del EDI como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa mejorará significativamente la calidad y estabilidad del agua purificada y el agua para inyección en la planta de AICA.

Objeto de estudio

El objeto de estudio es el proceso de tratamiento de agua en la planta de AICA y la implementación del EDI como una solución para mejorar y estabilizar la calidad del agua.

Campo de acción

El campo de acción se centra en la evaluación y propuesta de modificación del sistema de tratamiento de agua en la planta de AICA, incluyendo la implementación del EDI y posibles ajustes en el sistema de control e instrumentación existente.

Objetivo general

El objetivo general es mejorar y estabilizar la calidad del agua purificada y el agua para inyección en la planta de AICA mediante la implementación del EDI y ajustes en el sistema de control e instrumentación.

Objetivos específicos

1. Evaluar la situación actual del proceso de tratamiento de agua en la planta de AICA.
2. Investigar y proponer la implementación del EDI como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa.
3. Analizar los requisitos técnicos, económicos y regulatorios para la implementación del EDI en la planta.
4. Proponer modificaciones en el sistema de control e instrumentación existente para la integración del EDI.

Alcance y limitaciones

El alcance de esta tesis incluye la evaluación del proceso de tratamiento de agua en la planta de AICA, la propuesta de implementación del EDI y posibles ajustes en el sistema de control e instrumentación existente. Las limitaciones pueden incluir la disponibilidad de información técnica, económica y regulatoria específica, así como restricciones en el acceso a la planta y los equipos involucrados en el proceso.

Metodología

Para abordar el problema planteado en esta tesis, se seguirá una metodología estructurada en diversas etapas, que permitirá una aproximación sistemática al objetivo general. Las etapas de la metodología propuesta son las siguientes:

- Diagnóstico del proceso actual: En esta etapa se analizará el proceso de tratamiento de agua en la planta de AICA, identificando las variables críticas, inestabilidades y limitaciones en la calidad del agua purificada y el agua para inyección. Se recopilarán y analizarán datos de producción, calidad del agua y rendimiento de los equipos involucrados en el proceso.
- Revisión bibliográfica y análisis del estado del arte: Se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la literatura científica y técnica relacionada con el tratamiento de agua en la industria farmacéutica, el proceso de OI de doble etapa y la tecnología de EDI. Se buscarán estudios de caso, investigaciones y experiencias previas en la implementación de EDI en plantas similares para identificar las mejores prácticas y lecciones aprendidas.
- Propuesta de implementación del EDI: Basándose en el diagnóstico del proceso actual y el análisis del estado del arte, se propondrá la implementación del EDI como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa en la planta de AICA. Se definirán los requisitos técnicos, de instrumentación y de control para la integración del EDI en el proceso existente.

- **Análisis de costos y beneficios:** Se llevará a cabo un análisis económico para estimar los costos asociados con la implementación del EDI y las posibles modificaciones en el sistema de control e instrumentación. Además, se evaluarán los beneficios esperados en términos de mejora en la calidad y estabilidad del agua, así como posibles ahorros en el consumo de energía y recursos.
- **Evaluación de requisitos regulatorios y de cumplimiento:** Se investigarán los requisitos legales y regulatorios aplicables a la implementación del EDI en la planta de AICA, así como las normas y estándares de la industria farmacéutica relacionados con el tratamiento de agua y la calidad del agua purificada y el agua para inyección.
- **Desarrollo de modificaciones en el sistema de control e instrumentación:** Basándose en la propuesta de implementación del EDI y los requisitos identificados, se desarrollarán las modificaciones necesarias en el sistema de control e instrumentación existente, incluyendo la actualización del HMI y la programación del PLC.

Estructura por capítulos

La estructura de la tesis se presenta a continuación:

Capítulo 1: “Introducción”

En este capítulo se presenta el contexto y justificación, la situación problemática, el problema a resolver, la hipótesis, el objeto de estudio, el campo de acción, el objetivo general, los objetivos específicos, el alcance y las limitaciones, y la metodología de la investigación.

Capítulo 2: Estado del arte y descripción del proceso Este capítulo aborda la revisión de la literatura sobre sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica, las tecnologías de purificación de agua (ósmosis inversa, EDI, etc.), la descripción del proceso actual en la planta de AICA, y la instrumentación y control en sistemas de tratamiento de agua.

Capítulo 3: Análisis de la instrumentación actual En este capítulo se realiza la identificación y descripción de los elementos de instrumentación en el sistema de ósmosis inversa, el análisis de las señales y parámetros de control, y la evaluación del rendimiento y limitaciones de la instrumentación actual.

Capítulo 4: Propuesta de integración del EDI y nueva instrumentación Este capítulo presenta la selección y justificación del EDI, las modificaciones necesarias en la instrumentación y control, el diseño del sistema de control e integración con el PLC existente, y el estudio de casos similares y lecciones aprendidas.

Capítulo 5: Análisis de costos y beneficios En este capítulo se lleva a cabo la estimación de costos de adquisición e instalación del EDI e instrumentación adicional, la estimación de costos operativos y de mantenimiento, la evaluación de los beneficios en términos de mejora en la calidad del agua, eficiencia y confiabilidad del proceso, y el análisis de retorno de inversión y viabilidad económica.

Capítulo 6: Cumplimiento de normativas y regulaciones Este capítulo aborda los requisitos regulatorios aplicables a la industria farmacéutica y sistemas de tratamiento de agua, así como la evaluación de la conformidad del sistema propuesto con las regulaciones y estándares relevantes.

Capítulo 7: Conclusiones y recomendaciones En este último capítulo, se presentan las conclusiones generales y específicas derivadas de los resultados obtenidos en la investigación, así como las recomendaciones para la implementación del EDI en la planta de AICA y futuras investigaciones relacionadas con el tratamiento de agua en la industria farmacéutica.

CAPÍTULO 1

ESTADO DEL ARTE Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La purificación del agua es un aspecto crítico en la industria farmacéutica, ya que el agua es un componente fundamental en la producción de medicamentos y otros productos sanitarios. La calidad del agua utilizada en estos procesos puede afectar significativamente la eficacia y seguridad de los productos finales. Por lo tanto, es esencial contar con sistemas de tratamiento de agua que sean confiables, eficientes y cumplan con los estándares regulatorios establecidos.

En este capítulo, se revisará el estado del arte en lo que respecta a los sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica, con énfasis en las tecnologías de purificación más utilizadas, como la ósmosis inversa y la desionización electroquímica (EDI). Además, se describirá el proceso actual de tratamiento de agua en la planta de AICA y se analizarán los aspectos relacionados con la instrumentación y control en estos sistemas.

1.1 Sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un sector crítico para la salud y el bienestar de la sociedad, y la calidad del agua utilizada en los procesos de producción desempeña un papel fundamental en la garantía de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. En este capítulo, se realizará una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con los sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica, abordando temas como la importancia del tratamiento de agua, las clasificaciones y requisitos regulatorios, y las tecnologías de tratamiento empleadas.

Esta revisión tiene como objetivo proporcionar un panorama completo del estado actual del conocimiento en este campo, así como identificar las tendencias y enfoques de investigación que podrían dar lugar a mejoras en los sistemas de tratamiento de agua en el futuro. Al comprender en profundidad el contexto y las consideraciones clave en la purificación del agua farmacéutica, se sentarán las bases para una discusión informada sobre la propuesta de incorporar un electrodionizador (EDI) en el sistema de ósmosis inversa de la planta de AICA, como se detallará en los capítulos posteriores.

1.1.1 Importancia del tratamiento de agua

El agua es un recurso indispensable en la industria farmacéutica debido a su amplia utilización en múltiples procesos, tales como la producción de medicamentos, la limpieza de equipos, la fabricación de soluciones y reactivos, y la generación de vapor, entre otros. Dada su relevancia, el tratamiento de agua en este sector es de suma importancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. A continuación, se detallan varias razones que explican la importancia del tratamiento de agua en la industria farmacéutica.

Calidad del producto: El agua utilizada en la producción de medicamentos debe cumplir con estándares estrictos de calidad y pureza, ya que su presencia en la composición de los productos puede afectar significativamente su estabilidad, potencia y seguridad. Por ejemplo, la presencia de impurezas en el agua, como iones metálicos, microorganismos o productos químicos, puede reaccionar con los ingredientes activos y excipientes de los medicamentos, alterando sus propiedades y generando efectos adversos en los pacientes.

Regulaciones y normativas: Las agencias reguladoras de todo el mundo, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), establecen requisitos rigurosos y específicos en cuanto a la calidad del agua empleada en la producción farmacéutica. Estas regulaciones tienen como objetivo garantizar que el agua utilizada cumpla con ciertos niveles de pureza y seguridad, y que los sistemas de tratamiento de agua sean adecuados y efectivos para garantizar la calidad del producto final.

Control de contaminación y biofilm: La proliferación de microorganismos y la formación de biofilm en los sistemas de tratamiento de agua pueden tener consecuencias negativas para la calidad de los productos farmacéuticos. Un tratamiento de agua eficiente debe eliminar o reducir al mínimo la presencia de microorganismos y prevenir la formación de biofilm en las superficies de los equipos y tuberías. De esta manera, se asegura un ambiente adecuado para la producción de medicamentos y se evita la contaminación cruzada.

Eficiencia en los procesos: Un sistema de tratamiento de agua eficiente y bien diseñado puede optimizar los procesos de producción y reducir los costos operativos. El uso de tecnologías avanzadas, como la ósmosis inversa y la electrodeionización (EDI), permite obtener agua de alta calidad y pureza, lo que a su vez disminuye la necesidad de tratamientos adicionales y reduce el consumo de reactivos y energía.

Responsabilidad medioambiental: La industria farmacéutica tiene una responsabilidad ética y legal de minimizar su impacto ambiental. El tratamiento adecuado del agua permite reducir la cantidad de contaminantes y sustancias químicas liberadas al medio ambiente y optimizar el uso de los recursos hídricos. Además, las tecnologías de tratamiento de agua más avanzadas pueden contribuir a la reducción del consumo energético y la generación de residuos.

En resumen, el tratamiento de agua en la industria farmacéutica es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, cumplir con las regulaciones y normativas vigentes, controlar la contaminación y la formación de biofilm, optimizar la eficiencia en los procesos y reducir el impacto medioambiental.

El tratamiento adecuado del agua en la industria farmacéutica no sólo garantiza que se cumplan los requisitos de calidad y pureza del agua, sino que también contribuye a la prevención de problemas asociados con la presencia de impurezas y contaminantes. Por lo tanto, es fundamental que las empresas farmacéuticas inviertan en tecnologías de tratamiento de agua apropiadas y en la implementación de sistemas de control y monitoreo efectivos.

1.1.2 Tipos y clasificaciones del agua

El agua es un componente fundamental en la industria farmacéutica, y su calidad y pureza son aspectos críticos para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Dependiendo de su uso y aplicación, existen diferentes tipos y clasificaciones de agua en la industria farmacéutica. A continuación, se presentan las categorías más comunes:

Agua purificada (PW): Es el tipo básico de agua utilizada en la industria farmacéutica y se obtiene a través de procesos como ósmosis inversa, destilación, intercambio iónico o filtración. La calidad del agua purificada es menor que la del agua para inyección (WFI), pero es adecuada para la fabricación de productos no parenterales y para su uso en procesos de limpieza.

Agua para inyección (WFI): Es un tipo de agua de alta pureza que se utiliza en la fabricación de productos parenterales, es decir, aquellos que se administran por vías como intravenosa, intramuscular o subcutánea. La calidad del WFI es superior a la del agua purificada, y se obtiene mediante procesos de destilación, ósmosis inversa o por una combinación de ambos métodos.

Agua altamente purificada (HPW): Este tipo de agua tiene una calidad intermedia entre el agua purificada y el WFI. Se utiliza en ciertas aplicaciones farmacéuticas donde se requiere un nivel de pureza más elevado que el del agua purificada, pero no se necesita llegar al grado de pureza del WFI.

Agua estéril: Es agua que ha sido sometida a un proceso de esterilización, como la filtración estéril o la autoclave, para eliminar cualquier microorganismo presente. El agua estéril se utiliza en aplicaciones específicas, como en la fabricación de productos estériles o en procesos de limpieza y desinfección que requieren la eliminación de microorganismos.

Cabe destacar que las regulaciones y normativas, como las establecidas por la Farmacopea de Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), definen los requisitos de calidad y las especificaciones para cada tipo de agua en la industria farmacéutica. Estas especificaciones incluyen parámetros como la conductividad, el pH, la presencia de sustancias orgánicas, inorgánicas y microbiológicas, entre otros.

1.1.3 Requisitos y regulaciones aplicables al agua

La calidad del agua utilizada en la industria farmacéutica está sujeta a una serie de requisitos y regulaciones establecidos por diversas entidades y organismos a nivel nacional e internacional. Estas regulaciones aseguran que el agua cumpla con los estándares de calidad necesarios para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Algunas de las principales regulaciones y requisitos aplicables al agua en la industria farmacéutica incluyen:

Farmacopeas: Las farmacopeas son documentos oficiales que contienen las especificaciones técnicas y requisitos de calidad para sustancias y productos farmacéuticos, incluidos los diferentes tipos de agua. Entre las farmacopeas más reconocidas a nivel mundial se encuentran la Farmacopea de Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y la Farmacopea de Japón (JP). Cada farmacopea establece parámetros específicos de calidad, como la conductividad, el pH, la presencia de sustancias orgánicas, inorgánicas y microbiológicas, entre otros.

Buenas Prácticas de Fabricación (GMP): Las GMP son normas que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los procesos de fabricación, control de calidad y distribución de productos farmacéuticos, incluida la gestión del agua. Estas normas son aplicables a nivel mundial y son emitidas por organismos como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) en Europa y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Directrices y guías técnicas: Además de las farmacopeas y las GMP, existen directrices y guías técnicas emitidas por organismos internacionales y nacionales que abordan aspectos específicos relacionados con el agua en la industria farmacéutica. Estas directrices pueden incluir recomendaciones sobre el diseño y validación de sistemas de tratamiento de agua, el monitoreo de la calidad del agua y la prevención de la contaminación.

Normativas nacionales y locales: Cada país puede tener sus propias normativas y requisitos legales aplicables al agua en la industria farmacéutica. Estas normativas pueden estar en línea con las farmacopeas y las GMP, pero también pueden incluir requisitos adicionales específicos para cada país o región.

El cumplimiento de estas regulaciones y requisitos garantiza la calidad y seguridad del agua utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos y, en última instancia, protege la salud de los pacientes.

1.1.4 Impurezas presentes en el agua

El agua utilizada en la industria farmacéutica puede contener diversas impurezas, las cuales pueden afectar la calidad, seguridad y eficacia de los productos finales. Estas impurezas pueden clasificarse en tres categorías principales: impurezas inorgánicas, impurezas orgánicas y contaminantes microbiológicos.

Impurezas inorgánicas: Incluyen iones metálicos y no metálicos, como calcio, magnesio, sodio, cloruros, sulfatos y silicatos. Estas impurezas pueden afectar la calidad de los productos farmacéuticos al causar cambios en la solubilidad, la estabilidad y la eficacia de los ingredientes activos, así como en la formación de precipitados y la corrosión de equipos y recipientes. Además, algunos iones metálicos, como el hierro, el cobre y el cromo, pueden ser tóxicos y afectar la seguridad de los productos.

Impurezas orgánicas: Son compuestos de origen natural o sintético, como ácidos húmicos y fúlvicos, pesticidas, disolventes y productos químicos de desinfección. Las impurezas orgánicas pueden reaccionar con los ingredientes activos y otros excipientes, lo que puede alterar la estabilidad, la eficacia y la liberación de los fármacos. Además, algunos compuestos orgánicos

pueden ser tóxicos y afectar la seguridad de los productos farmacéuticos.

Contaminantes microbiológicos: Incluyen bacterias, hongos, levaduras, virus y protozoos. La presencia de microorganismos en el agua puede causar la contaminación de los productos farmacéuticos, lo que puede llevar a infecciones y reacciones adversas en los pacientes. Además, algunos microorganismos pueden producir sustancias tóxicas, como endotoxinas y micotoxinas, que pueden afectar la seguridad y eficacia de los productos.

El tratamiento adecuado del agua es esencial para eliminar o reducir estas impurezas a niveles aceptables, de acuerdo con las regulaciones y requisitos aplicables en la industria farmacéutica. Un control riguroso de la calidad del agua, así como el uso de tecnologías de purificación adecuadas, como la ósmosis inversa, la desionización y la electrodionización (EDI), son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

1.1.5 Variables críticas en la calidad del agua

El tratamiento y monitoreo de la calidad del agua en la industria farmacéutica requieren un enfoque riguroso y sistemático para garantizar la eliminación efectiva de impurezas y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. A continuación, se presentan algunas de las variables críticas que deben considerarse durante el tratamiento y monitoreo del agua:

Conductividad eléctrica: La conductividad eléctrica es una medida de la capacidad del agua para conducir la corriente eléctrica, y está directamente relacionada con la concentración de iones disueltos en el agua. Un mayor valor de conductividad indica una mayor concentración de impurezas inorgánicas. El monitoreo de la conductividad es fundamental para evaluar la efectividad de los procesos de purificación y para asegurar el cumplimiento de los límites establecidos por las regulaciones aplicables.

Contenido de carbono orgánico total (COT): El COT es una medida del contenido de carbono en compuestos orgánicos disueltos en el agua. Un alto nivel de COT indica una mayor concentración de impurezas orgánicas. El monitoreo regular del COT es esencial para garantizar que el agua cumpla con los requisitos de calidad y para evaluar la eficacia de los procesos de purificación en la eliminación de compuestos orgánicos.

Conteo microbiano y endotoxinas: El monitoreo del recuento microbiano y las endotoxinas es fundamental para controlar la calidad microbiológica del agua y garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos. Los métodos de análisis microbiológico incluyen el recuento en placa, el método de filtración por membrana y las técnicas de bioluminiscencia. Las endotoxinas, sustancias tóxicas liberadas por bacterias Gram-negativas, se miden mediante el ensayo de lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL).

pH: El pH es una medida de la acidez o alcalinidad del agua y puede afectar la solubilidad, la estabilidad y la reactividad de los ingredientes activos y excipientes en los productos farmacéuticos. El control del pH es esencial para mantener un ambiente adecuado en los sistemas de tratamiento de agua y garantizar la calidad del agua producida.

Turbidez: La turbidez es una medida de la cantidad de partículas en suspensión en el agua, incluidas partículas inorgánicas, orgánicas y microbiológicas. Un nivel elevado de turbidez puede afectar la efectividad de los procesos de purificación y el rendimiento de los equipos. La tur-

bidez se mide utilizando un turbidímetro y se expresa en unidades de turbidez nefelométrica (NTU).

El monitoreo y control de estas variables críticas durante el tratamiento y purificación del agua son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y cumplir con los requisitos regulatorios aplicables.

1.1.6 Evolución histórica de las tecnologías de tratamiento de agua

La historia del tratamiento de agua en la industria farmacéutica ha experimentado una evolución considerable a lo largo del tiempo. A medida que la industria ha crecido y los requisitos regulatorios han aumentado en complejidad, las tecnologías de tratamiento de agua han seguido mejorando para garantizar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos. A continuación, se presenta un breve recorrido histórico de las tecnologías de tratamiento de agua en la industria farmacéutica:

Finales del siglo XIX y principios del siglo XX: Durante este período, los sistemas de tratamiento de agua se basaban en procesos simples como la sedimentación, la filtración y la desinfección con cloro. Estos métodos eran efectivos para eliminar partículas en suspensión e impurezas microbiológicas, pero no eran capaces de eliminar completamente las impurezas químicas.

Mitad del siglo XX: Con el avance de la química y la comprensión de los requisitos de calidad del agua para los productos farmacéuticos, se introdujeron tecnologías más avanzadas de tratamiento de agua, como la desionización y la destilación. La desionización es un proceso que utiliza resinas de intercambio iónico para eliminar iones del agua, mientras que la destilación es un proceso de separación basado en la diferencia de volatilidad entre el agua y las impurezas.

Décadas de 1960 y 1970: Durante este período, se desarrolló la tecnología de ósmosis inversa (OI), que utiliza membranas semipermeables para eliminar la mayoría de las impurezas disueltas en el agua, incluidos iones, compuestos orgánicos y partículas en suspensión. La OI ha sido ampliamente adoptada en la industria farmacéutica debido a su eficacia y eficiencia en la producción de agua de alta calidad.

Década de 1990: El desarrollo del proceso de desionización electroquímica, también conocido como desionización capacitiva (CDI) o electrodialización reversible (EDR), proporcionó otra opción para el tratamiento de agua en la industria farmacéutica. Estos sistemas utilizan un campo eléctrico para separar y eliminar iones del agua.

Siglo XXI: Con el desarrollo de la tecnología de desionización electrodialítica (EDI), se ha logrado combinar las ventajas de la desionización y la ósmosis inversa para producir agua de mayor pureza y a una menor tasa de rechazo. La EDI es una tecnología híbrida que utiliza membranas de intercambio iónico y un campo eléctrico para eliminar iones y otras impurezas del agua. Además, los avances en la instrumentación y el control permiten una monitorización y control en tiempo real de las variables críticas en el tratamiento de agua, lo que mejora aún más la calidad y la eficiencia del proceso.

La evolución de las tecnologías de tratamiento de agua en la industria farmacéutica ha sido impulsada por la creciente demanda de productos de alta calidad y la necesidad de cumplir con requisitos regulatorios cada vez más rigurosos. A medida que la industria farmacéutica continúa avanzando, es probable que surjan nuevas tecnologías y enfoques para el tratamiento y monitoreo del agua en el futuro. Algunas áreas de investigación y desarrollo incluyen:

Nanotecnología: La aplicación de nanomateriales y nanopartículas en el tratamiento de agua ofrece oportunidades para mejorar la eficiencia de los procesos existentes y desarrollar nuevos enfoques para la eliminación de impurezas. Por ejemplo, las membranas nanocompuestas y las nanopartículas funcionales pueden mejorar la selectividad y la eficiencia de las membranas de ósmosis inversa y EDI.

Tratamiento biológico: Los enfoques biológicos, como la utilización de microorganismos para la degradación de contaminantes orgánicos, pueden proporcionar alternativas sostenibles y de bajo costo a las tecnologías convencionales de tratamiento de agua.

Sistemas avanzados de monitoreo y control: Los avances en sensores, analítica en línea y tecnologías de control permiten una mejor comprensión y control del proceso de tratamiento de agua en tiempo real. Esto puede llevar a una mayor eficiencia y garantizar una calidad de agua más consistente.

Integración de sistemas y automatización: La integración de diferentes tecnologías de tratamiento de agua y la automatización de los sistemas de control pueden mejorar la eficiencia general del proceso y reducir los costos de operación y mantenimiento.

En resumen, la evolución histórica de las tecnologías de tratamiento de agua en la industria farmacéutica ha sido impulsada por la necesidad de garantizar la calidad y la seguridad de los productos y cumplir con requisitos regulatorios cada vez más estrictos. A medida que la industria farmacéutica sigue avanzando, es probable que surjan nuevas tecnologías y enfoques para el tratamiento y monitoreo del agua, lo que permitirá seguir mejorando la calidad y la eficiencia de los procesos.

1.1.7 Tecnologías actuales y enfoques de investigación

1.1.7.1 Etapas del tratamiento de agua en la industria farmacéutica

Etapas del tratamiento de agua en la industria farmacéutica

El tratamiento de agua en la industria farmacéutica es fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los productos finales. En este apartado, describimos en detalle las etapas principales del tratamiento de agua en la industria farmacéutica.

1. **Pretratamiento:** La etapa de pretratamiento se realiza para eliminar las impurezas más grandes y las partículas sólidas del agua. Esta etapa incluye procesos como la filtración, el ablandamiento y la desinfección. La filtración ayuda a eliminar partículas sólidas y sedimentos, mientras que el ablandamiento reduce la concentración de iones de calcio y magnesio que pueden provocar incrustaciones en las membranas y equipos de tratamiento posteriores. La desinfección, mediante cloración o radiación ultravioleta, elimina microorganismos, virus y bacterias presentes en el agua.

2. Tratamiento primario: La ósmosis inversa (RO) es el tratamiento primario más común en la industria farmacéutica. Esta tecnología utiliza membranas semipermeables para separar las impurezas disueltas y los iones del agua. La presión se aplica al agua para forzarla a través de la membrana, dejando atrás las impurezas y los iones. El resultado es un agua pura con una concentración muy baja de iones y contaminantes.
3. Tratamiento secundario: Después del tratamiento primario, el agua se somete a un tratamiento secundario para eliminar los iones y contaminantes restantes. Entre los métodos más comunes de tratamiento secundario se encuentran la desionización, el intercambio iónico y la electrodesionización (EDI). La desionización y el intercambio iónico emplean resinas que atraen y retienen iones específicos, eliminándolos del agua. La EDI es una tecnología que combina intercambio iónico y electroquímica para eliminar iones y contaminantes del agua de manera más eficiente.
4. Tratamiento final: La última etapa del tratamiento de agua en la industria farmacéutica implica procesos de esterilización y filtración. La esterilización garantiza la eliminación de cualquier microorganismo residual, mientras que la filtración final, que puede incluir filtros de membrana o filtros de profundidad, elimina partículas finas y restos de microorganismos. Este tratamiento final asegura que el agua cumple con los estándares de calidad requeridos en la industria farmacéutica.

1.1.7.2 Variantes de sistemas de purificación de agua

En la industria farmacéutica, existen diversas variantes de sistemas de purificación de agua que se adaptan a las necesidades específicas de cada planta y a los requisitos de calidad del agua. A continuación, se presentan algunas de las variantes más comunes:

Ósmosis inversa simple (RO): La ósmosis inversa es una tecnología ampliamente utilizada para la purificación de agua en la industria farmacéutica. Se basa en la aplicación de presión para forzar el agua a través de una membrana semipermeable, eliminando así las impurezas disueltas y los contaminantes.

Ósmosis inversa de doble paso (RO-RO): Esta configuración consta de dos etapas consecutivas de ósmosis inversa. La segunda etapa de RO trata aún más el agua, eliminando impurezas adicionales y mejorando la calidad del agua. Este enfoque es especialmente útil cuando se requiere un mayor grado de purificación del agua.

Ósmosis inversa seguida de lechos de resina de intercambio iónico (RO-IX): Esta combinación utiliza la ósmosis inversa para eliminar la mayor parte de las impurezas disueltas, y luego pasa el agua a través de lechos de resina de intercambio iónico para eliminar los iones restantes y alcanzar una mayor pureza del agua.

Ósmosis inversa seguida de Electrodesionización (RO-EDI): Esta combinación es considerada una de las mejores soluciones para la industria farmacéutica. La ósmosis inversa elimina la mayor parte de las impurezas disueltas, y luego la electrodesionización (EDI) elimina los iones restantes y mejora aún más la calidad del agua. El sistema RO-EDI es altamente eficiente, confiable y requiere un mantenimiento relativamente bajo en comparación con otras configuraciones.

Ósmosis inversa de doble paso seguida de Electrodionización (RO-RO-EDI): Esta configuración combina las ventajas de la ósmosis inversa de doble paso y la electrodionización. Primero, el agua pasa a través de dos etapas de ósmosis inversa para eliminar la mayoría de las impurezas disueltas. Luego, la electrodionización (EDI) elimina los iones restantes y mejora aún más la calidad del agua. Esta combinación proporciona una calidad de agua excepcionalmente alta, lo que la convierte en la mejor opción para aplicaciones farmacéuticas críticas.

Cabe destacar que la selección de la variante más adecuada para un sistema de purificación de agua en la industria farmacéutica dependerá de factores como la calidad del agua de entrada, los requisitos de calidad del agua de salida, las regulaciones aplicables y las consideraciones económicas.

1.1.7.3 Innovaciones y enfoques de investigación en sistemas de tratamiento de agua

La industria farmacéutica siempre busca mejorar la calidad y eficiencia en los sistemas de tratamiento de agua, lo que ha llevado al desarrollo de diversas innovaciones y enfoques de investigación en este campo. Algunos de estos avances incluyen:

Membranas de ósmosis inversa de alto rendimiento: Los avances en la fabricación de membranas de ósmosis inversa han permitido el desarrollo de membranas más eficientes y selectivas. Estas membranas de alto rendimiento pueden eliminar impurezas más pequeñas y lograr una mayor pureza de agua, lo que las hace ideales para aplicaciones en la industria farmacéutica.

Sistemas de monitoreo y control en tiempo real: La implementación de sensores avanzados y sistemas de control en tiempo real permite monitorear continuamente la calidad del agua y ajustar los parámetros de funcionamiento del sistema de tratamiento de agua de manera más efectiva. Esto mejora la eficiencia del proceso y garantiza que la calidad del agua se mantenga dentro de los límites establecidos por las regulaciones aplicables.

Tratamiento de agua sin productos químicos: La investigación en el campo del tratamiento de agua sin productos químicos ha llevado al desarrollo de tecnologías innovadoras, como la fotocatálisis, la electrocoagulación y los sistemas de desinfección ultravioleta (UV), que eliminan la necesidad de utilizar productos químicos potencialmente dañinos en el tratamiento del agua.

Recuperación y reutilización del agua: La creciente preocupación por la escasez de agua y la sostenibilidad ha llevado a la investigación en tecnologías de recuperación y reutilización del agua en la industria farmacéutica. Estas tecnologías permiten reducir la cantidad de agua fresca requerida para los procesos y minimizar la cantidad de agua residual generada, lo que reduce el impacto ambiental y los costos asociados.

Integración de tecnologías emergentes: La investigación en el campo del tratamiento de agua también está explorando la integración de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático, para optimizar el funcionamiento de los sistemas de tratamiento de agua y predecir posibles problemas antes de que ocurran.

Tratamiento de agua a nanoescala: La nanotecnología está siendo investigada para aplicaciones en el tratamiento de agua, como el uso de nanofiltros y nanopartículas para mejorar la

eficiencia de eliminación de impurezas y la calidad del agua tratada.

Estas innovaciones y enfoques de investigación en sistemas de tratamiento de agua tienen el potencial de mejorar significativamente la calidad del agua, la eficiencia del proceso y la sostenibilidad en la industria farmacéutica, lo que permitirá a las plantas cumplir con los requisitos regulatorios más estrictos y garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

1.2 Descripción del proceso actual

La planta de AICA cuenta con un proceso integral de tratamiento y purificación de agua para abastecer a sus instalaciones con agua de alta calidad y pureza. Este proceso es esencial para garantizar el cumplimiento de las normativas y estándares aplicables en la industria farmacéutica y biotecnológica. A continuación, se proporcionará una descripción detallada de las distintas etapas y componentes del proceso actual en la planta de AICA, desde la captación del agua hasta su el punto antes de la distribución y uso en las distintas áreas de producción.

Sistema Tecnológico y sus plantas de tratamiento

El Sistema Tecnológico es el área de interés para esta investigación y se compone de dos plantas de tratamiento de agua. La primera planta se dedica a la producción de ampollitas, mientras que la segunda planta se encarga de la producción de bulbos. Cabe mencionar que esta última planta aún no opera de manera continua, ya que solo produce vapor para las autoclaves del Laboratorio de Microbiología, y el agua destilada aún no se utiliza en la producción de bulbos.

1.2.1 Almacenamiento y bombeo del agua potable

El Sistema de Tratamiento de Agua de Bulbos en Laboratorios Aica+ se encarga de garantizar la eficiencia y calidad de los diferentes tipos de aguas farmacéuticas, como el agua purificada y destilada, que se utilizan en la planta de producción de inyectables. El proceso comienza con el almacenamiento del agua potable procedente del acueducto en dos cisternas con capacidades de 900 y 700 m³. Posteriormente, el agua cruda es bombeada a través de las bombas de la estación de hidroneumáticos hacia las líneas de Servicios Generales y al Sistema de Tratamiento de Agua, que se divide en dos partes: el Sistema No Tecnológico y el Sistema Tecnológico.

1.2.2 Dosificación de hipoclorito de sodio y filtración

El agua proveniente de la cisterna llega al sistema de pretratamiento de aguas de Bulbo a una presión entre 4 - 5 bar. En la línea de entrada, se dosifica hipoclorito de sodio al 3 % para desinfectar el agua y reducir la concentración de bacterias y microorganismos. El sistema de dosificación consta de un tanque de solución de 50 L y una bomba con capacidad de 1.58 L/h, permitiendo una concentración de cloro residual cercana al 1

1.2.3 Almacenamiento y monitoreo de parámetros del agua

Una vez filtrada, el agua sale del filtro CF-60 con un flujo que oscila entre 7-8 m³/h y se almacena en el tanque de almacenamiento de agua potable, TK-60, con capacidad de 3,000

L. Este tanque sirve como depósito de alimentación para los suavizadores. Se han instalado tomas de muestra antes y después del filtro para monitorear el pH y el cloro residual del agua. Este monitoreo permite verificar la calidad del agua en esta etapa del proceso y asegurar que los parámetros se encuentren dentro de los límites aceptables antes de continuar con el proceso de purificación.

1.2.4 Suavización del agua

Los suavizadores de intercambio iónico son una parte fundamental en la planta de tratamiento de agua, ya que se encargan de eliminar la dureza del agua causada por los cationes de calcio y magnesio. Este proceso es esencial para evitar incrustaciones en las membranas de ósmosis inversa y garantizar una calidad óptima del agua tratada.

1.2.4.1 Proceso de suavización y disposición de los suavizadores

El proceso de suavización comienza cuando el agua es trasegada desde el tanque TK-60 hasta el módulo de suavizadores de intercambio iónico utilizando la bomba P-60. Antes de llegar a los suavizadores, el agua pasa a través del intercambiador de placas E60-1, que disminuye la temperatura del agua hasta valores entre 18 y 20°C, mejorando así la eficiencia del proceso de purificación.

En la línea de entrada y salida del intercambiador, se miden la presión y la temperatura, respectivamente. Además, se cuenta con una válvula reguladora que ajusta el flujo de agua de enfriamiento que entra al intercambiador. Luego, el agua sale del intercambiador y entra a los suavizadores a una presión aproximada de 4 bar a través de los cabezales de distribución.

En este proceso, los suavizadores A64-A y A64-B están dispuestos en serie. El agua que sale del suavizador A64-A entra al suavizador A64-B, que se encarga de rectificar finalmente la calidad del agua suavizada. Ambos suavizadores tienen como objetivo eliminar la dureza del agua, intercambiando los iones de calcio y magnesio por iones de sodio de la resina catiónica fuerte.

1.2.4.2 Operaciones de producción y regeneración de los suavizadores

Los suavizadores de intercambio iónico funcionan mediante dos operaciones principales: producción y regeneración. Estas operaciones son controladas por el Aquatimer instalado en cada suavizador.

Durante la producción, se lleva a cabo la reacción de intercambio iónico en la resina. Con el tiempo, la capacidad de intercambio iónico de la resina disminuye gradualmente y los sólidos disueltos en el agua se acumulan en ella. Cuando la resina se agota, es necesario regenerarla con una solución de cloruro de sodio al 14 % en peso.

1.2.4.3 Proceso de regeneración de los suavizadores

La regeneración de los suavizadores consta de cuatro etapas:

1. **Contralavado:** El lavado a contraflujo tiene como objetivo remover los sólidos deposita-

dos en la resina, incluyendo las partículas de resina más pequeñas, levantando y expandiendo ligeramente la cama de resina.

2. **Regeneración:** Durante esta etapa, se pasa salmuera a través de la resina a una velocidad de flujo lenta, lo que aumenta el contacto entre la salmuera y la resina, favoreciendo la regeneración de la misma. La reacción de regeneración implica la liberación de los iones de calcio y magnesio, que son reemplazados por iones de sodio.
3. **Enjuague lento:** En este paso, se dispersa la solución de regenerante a través de todo el volumen de resina a una velocidad de flujo requerida, garantizando un contacto adecuado de la salmuera con el fondo de la cama de resina.
4. **Enjuague rápido:** Después de completar el desplazamiento de la salmuera a través de toda la cama de resina, este último enjuague remueve la salmuera que ha quedado remanente o en exceso en la misma.

Una vez finalizado el proceso de regeneración, los suavizadores están listos para volver a funcionar en la operación de producción, garantizando la eliminación efectiva de la dureza del agua.

1.2.4.4 Monitoreo de la calidad del agua suavizada

El monitoreo de la calidad del agua suavizada es esencial para garantizar la eficiencia del proceso y la protección de las membranas de ósmosis inversa. A la salida de cada suavizador, hay un punto de toma de muestra y en la línea general de salida del agua suave, se encuentra instalado un medidor de dureza en línea (DOROMAT PROFESIONAL). Este medidor permite asegurar que la dureza del agua no supere el límite máximo establecido de 5 mg/l, evitando así la formación de incrustaciones en las membranas de ósmosis inversa.

1.2.4.5 Componentes y especificaciones de los suavizadores

Los suavizadores de intercambio iónico están compuestos por varios componentes clave y cuentan con especificaciones particulares que son importantes para su correcto funcionamiento. Estos incluyen:

Volumen de resina: Cada suavizador tiene una capacidad de 100 litros de resina.

Resina: La resina utilizada en los suavizadores es de tipo catiónica fuerte, marca Purolite C 100. Esta resina permite la eliminación de los iones de calcio y magnesio presentes en el agua, intercambiándolos por iones de sodio.

Tanque TK-64 (cuba de salmuera): Este tanque se utiliza para almacenar y suministrar la solución de cloruro de sodio al 14 % en peso, necesaria para la regeneración de la resina.

Además, el sistema cuenta con elementos como el intercambiador de placas E60-1, que disminuye la temperatura del agua antes de ingresar a los suavizadores, la bomba P-60 para trasladar el agua desde el tanque TK-60 hasta el módulo de suavizadores, y válvulas reguladoras para controlar el flujo de agua de enfriamiento que entra al intercambiador.

1.2.5 Purificación mediante ósmosis inversa

La purificación del agua en una planta de tratamiento es un proceso crucial para garantizar la calidad del agua que será suministrada a los usuarios finales. Uno de los métodos más eficientes y ampliamente utilizados para la purificación del agua es la ósmosis inversa (OI), que se basa en la aplicación de presión para forzar el paso del agua a través de una membrana semipermeable, reteniendo así las impurezas y contaminantes disueltos en el agua.

1.2.5.1 Descripción general de las etapas de ósmosis inversa

El proceso de ósmosis inversa en la planta de tratamiento de agua en estudio se compone de dos etapas o pasos de flujo. La primera etapa consta de tres porta-membranas, cada una con tres tubos colectores de 8 pulgadas de diámetro y 40 pulgadas de longitud, y membranas dispuestas en espiral en su interior. La segunda etapa, por otro lado, tiene dos porta-membranas, uno de los cuales contiene solo dos tubos colectores con membrana, mientras que el tercer tubo colector tiene una simulación de membrana. Esta configuración se estableció para lograr los parámetros de producción de agua purificada de diseño en la ósmosis inversa.

1.2.5.2 Pretratamiento del agua suavizada y adición de metabisulfito de sodio

Antes de ingresar al proceso de ósmosis inversa, el agua suavizada, con un pH entre 5 y 7 y una presión entre 2 y 4 bar, debe someterse a un pretratamiento. Este pretratamiento incluye la dosificación de metabisulfito de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$) mediante un conjunto de bomba dosificadora y tanque de solución. La adición de metabisulfito de sodio es esencial para eliminar el cloro libre residual presente en el agua, ya que este puede dañar químicamente las membranas de la ósmosis inversa.

1.2.5.3 Filtración y control de calidad antes de la ósmosis inversa

Después del pretratamiento, el agua pasa por un filtro de cartuchos de 10 micrómetros. En la entrada y salida del filtro, se instalan manómetros para monitorear la diferencia de presión y, por lo tanto, determinar el grado de ensuciamiento de los cartuchos del filtro.

A continuación, se toma una muestra del agua filtrada en el punto de muestreo del analizador de REDOX en línea, que proporciona una medida de la concentración de cloro en el agua, con un límite máximo de 400 mV. El agua filtrada y tratada se dirige al tanque de alimentación de la ósmosis inversa (TK 50-A) con una capacidad de 500 litros.

En esta etapa, es fundamental garantizar la calidad del agua antes de que ingrese al proceso de ósmosis inversa para evitar problemas en las membranas y garantizar una purificación eficiente.

1.2.5.4 Ajuste del pH y eliminación del CO_2 disuelto

Una vez almacenada en el tanque de alimentación de la ósmosis inversa (TK 50-A), el agua suavizada es succionada por la bomba P50-2A para aumentar su presión hasta valores cercanos a 5 bar. Durante este proceso, se dosifica hidróxido de sodio (NaOH) utilizando un conjunto

de tanque y bomba dosificadora. La adición de NaOH tiene como objetivo eliminar el CO₂ disuelto en el agua, ya que aporta conductividad, y ajustar el pH del agua de alimentación a la ósmosis inversa en un rango entre 8 y 10.

1.2.5.5 Primera etapa de ósmosis inversa

El agua tratada pasa por un filtro de cartucho de 5 micrómetros (CF50A) y luego es impulsada por la bomba P50-A hacia la primera etapa de ósmosis inversa a una presión entre 9 y 13 bar y una temperatura entre 15 y 25°C. En esta etapa, las membranas retienen sales, sustancias orgánicas y microorganismos presentes en el agua suavizada. El flujo de agua producto de la primera etapa es aproximadamente 4000 l/h, con una conductividad menor a 10 µS/cm.

1.2.5.6 Segunda etapa de ósmosis inversa

El agua purificada de la primera etapa se bombea hacia la segunda etapa mediante la bomba P50-B, a una presión de 12 bar. El objetivo de la segunda etapa es realizar el pulido final del agua, tanto en términos físico-químicos como microbiológicos. El producto de la segunda etapa, con un flujo de 3000 l/h, se almacena en el tanque TK-70, con capacidad para 6000 litros de agua purificada. Se toman muestras de agua pura para analizar la conductividad, que debe ser menor a 1.3 µS/cm, así como otros parámetros físico-químicos y microbiológicos, como el carbono orgánico total y la presencia de microorganismos patógenos y bacterias.

1.2.5.7 Almacenamiento y monitoreo del agua purificada

Una vez completadas las dos etapas de ósmosis inversa, el agua purificada se almacena en el tanque TK-70, con una capacidad de 6000 litros. Durante el almacenamiento, se realizan controles de calidad para asegurar que el agua cumpla con los parámetros establecidos. Se analiza la conductividad, que debe ser inferior a 1.3 µS/cm, así como otros parámetros físico-químicos y microbiológicos, como el carbono orgánico total y la presencia de microorganismos patógenos y bacterias. Este monitoreo permite garantizar que el agua purificada sea segura para su uso posterior.

1.2.5.8 Manejo del flujo de rechazo y recirculación

Durante el proceso de ósmosis inversa, se generan flujos de rechazo que contienen las sales, sustancias orgánicas y microorganismos que han sido retenidos por las membranas. En la primera etapa de ósmosis inversa, el flujo de rechazo varía entre 3000 y 1000 l/h, mientras que en la segunda etapa, el flujo de rechazo es de aproximadamente 1000 l/h.

Actualmente, el rechazo proveniente de la segunda etapa se recircula al tanque de agua suave TK 50, permitiendo que el agua sea tratada nuevamente en el proceso de ósmosis inversa. A pesar de que esto aprovecha una parte del agua y reduce el volumen de agua desechada, se ha identificado que puede haber una pérdida de agua de calidad en este proceso.

Por otro lado, el rechazo de la primera etapa se envía al drenaje debido a su alta concentración de sales y sustancias indeseables. Este flujo de rechazo no se recircula, ya que podría afectar negativamente la calidad del agua suave y la eficiencia del proceso de ósmosis inversa.

CAPÍTULO 2

ANÁLISIS DE LA INSTRUMENTACIÓN

La instrumentación, como pieza fundamental de cualquier proceso de ingeniería, es una serie de elementos que proporcionan el control y la supervisión necesarios para garantizar la eficiencia y la seguridad de un sistema. El propósito de este capítulo es analizar la instrumentación actualmente implementada en nuestro sistema de ósmosis inversa, examinando tanto los componentes físicos como la red y los protocolos de comunicación que permiten su funcionamiento integrado.

Iniciaremos con una mirada detallada a la instrumentación existente, explorando su funcionalidad, la interrelación entre los componentes y la forma en que cada pieza contribuye al objetivo global del sistema de tratamiento de agua. Al entender completamente la configuración actual, podremos identificar las áreas de mejora y explorar las oportunidades para la optimización y el crecimiento.

En la siguiente parte del análisis, abordaremos los detalles de la red y los protocolos de comunicación. Al igual que el sistema circulatorio en un organismo, la red y los protocolos de comunicación son los que mantienen viva la instrumentación, permitiendo la comunicación y la colaboración eficaces entre los diferentes elementos. Profundizaremos en cómo funcionan, cómo están configurados y cómo impactan en la eficiencia general del sistema.

Finalmente, este capítulo culminará con una propuesta de instrumentación actualizada. Con la implementación de un electrodeionizador (EDI), buscamos mejorar aún más los parámetros de purificación del agua, llevando nuestro sistema de tratamiento de agua a nuevas alturas de rendimiento y eficacia. Exploraremos qué elementos adicionales son necesarios para esta actualización, cómo se integrarán en el sistema existente y cómo mejorarán el proceso de purificación de agua.

Es importante destacar que aunque hay numerosos instrumentos y equipos en la planta de tratamiento de agua en general, el foco de este capítulo es proporcionar una descripción y análisis detallado para el sistema de ósmosis inversa y que serán esenciales para entender e implementar las mejoras propuestas.

2.1 Instrumentación de la planta de ósmosis inversa

La instrumentación en un sistema de ósmosis inversa es crucial para su funcionamiento eficiente y seguro. Esta sección se centrará en los distintos dispositivos de control que permiten la operación continua y segura de la planta de ósmosis inversa. Hablaremos de las válvulas, que regulan el flujo de agua y sustancias químicas en el sistema, las bombas que impulsan la circulación y tratan el agua, y los sensores que monitorizan las condiciones y parámetros clave, como la conductividad, la temperatura y el pH.

Además, discutiremos el controlador lógico programable (PLC), que es el cerebro de la operación. El PLC es responsable de la gestión y el control de todas las señales de entrada y salida de la planta, lo que implica tomar decisiones basadas en las lecturas de los sensores y ajustar los actuadores, como las bombas y las válvulas, para mantener el sistema funcionando de manera óptima.

Por último, exploraremos los diferentes módulos que el PLC necesita para interactuar con los demás componentes del sistema. Estos módulos son esenciales para la comunicación y el control eficaz del proceso de ósmosis inversa.

2.1.1 Sensores

Los sensores desempeñan un papel esencial en cualquier sistema de control de procesos industriales. Constituyen los ojos y los oídos del sistema, recogiendo datos precisos y en tiempo real sobre una amplia variedad de parámetros y condiciones. Estos datos son vitales para controlar de manera efectiva el proceso, optimizar el rendimiento, mejorar la eficiencia y garantizar la seguridad.

En esta sección, nos centraremos en los sensores utilizados en el sistema de tratamiento de agua por ósmosis inversa que estamos estudiando. Estos sensores cubren una amplia gama de tipos y especificaciones, diseñados para medir parámetros críticos como la presión, el flujo, la temperatura, la conductividad y el potencial de hidrógeno (pH).

Cabe destacar que no todos los sensores son iguales en términos de su interfaz con el sistema de control. Algunos de ellos, por ejemplo, tienen transmisores internos. Estos sensores se autoalimentan y pueden transmitir directamente los datos al controlador lógico programable (PLC) del sistema.

Por otro lado, algunos sensores no tienen transmisores internos. En este caso, necesitan estar conectados a un transmisor externo que convierta la señal del sensor en una forma que pueda ser interpretada y utilizada por el PLC.

Finalmente, hay sensores que, aunque no son transmisores, están diseñados de tal manera que no necesitan un transmisor para conectarse al PLC. En su lugar, pueden comunicarse directamente con el PLC utilizando diversos métodos y protocolos de comunicación.

En resumen, la variedad y diversidad de los sensores utilizados en el sistema de ósmosis inversa reflejan la complejidad y sofisticación del proceso y la importancia de la recopilación precisa

y oportuna de datos para su operación efectiva y eficiente. A continuación, proporcionaremos un análisis detallado de estos sensores, su funcionamiento, ubicación en el proceso, y sus características específicas.

2.1.1.1 Sensores de conductividad

En el proceso de ósmosis inversa, la conductividad es una variable esencial a ser controlada. Los sensores de conductividad son, por tanto, componentes críticos en la planta, proporcionando datos en tiempo real que informan sobre la eficiencia del proceso. Específicamente, son capaces de detectar cambios en la concentración de iones en el agua, lo que puede ser indicativo de un problema con las membranas de ósmosis inversa.

El principio de funcionamiento de estos sensores radica en la medición de la conductividad eléctrica del agua, que refleja su capacidad para transmitir corriente eléctrica. Esta propiedad está directamente relacionada con la concentración de iones disueltos en el agua. El sensor aplica un voltaje a dos electrodos situados a una distancia fija y mide la corriente resultante. Como la conductividad depende del contenido de sales en el agua, un aumento de la conductividad sugiere una mayor concentración de iones, indicando una posible eficacia reducida de las membranas de ósmosis inversa.

Los sensores de conductividad como los mostrados en las figuras 2.1 y 2.2, fabricados por Endress+Hauser, son dos ejemplos de este tipo de instrumentos utilizados en la planta. A pesar de compartir el mismo principio de funcionamiento y tener un papel similar en el proceso, difieren en algunas de sus características técnicas y en su ubicación dentro de la planta.



Figura 2.1: Sensor de conductividad CLS16-3D1A1P

Este tipo de sensores entre los lugares donde se pueden encontrar, lo tenemos ubicado en el punto de salida de la primera etapa del sistema de ósmosis inversa (en el flujo de permeado).

Tabla 2.1: Datos técnicos del sensor de conductividad CLS16-3D1A1P.

Modelo	CLS16-3D1A1P
Material	Acero inoxidable 316 L (DIN 1.4435)
Acabado	Electropulido Ra < 0,8µm
Constante	0,1 (0,04 / 500 µS/cm)
Rango	0 a 20 µS/cm
Conexiones	1"½ (38,10 mm) Tri-Clamp
Temperatura máxima del fluido	120 °C
Fabricante	Endress+Hauser

Luego se tiene otro sensor de conductividad como el que se muestra a continuación con algunas de sus características técnicas.



Figura 2.2: Sensor de conductividad CLS16-4D1A1R

Tabla 2.2: Datos técnicos del sensor de conductividad CLS16-4D1A1R.

Modelo	CLS16-4D1A1R
Material	Acero inoxidable AISI 316 L (DIN 1.4435)
Acabado	Electropulido Ra < 0,4µm
Rango	0 a 20 µS/cm
Conexiones	1"½ (38,10 mm) Tri-Clamp
Temperatura máxima del fluido	130 °C
Opción	PT100 Cable type: CPK9-N()A1A
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.1.2 Sensores de pH

La medición y control del pH en el agua tratada es crucial en una planta de ósmosis inversa. Los sensores de pH desempeñan un papel vital en este aspecto, permitiendo la monitorización constante del pH del agua y facilitando el control de la dosificación de hidróxido de sodio (NaOH).

Los sensores de pH operan basándose en el principio de medición del potencial electroquímico a través de una celda compuesta por un electrodo de referencia y un electrodo de medición. La diferencia de potencial entre estos electrodos está relacionada con el pH del medio acuoso. El electrodo de medición, fabricado generalmente de vidrio, tiene una propiedad particular de presentar una diferencia de potencial con el agua que se encuentra en contacto, la cual es dependiente del pH.

Un sensor de pH como el CPS 11D-7AA2G de Endress+Hauser mostrado en la figura 2.3 se utiliza en la planta para controlar el pH después del filtro de 5 micras. La información de este sensor es utilizada para el control de la dosificación de NaOH, ayudando a mantener el pH dentro de los rangos deseados, lo cual es esencial para la eficiencia del proceso de ósmosis inversa.



Figura 2.3: Sensor de pH CPS 11D-7AA2G

A continuación, se presenta una tabla 2.3 con las características técnicas principales del sensor de pH CPS 11D-7AA2G:

Tabla 2.3: Características del sensor de pH CPS 11D-7AA2G.

Característica	Descripción
Modelo	CPS 11D-7AA2G Memosens
Material	Vidrio
Rango pH	0-12
Rango de temperatura	-5 a 80°C
Longitud de la sonda	120 x 12 mm
Conector	tipo N con PG13,5
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.1.3 Sensores de temperatura

Las sondas de temperatura son un componente crítico en cualquier proceso industrial que requiera control preciso de la temperatura. Son dispositivos que detectan cambios en las condiciones físicas y convierten los datos en señales eléctricas que pueden ser leídas y monitorizadas. En el contexto de los sistemas de ósmosis inversa, estas sondas son esenciales para monitorear y mantener las condiciones óptimas de temperatura que permiten la eficacia del proceso.

El modelo TSPT-6702UAC de Endress+Hauser es un ejemplo de una sonda de temperatura de alta calidad. Funciona bajo la clase A, que se refiere a su alta precisión y consistencia en la medición de la temperatura. Este tipo de sondas son generalmente más precisas y estables

que las sondas de clase B, lo que las hace ideales para aplicaciones industriales que requieren mediciones precisas y repetibles.

Estas sondas están ubicadas en puntos clave del proceso de ósmosis inversa, como en la tubería antes de la entrada de cada etapa de la ósmosis. Aquí, las sondas pueden monitorear continuamente la temperatura del agua, proporcionando datos vitales que pueden ayudar a prevenir problemas y garantizar que el sistema funcione de manera óptima.



Figura 2.4: Sensor de temperatura TSPT-6702UAC

A continuación, se proporcionan algunas de las características específicas de este sensor la tabla 2.4

Tabla 2.4: Características del sensor de temperatura TSPT-6702UAC .

Característica	Descripción
Modelo	TSPT-6702UAC
Tipo	Clase A
Precisión típica	+/- 0.15°C a 0°C
Valor de Alfa	0.00385 °C ⁻¹
Valor de resistencia	100 ohm al 0°C
Rango de medición	0°C a 200°C
Longitud de los cables	102 mm
Conexiones	ø 6 mm
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.1.4 Sensores de Redox

Los electrodos de Redox son dispositivos que se utilizan para medir el potencial de óxido-reducción (Redox) en una solución. Su principal utilidad en los procesos industriales, incluido el tratamiento de agua por ósmosis inversa, es proporcionar información en tiempo real sobre el estado de la solución, lo que permite ajustar los parámetros del proceso en consecuencia.

El modelo CPS12D-7PA21 MEMOSENS de Endress+Hauser es un electrodo de Redox del tipo Orbisint. Estos electrodos funcionan generando una diferencia de potencial eléctrico entre el electrodo y la solución a medida que se establece un equilibrio electroquímico. Esta diferencia de potencial es proporcional al potencial Redox de la solución y puede ser interpretada por un transmisor de Redox.

El CPS12D-7PA21 MEMOSENS es un electrodo robusto diseñado para resistir condiciones de proceso adversas, como el contacto con fluidos agresivos, gracias a su construcción de vidrio inastillable. También puede operar en un amplio rango de temperaturas, lo que lo hace adecuado para una variedad de aplicaciones.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, el electrodo de Redox CPS12D-7PA21 MEMOSENS como el de la figura 2.5 se sitúa justo después del filtro de 10 micras. Desde aquí, puede enviar sus mediciones a un transmisor de Redox para su interpretación y uso en el control del proceso.



Figura 2.5: Sensor de Redox CPS12D-7PA21

Aquí se detallan las características específicas del electrodo de Redox CPS12D-7PA21 MEMOSENS:

Tabla 2.5: Características del sensor de Redox CPS12D-7PA21.

Característica	Descripción
Modelo	CPS12D-7PA21 MEMOSENS
Tipo	Orbisint
Material	Vidrio inastillable
Rango	+/- 1500 mV
Rango de temperatura	-15 a 80°C
Longitud del electrodo	120 mm
Conector	Standard con acoplamiento coaxial
Temperatura máxima del fluido	20°C
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.1.5 Sensores Transmisores de flujo

En cualquier proceso industrial, la medición precisa y la transmisión de los datos de flujo son esenciales para garantizar la eficiencia y el correcto funcionamiento del sistema. En particular, los instrumentos que combinan ambas funciones, conocidos como medidores de flujo y

transmisores, son especialmente valiosos en la industria de tratamiento de agua, como en los sistemas de ósmosis inversa. Proporcionan mediciones exactas de la tasa de flujo de líquidos en distintos puntos del proceso y transmiten estos datos en tiempo real para su monitorización y control.

El modelo RAMC05-S4-SS-64S2- E90424*P6/Z de YOKOGAWA es un ejemplo perfecto de un medidor de flujo y transmisor en uno. Este dispositivo funciona como un rotámetro, y su diseño permite no solo medir el flujo de líquidos sino también transmitir estos datos para su monitorización remota o automatizada. Su ubicación en la tubería de permeado en la segunda etapa de la ósmosis es estratégica, ya que permite un control constante y preciso del flujo de permeado en este punto crucial del proceso.

Por otro lado, el modelo DS20 07 YJ de MADDALENA es otro medidor de flujo y transmisor efectivo, aunque utiliza un principio de funcionamiento diferente: es un medidor de flujo de dial húmedo de chorro múltiple. Este medidor se encuentra después del filtro de 10 micras, proporcionando mediciones de flujo esenciales después de esta etapa de filtración.

Estos son los detalles específicos de ambos medidores de flujo y transmisores:



Figura 2.6: Sensor-Transmisor de flujo RAMC05-S4-SS-64S2- E90424

Tabla 2.6: Características del rotámetro RAMC05-S4-SS-64S2- E90424.

Característica	Descripción
Modelo	RAMC05-S4-SS-64S2-E90424*P6/Z
Tipo	Rotámetro
Material	316 L
Conexiones	2"Triclamp
Rango	400 a 4000 lt/h
Material de la carcasa	Acero inoxidable
Opción	4-20 mA - 24VDC
Fabricante	YOKOGAWA



Figura 2.7: Sensor-Transmisor de flujo DS20 07 YJ

Tabla 2.7: Características del medidor de flujo DS20 07 YJ.

Característica	Descripción
Modelo	DS20 07 YJ
Tipo	Multi-jet wet dial (Multi-jet con dial húmedo)
Material	Latón recubierto de epoxi
Conexiones	Roscado $\varnothing 1\frac{1}{2}$ gas
Rango	10 m ³ /h (caudal nominal)
Fabricante	MADDALENA

2.1.1.6 Sensores Transmisores de Presión

Los sensores de presión desempeñan un papel esencial en numerosos procesos industriales, incluyendo la ósmosis inversa. Estos instrumentos son responsables de medir la presión en diferentes puntos del sistema y transmitir esa información a un sistema de control para su seguimiento y análisis.

El principio de funcionamiento de estos dispositivos se basa en la aplicación de presión a un diafragma de metal sensible, que causa su deformación. Esta deformación es detectada por un sensor, que la convierte en una señal eléctrica. En el caso de los transmisores de presión, esta señal se transmite luego a un sistema de control en forma de una señal estandarizada (generalmente 4-20 mA), lo que permite un fácil seguimiento y control de la presión en el proceso.

La importancia de estos instrumentos en la ósmosis inversa es notable. Dado que la presión es un factor crítico en la ósmosis inversa, la capacidad de medir y controlar la presión a través de todo el sistema es esencial para garantizar un rendimiento óptimo y prevenir posibles problemas, como la sobrepresión que podría dañar las membranas de ósmosis.

En el sistema de ósmosis inversa estudiado, estos sensores se encuentran ubicados en la tubería de concentrado en cada etapa de la ósmosis, así como a la entrada de cada etapa de la ósmosis. Esta disposición permite el monitoreo constante y preciso de la presión, lo que es vital para la operación eficiente y segura del sistema.

A continuación, se proporcionan las características específicas del sensor-transmisor de presión modelo PTP31-A1C13S1AF1A fabricado por Endress+Hauser:



Figura 2.8: Sensor-Transmisor de presión PTP31-A1C13S1AF1A

Tabla 2.8: Características del sensor de presión PTP31-A1C13S1AF1A.

Característica	Descripción
Modelo	PTP31-A1C13S1AF1A
Rango	0 a 40 bar (calibración 0-20 barg)
Pantalla	LCD
Alimentación eléctrica	12 a 30 Vdc
Salida	Interruptor PNP, 3 hilos + 4-20 mA
Conexión eléctrica	Conector M12 x 1.5
Protección IP	IP 65
Diafragma	AISI 316 L
Fluido de llenado	Aceite de grado alimenticio
Conexión del proceso	Roscado G $\frac{1}{2}$ ISO228 macho
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.2 Indicadores

El control efectivo y eficiente de cualquier proceso industrial requiere no sólo la recopilación precisa de datos por parte de los sensores, sino también la capacidad de visualizar y entender rápidamente estos datos. Aquí es donde entran en juego los indicadores.

Los indicadores son dispositivos esenciales que proporcionan una visualización en tiempo real de los parámetros clave del proceso, permitiendo a los operadores y técnicos monitorear el estado del proceso y tomar decisiones informadas. En el sistema de tratamiento de agua por ósmosis inversa que estamos examinando, los indicadores desempeñan un papel fundamental en el monitoreo de variables críticas como la presión y el flujo.

2.1.2.1 Manómetros

Los manómetros son instrumentos de medición de presión esenciales en cualquier proceso industrial, incluyendo el tratamiento de agua por ósmosis inversa. Proporcionan una medida de la presión existente en un punto específico del proceso, permitiendo ajustar y controlar parámetros críticos para garantizar la eficacia del sistema.

Los manómetros de tipo seco, como el modelo P600 de ITEC, funcionan basándose en la flexión de un tubo Bourdon (un tubo delgado y hueco que se curva en forma de C) por la presión del fluido. Al aumentar la presión, el tubo se endereza y este movimiento se traduce a una aguja en la esfera del manómetro para proporcionar una lectura de presión. Su diseño resistente y su facilidad de lectura los hacen idóneos para una amplia gama de aplicaciones industriales.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, los manómetros de tipo P600 se sitúan en puntos estratégicos: en cada filtro (de 10 micras y de 5 micras) y antes de la bomba que impulsa el agua a la segunda etapa de la ósmosis. La correcta monitorización de la presión en estas ubicaciones es vital para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema y prevenir posibles problemas, como la sobrepresión que podría dañar las membranas de ósmosis.



Figura 2.9: Manómetro P600

Tabla 2.9: Características del manómetro P600.

Modelo	P600
Tipo	Ejecución seca
Material	Acero inoxidable
Rango de presión	0 a 10 bar
Diámetro de la carcasa	63 mm o 200 mm
Temperatura del proceso	20°C
Conexión del proceso	Roscado $\frac{1}{4}$ "gas radial o $\frac{1}{2}$ "

2.1.2.2 Indicadores de Flujo

Los indicadores de flujo son instrumentos indispensables en cualquier proceso industrial, incluyendo el tratamiento de agua por ósmosis inversa. Estos dispositivos permiten medir y controlar la cantidad de líquido que fluye por una tubería, proporcionando datos cruciales para el funcionamiento correcto y eficiente del sistema.

Los indicadores de flujo de tipo rotámetro y de área variable son particularmente comunes en la industria. Los rotámetros, como el modelo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNNZ de Yokogawa, funcionan basándose en la elevación de un flotador en un tubo cónico debido al flujo del fluido.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, estos indicadores de flujo se encuentran en ubicaciones clave: como por ejemplo en la tubería de concentrado de la segunda etapa de la ósmosis, así como en la tubería de permeado de la primera etapa de la ósmosis. Monitorear el flujo en estas ubicaciones es esencial para garantizar la eficiencia y seguridad del proceso.

A continuación, se presentan las características específicas de este indicador:



Figura 2.10: Indicador de flujo RAMC05-S4-SS-64V2-T90

Tabla 2.10: Características del dispositivo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNN*Z.

Modelo	RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNN*Z
Tipo	Rotámetro
Material	316 L
Acabado	Decapado y pasivado
Conexiones	1 clamp
Rango	100 a 1000 lt/h
Material de la carcasa	Acero inoxidable
Fabricante	Yokogawa

2.1.3 Transmisores

En la arquitectura de este sistema de ósmosis inversa, los transmisores son piezas esenciales que funcionan como vínculos de comunicación entre los sensores o analizadores y el PLC

(Controlador Lógico Programable). Su función principal es transformar las señales eléctricas recibidas de los sensores en una forma que el PLC pueda interpretar y utilizar para el control y monitorización del proceso.

Más allá de esta función de conversión de señales, los transmisores también cuentan con sistemas de alarmas e indicadores integrados. Estos sistemas permiten detectar y alertar sobre cualquier desviación o anomalía en los parámetros medidos, permitiendo una respuesta rápida para mantener la eficiencia y seguridad del proceso.

2.1.3.1 Transmisores de Conductividad

Los transmisores de conductividad son elementos vitales en diversos procesos industriales, incluyendo la ósmosis inversa. Aunque estos dispositivos no miden directamente la conductividad, desempeñan un papel esencial en la interpretación y transmisión de las mediciones de conductividad realizadas por un sensor.

El principio de funcionamiento de estos dispositivos es bastante sencillo pero fundamental. Un sensor de conductividad mide la capacidad de un medio (en este caso, el agua) para conducir la corriente eléctrica. Esta señal eléctrica es luego enviada al transmisor, que la convierte en una señal normalizada, típicamente de 4-20 mA, que puede ser fácilmente interpretada por otros dispositivos o sistemas de control.

El modelo CLM223-CD8110 de Endress+Hauser, es un equipo que, además de convertir y transmitir la señal de conductividad, también presenta una funcionalidad de alarma para valores altos de conductividad o errores del sistema. Además, este transmisor puede proporcionar una señal de temperatura, lo que aumenta su utilidad en el control de procesos.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, el transmisor de conductividad CLM223-CD8110 se sitúa a continuación de los sensores de conductividad, que se encuentran en el permeado a la salida de cada etapa de la ósmosis. De este modo, el transmisor juega un papel esencial en la monitorización y control de la pureza del agua.

Aquí se detallan las características específicas del transmisor de conductividad CLM223-CD8110:



Figura 2.11: Características del transmisor CLM223-CD8110

Tabla 2.11: Características del transmisor CLM223-CD8110.

Modelo	CLM223-CD8110
Rango	0 a 20 μ S/cm
Salida	2 x 4 a 20 mA (conductividad y temperatura)
Alarmas	2 relés x alta conductividad + error del sistema
Voltaje	24 V ac/dc
Opciones	transmisor de temperatura
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.3.2 Transmisores de pH y REDOX

Los transmisores de pH y REDOX son instrumentos clave en el análisis y control de procesos químicos e industriales, especialmente en sistemas como el tratamiento de agua por ósmosis inversa. Proporcionan mediciones precisas y fiables de dos parámetros críticos: el pH, que es una medida de la acidez o alcalinidad de una solución, y el potencial de reducción-oxidación (REDOX), que indica la capacidad de una solución para ganar o perder electrones.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, el modelo CPM 223-MR8010 Memosens de Endress+Hauser se utiliza para transmitir datos de pH y REDOX desde las ubicaciones de medición hasta los sistemas de control o monitorización. Este dispositivo se encuentra después del analizador de Redox, que está ubicado después del filtro de 10 micras, y después de los sensores de pH, que están ubicados luego del filtro de 5 micras. Esta ubicación es esencial para controlar y ajustar el proceso de ósmosis inversa en función de las condiciones del agua.

Las características específicas del modelo CPM 223-MR8010 Memosens de Endress+Hauser son las siguientes:



Figura 2.12: Características del transmisor de pH Redox CPM 223-MR8010

Tabla 2.12: Características del Transmisor de pH y REDOX.

Modelo	CPM 223-MR8010 Memosens
Diseño	Transmisor de pH/ORP en caja de panel (96x96 mm)
Alarmas	2 relay + error de sistema
Dimensiones	96 mm x 96 mm x 146 mm (profundidad de montaje)
Protección de ingreso	IP65
Entrada	Transmisor de un solo canal
Salida / comunicación	0/4-20 mA, Hart, Profibus
Fabricante	Endress+Hauser

2.1.4 Equipos de control

En el vasto y complejo universo de la ingeniería de procesos, los equipos de control son los actores silenciosos que juegan un papel crucial en el funcionamiento eficiente y efectivo de cualquier sistema de tratamiento. Desde mantener condiciones óptimas hasta permitir ajustes precisos y oportunos, estos equipos son la columna vertebral de cualquier proceso industrial, incluyendo el tratamiento de agua mediante ósmosis inversa.

En esta sección, centraremos nuestro análisis en los distintos equipos de control presentes en nuestro subsistema. Examinaremos detenidamente equipos como las bombas y válvulas que conforman la instrumentación de este sistema, estudiando su funcionamiento, características y ubicación en el proceso. Al hacerlo, esperamos proporcionar una visión clara y completa de la instrumentación actual del sistema y destacar su importancia en el mantenimiento de un proceso de ósmosis inversa seguro y eficaz.

2.1.4.1 Bombas de Alta Presión

Las bombas de alta presión son elementos fundamentales en el sistema de ósmosis inversa. Son responsables de aplicar la presión necesaria para que se produzca la ósmosis, un aspecto crucial para el adecuado funcionamiento del sistema.

En el proceso que estamos analizando, se utilizan bombas centrífugas verticales de múltiples etapas, específicamente del modelo CRN10-7 de la marca GRUNDFOS. Estas bombas son conocidas por su eficiencia y durabilidad, lo que las hace ideales para aplicaciones de alta presión como la ósmosis inversa.

El funcionamiento de las bombas centrífugas se basa en la conversión de la energía cinética en energía de presión. El agua entra en la bomba y es impulsada por un impulsor que gira a alta velocidad. Cuando el agua sale del impulsor, su energía cinética se transforma en energía de presión a medida que su velocidad disminuye en la voluta o carcasa de la bomba.

Estas bombas están ubicadas antes de cada etapa de la ósmosis, donde su tarea es generar la presión necesaria para forzar el paso del agua a través de la membrana semi-permeable del sistema de ósmosis inversa.

A continuación, se presenta una tabla con las características técnicas más relevantes de las bombas de alta presión CRN10-7:



Figura 2.13: Bombas centrífuga CRN10-7

Tabla 2.13: Características de la bomba centrífuga vertical multietapa CRN10-7.

Modelo	CRN10-7
Tipo	Centrífuga vertical multietapa
Material	AISI 316
Sello	HUUE (Carburo de Tungsteno / EPDM)
Medio	Agua ablandada
Temperatura de trabajo	20°C
Caudal	8000 lt/h
Presión de descarga	10 bar
Diámetro del impulsor	n.a
Puerto de entrada	2"Tri-Clamp
Puerto de salida	2"Tri-Clamp
Suministro eléctrico	3 x 380V 60 Hz
Potencia	5,5 kW
Amperios	10,8
RPM	3600
Opciones	Base de acero inoxidable
Fabricante	GRUNDFOS

2.1.4.2 Bombas Dosificadoras

Las bombas dosificadoras son las encargadas de administrar con precisión pequeñas cantidades de químicos para alterar las características del agua. Estos químicos incluyen agentes como el NaOH y Na₂S₂O₅, que respectivamente alteran el pH y reducen el oxígeno disuelto en el agua.

En nuestro sistema, se utilizan dos bombas dosificadoras específicas de la marca PROMINENT: los modelos GALA G/L G1005 NPB 200UA 103000 figura 2.14 y G/L 1601 NPB 220UA 103 000 figura 2.15 . Ambos modelos son reconocidos por su precisión y fiabilidad, y utilizan la

tecnología de diafragma solenoide para garantizar una dosificación exacta.

El principio de funcionamiento de estas bombas se basa en la acción de un solenoide que atrae y repele un diafragma, creando un movimiento oscilante. Este movimiento provoca la succión del medio (el químico a dosificar) durante la fase de retracción del diafragma y su posterior expulsión durante la fase de compresión.

La bomba GALA G/L G1005 NPB 200UA 103000 se encuentra en el sistema de dosificación bomba-tanque de NaOH, mientras que la bomba G/L 1601 NPB 220UA 103 000 se utiliza en el sistema de dosificación bomba-tanque de Na₂S₂O₅.

A continuación, se presentan las características técnicas de cada una de estas bombas dosificadoras:



Figura 2.14: Bomba dosificadora G1005

Tabla 2.14: Características de la bomba dosificadora G1005.

Modelo	GALA G/L G1005 NPB 200UA 103000
Material	Plexiglás
Caudal	4,4 lt @ 10 bar
Voltaje	100-230 V / 50-60 Hz
Protección IP	65
Potencia	12W
Fabricante	PROMINENT



Figura 2.15: Bomba dosificadora G/L 1601

Tabla 2.15: Características de la bomba dosificadora G/L 1601.

Modelo	G/L 1601 NPB 220UA
Tipo	Diafragma de solenoide
Medio	Solución acuosa de Na ₂ S ₂ O ₅
Materiales	Cabeza de dosificación: Acrílico, elemento de succión / presión: PVC, sellos: FPM-B, bolas: cerámica
Caudal	1,1 lt/h
Presión de descarga	16 bar
Suministro eléctrico	100-230 V / 50-60 Hz
Potencia	12 W
Fabricante	PROMINENT

2.1.4.3 Válvulas de Retención

Las válvulas de retención o check valves son elementos clave en cualquier sistema de tratamiento de agua o proceso industrial, ya que garantizan la unidireccionalidad del flujo en las tuberías. Su papel es esencial para mantener la seguridad y la eficiencia del sistema, ya que evitan el flujo inverso que podría causar daños en los equipos o interrumpir el proceso.

El papel de las válvulas de retención en nuestro sistema de ósmosis inversa es multifacético.

Están ubicadas en varios puntos estratégicos a lo largo del proceso, incluyendo, pero no limitándose a, justo después de las bombas de alta presión, donde evitan que el fluido regrese a la bomba en caso de una parada o apagado. También se utilizan en la línea de dosificación de químicos, para asegurar un suministro constante y seguro de los reactivos necesarios para el proceso. Sin embargo, es importante destacar que pueden encontrarse en otros puntos del sistema donde sea necesario evitar el retroceso del flujo.

El principio de funcionamiento de las válvulas de retención es relativamente sencillo. Contienen un componente que se mueve libremente y permite el flujo en una dirección, pero bloquea el flujo si intenta moverse en la dirección contraria.

Para nuestro sistema, empleamos el modelo de válvula de retención Art. 048 VRTC2 de RAT-TI. Este modelo está construido con un cuerpo de acero inoxidable AISI 316L, lo que garantiza su resistencia a la corrosión, y tiene una junta de PTFE.

Válvula de Retención 048 VRTC2

Tabla 2.16: Características del cuerpo.

Material del cuerpo	AISI 316L
Junta	PTFE
Diámetro	1 $\frac{1}{2}$ "
Conexiones	Abrazadera (clamp)
Resorte	Estándar
Fabricante	RATTI

2.1.4.4 Válvulas Multiusos

Las válvulas multiusos son componentes esenciales en cualquier sistema de tratamiento de agua. Actúan como puntos de control, permitiendo o impidiendo el paso de fluidos a través de las tuberías. La capacidad de controlar el flujo de agua y otros líquidos es crucial para el funcionamiento seguro y eficiente de todo el sistema. Son llamadas "multiusos" porque se utilizan en una variedad de aplicaciones dentro del sistema, dependiendo de las necesidades del proceso en particular.

En nuestro sistema de ósmosis inversa, las válvulas multiusos se encuentran en varios puntos críticos. Una ubicación importante es en las tuberías de concentrado de la ósmosis, en la línea que va al drenaje o que retorna al tanque de almacenamiento de agua de pretratamiento. Además, se utilizan en la línea de bypass que se encuentra después de la bomba de lavado químico. Estas ubicaciones no son exhaustivas, y es posible encontrar estas válvulas en otros puntos del sistema donde se requiera controlar el flujo de fluido.

El principio de funcionamiento de las válvulas multiusos es simple pero efectivo. Cuando la válvula está abierta, permite el flujo de fluido; cuando está cerrada, detiene el flujo.

Utilizamos el modelo J4M1G00 de RATTI para nuestras válvulas multiusos. Esta válvula está fabricada con acero inoxidable AISI 316L para una resistencia óptima a la corrosión y durabilidad a largo plazo. Tiene un diámetro de $1 \frac{3}{4}$ " se conecta mediante una conexión Tri-Clamp.

Tabla 2.17: Características del cuerpo.

Material del cuerpo	AISI 316 L
Diámetro	$1 \frac{3}{4}$ "
Conexiones	Tri-Clamp
Fabricante	OMAL

2.1.4.5 Válvulas de Control ON/OFF

En cualquier proceso industrial, las válvulas de control ON/OFF son elementos críticos para la gestión y regulación del flujo de fluidos. Su importancia radica en su habilidad para controlar de manera precisa y eficiente el flujo a través de las tuberías, permitiendo un total paso del fluido o su completa interrupción, según las demandas del sistema.

Un ejemplo específico de este tipo de válvulas es el modelo S386FPLY004Y05 de la reconocida empresa OMAL. Esta válvula cuenta con un cuerpo de hierro fundido revestido con EPOXY y EPDM, lo que la hace resistente y duradera. La característica más notable de esta válvula es su actuador neumático de retorno por resorte que, junto con su conjunto de accesorios, garantiza un funcionamiento fiable y una integración eficiente con el sistema de control del proceso.

La planta de ósmosis inversa que analizamos está equipada con numerosas válvulas de control ON/OFF, distribuidas estratégicamente en diferentes puntos del sistema. Son componentes indispensables que aseguran la correcta operación del proceso, y debido a su importancia, están presentes en gran cantidad en todas las áreas de la planta. Algunos lugares estratégicos donde podemos encontrar este tipo de válvulas puede ser la línea que precede a la bomba de alta presión y en la línea de concentrado de la primera etapa de ósmosis que retorna al tanque de pretratamiento.

Válvula de Control ON/OFF S386FPLY004Y05

Tabla 2.18: Características del cuerpo.

Material del cuerpo	Hierro fundido con revestimiento de EPOXY
Revestimiento	EPDM
Vástago y disco	Acero inoxidable AISI 316
Estilo del cuerpo	"LUGroscado para brida EN1092-1
Tamaño	DN40
Actuador	Neumático de retorno por resorte N.O. tipo SR30 y tornillos de regulación
Accesorios	Indicador de posición del eje KI02PP10, regulador de flujo de aire comprimido KAPR00101, filtro de aire de bronce 9490S001
Fabricante	OMAL

2.1.4.6 Válvulas de Retención de Presión de Inyección

Las válvulas de retención de presión de inyección juegan un papel importante en el sistema de dosificación, especialmente en procesos industriales que requieren una precisión en la dosificación de ciertos productos químicos. Estas válvulas mantienen una presión constante de salida, evitando fluctuaciones y garantizando una dosificación precisa y estable.

En nuestra planta de ósmosis inversa, estas válvulas son vitales en la dosificación precisa de sustancias químicas como NaOH y Na₂S₂O₅. Son componentes esenciales para asegurar la eficacia de las operaciones de dosificación y se encuentran estratégicamente ubicadas en las líneas de dosificación correspondientes. Sin embargo, su presencia no se limita a estas áreas, y se podrían encontrar en otras partes del sistema donde se necesite una dosificación precisa.

El modelo MFV-DK de PROMINENT, una empresa reconocida por la fabricación de componentes de alta calidad, es una de las válvulas utilizadas en nuestro sistema. Con un cuerpo de PVDF y un diafragma de PTFE, esta válvula es capaz de mantener una presión de alivio de hasta 16 bar, lo que asegura su capacidad para trabajar bajo condiciones exigentes.

Válvula de Retención de Presión de Inyección MFV-DK

Tabla 2.19: Características del tipo MFV-DK, PVDF.

Tipo	MFV-DK, PVDF
Tamaño	1
Presión de alivio	16 bar
Conector	6-12 mm
Conector de bypass	6/4 mm
Materiales	Cuerpo de PVDF, diafragma de PTFE, sello de FPM
Fabricante	PROMINENT

2.2 Comunicación de la planta

CAPÍTULO 3

INTRODUCCIÓN Y FUNDAMENTOS DE LA ELECTRODEIONIZACIÓN (EDI)

La electrodeionización (EDI) es una tecnología que combina la electroquímica y la resina de intercambio iónico para producir agua ultrapura, que es esencial en una variedad de aplicaciones industriales y de laboratorio. Desde su invención en la década de 1950, la EDI ha evolucionado para convertirse en una opción preferida para la purificación de agua, especialmente en industrias que requieren altos estándares de pureza, como la farmacéutica, la de semiconductores, la de energía y la de alimentos y bebidas. La EDI es especialmente útil en aplicaciones donde se necesita una desionización continua y sin químicos, y donde la conservación de agua es crucial.

El principio de la EDI se basa en la utilización de corriente eléctrica y resinas de intercambio iónico para eliminar iones y partículas disueltas en el agua. A diferencia de los métodos tradicionales de desionización, como la desionización por intercambio iónico, la EDI no requiere el uso de químicos para regenerar las resinas de intercambio iónico. En su lugar, utiliza corriente eléctrica para regenerar las resinas, lo que permite un proceso de desionización continua. Esta característica no solo elimina la necesidad de manipular y disponer de productos químicos dañinos, sino que también mejora la eficiencia del proceso de desionización y reduce el consumo de agua.

Este capítulo proporciona una introducción y una descripción detallada de los fundamentos de la EDI. Incluye una discusión sobre los principios básicos de la EDI, los componentes y el diseño de un sistema de EDI, así como los beneficios y desafíos asociados con la implementación de la tecnología EDI. El capítulo concluye con una discusión sobre las aplicaciones de la EDI en la industria farmacéutica, resaltando la importancia de la EDI en la producción de agua ultrapura para aplicaciones farmacéuticas.

3.1 Principios de la EDI

La Electrodeionización (EDI) es una tecnología que combina métodos físicos y químicos para eliminar iones disueltos del agua. En el corazón de este proceso se encuentra la resina de

intercambio iónico, que actúa como un medio para la extracción de iones y partículas disueltas en el agua.

El principio de funcionamiento de la EDI se basa en dos procesos fundamentales: el intercambio iónico y la electrólisis. En el intercambio iónico, los iones en el agua son atraídos y retenidos por la resina de intercambio iónico, que es esencialmente una red de polímeros cargados. Los iones negativos (aniones) son atraídos por los sitios cargados positivamente en la resina, mientras que los iones positivos (cationes) son atraídos por los sitios cargados negativamente. Este proceso de intercambio de iones efectivamente atrapa y retiene los iones disueltos en el agua.

Por otro lado, la electrólisis implica el uso de una corriente eléctrica para estimular la migración de iones. En un sistema de EDI, la corriente eléctrica es aplicada a través de una serie de electrodos, que están situados en los extremos de la celda de EDI. Bajo la influencia de este campo eléctrico, los iones en el agua son instigados a moverse hacia los electrodos correspondientes - los cationes hacia el electrodo negativo y los aniones hacia el electrodo positivo.

Combinando estos dos procesos, la EDI logra desionizar el agua de manera efectiva. La resina de intercambio iónico atrae y retiene los iones disueltos, mientras que la corriente eléctrica impulsa a estos iones a través de la celda de EDI y hacia los electrodos. Durante este proceso, el agua es efectivamente despojada de sus impurezas iónicas.

La EDI también se caracteriza por un proceso de regeneración continua de las resinas de intercambio iónico. Tradicionalmente, las resinas de intercambio iónico deben ser regeneradas con frecuencia mediante el uso de productos químicos. Sin embargo, en la EDI, la corriente eléctrica proporciona la energía necesaria para la regeneración. Esto significa que la resina de intercambio iónico nunca se agota realmente, lo que permite un proceso de desionización continua y sin interrupciones.

Además, la EDI se beneficia de la separación de las corrientes de agua desionizada y concentrada. Esto se logra mediante el uso de membranas semipermeables, que están dispuestas en la celda de tal manera que separan la celda en compartimentos de concentración y dilución. Los iones disueltos, que son atraídos por los electrodos, son llevados a través de las membranas hacia el compartimento de concentración, mientras que el agua desionizada se recoge en el compartimento de dilución.

3.2 Componentes y diseño de la EDI

La efectividad y eficiencia de un sistema de EDI dependen en gran medida de su diseño y de los componentes utilizados. En este sentido, existen varios componentes clave en un sistema de EDI que son fundamentales para su operación.

3.2.1 Cámara de dilución y concentración

Las cámaras de dilución y concentración son un componente crítico en el diseño de la EDI. Estas cámaras permiten la separación física del agua desionizada del agua concentrada con

iones. La cámara de dilución es donde el agua purificada se recoge después de que los iones disueltos son extraídos, mientras que la cámara de concentración es donde se recogen los iones extraídos. Esta separación es crucial para mantener la pureza del agua desionizada y para garantizar que los iones disueltos no se reintroduzcan en el agua. Las cámaras de dilución y concentración están separadas por membranas semipermeables, que permiten el paso de iones pero restringen el flujo de agua.

3.2.2 Resina de intercambio iónico

La resina de intercambio iónico es otro componente crítico de un sistema de EDI. La resina actúa como un medio para la atracción y retención de iones disueltos en el agua. La resina es esencialmente una red de polímeros cargados, con sitios de intercambio iónico que atraen iones de carga opuesta. Las resinas de intercambio iónico vienen en dos tipos principales: cationes y aniones, que atraen iones negativos y positivos respectivamente. En un sistema de EDI, se utiliza una mezcla de resinas de intercambio de cationes y aniones para asegurar la extracción de todos los tipos de iones disueltos.

3.2.3 Electrodo y membrana

Los electrodos y las membranas son componentes esenciales en la operación de un sistema de EDI. Los electrodos, situados en los extremos de la celda de EDI, proporcionan el campo eléctrico que impulsa la migración de iones a través de la celda. Dependiendo de la carga del ión, los iones disueltos son atraídos hacia el electrodo positivo o negativo. Las membranas, por otro lado, están diseñadas para permitir el paso de iones, pero no de agua. De esta manera, las membranas facilitan el movimiento de los iones disueltos hacia la cámara de concentración, mientras que el agua purificada se recoge en la cámara de dilución.

3.2.4 Fuente de alimentación

La fuente de alimentación es otro componente crucial de un sistema de EDI. Proporciona la corriente eléctrica necesaria para el proceso de electrólisis, que impulsa la migración de iones a través de la celda de EDI. La fuente de alimentación debe ser capaz de suministrar una corriente eléctrica constante y estable para garantizar una operación eficiente del sistema.

3.3 Beneficios y desafíos de la EDI

La tecnología de la EDI tiene numerosos beneficios, pero también presenta ciertos desafíos que deben ser reconocidos y superados para su efectiva implementación y operación.

3.3.1 Beneficios de la EDI

La Electrodionización (EDI) ofrece una variedad de ventajas significativas en comparación con otras tecnologías de purificación de agua. En este apartado, se detallarán estos beneficios de manera exhaustiva, desde la simplicidad operativa hasta la eficacia en la eliminación de

partículas inorgánicas.

Empezando con su operación, la EDI destaca por su simplicidad y continuidad. Dado que esta tecnología combina la electrodiálisis y el intercambio iónico, permite una producción ininterrumpida de agua de alta pureza. Esto significa que no es necesario interrumpir el proceso para la regeneración de las resinas, como ocurre con otros métodos de desionización. Esta característica contribuye a mejorar la eficiencia de los procesos productivos y a minimizar el tiempo de inactividad.

Un factor crítico que diferencia a la EDI de otros métodos de purificación es la eliminación casi total del uso de productos químicos en el proceso de regeneración. A diferencia de los sistemas tradicionales de intercambio iónico, la EDI utiliza una corriente eléctrica para regenerar las resinas de intercambio iónico. Este enfoque no solo elimina la necesidad de manejar y almacenar productos químicos peligrosos, sino que también reduce los costos operativos y el impacto ambiental asociado con la eliminación de productos químicos residuales.

Desde la perspectiva operativa y de mantenimiento, la EDI también tiene ventajas económicas significativas. Gracias a su diseño compacto y a la ausencia de partes móviles, el mantenimiento de los sistemas de EDI es relativamente simple y los riesgos de averías son bajos. Esta característica se traduce en ahorros en los costos de mantenimiento y en la reducción del tiempo de inactividad del sistema. Adicionalmente, la EDI se caracteriza por su eficiencia energética, lo cual se refleja en un menor consumo de energía en comparación con otros métodos de purificación de agua, como la destilación.

En lo que respecta al impacto ambiental, la EDI se considera una tecnología ecológica. Al no producir efluentes peligrosos y al eliminar la necesidad de manejo de productos químicos, se reduce significativamente el riesgo de contaminación ambiental. Asimismo, no requiere la disposición de resinas de intercambio iónico agotadas, lo que minimiza aún más su huella ambiental.

Finalmente, la EDI es altamente efectiva en la eliminación de partículas inorgánicas disueltas en el agua. Con su capacidad para eliminar hasta el 99,9 % de los iones presentes en el agua, incluyendo cationes y aniones, ofrece un grado de purificación que supera a la mayoría de los otros métodos disponibles. Esta efectividad la convierte en una solución de purificación de agua altamente atractiva para una amplia gama de aplicaciones.

3.3.2 Desafíos de la EDI

A pesar de sus numerosos beneficios, la implementación y operación de la EDI también presentan desafíos.

Uno de los principales desafíos es la necesidad de un pretratamiento del agua de alimentación. La EDI requiere agua de alimentación de baja conductividad, por lo general proporcionada por la ósmosis inversa (RO). Además, el agua de alimentación debe estar libre de cloro y otras sustancias oxidantes que pueden dañar las resinas de intercambio iónico y las membranas de la EDI. Por lo tanto, el diseño del pretratamiento del agua es crucial para el rendimiento de la EDI.

Otro desafío es el mantenimiento de los sistemas de EDI. Aunque la EDI reduce la necesidad de químicos regenerantes, todavía requiere limpieza periódica y reemplazo de componentes para mantener su rendimiento. La membrana de EDI y las resinas de intercambio iónico pueden necesitar ser reemplazadas después de un cierto período de tiempo, dependiendo de la calidad del agua de alimentación y de las condiciones operativas.

Finalmente, la EDI requiere un suministro de energía eléctrica constante para su operación. Cualquier fluctuación en el suministro de energía puede afectar el rendimiento de la EDI y resultar en una calidad de agua inconsistente. Por lo tanto, un suministro de energía confiable es esencial para la operación de la EDI.

3.4 Aplicaciones de la EDI en la industria farmacéutica

En la industria farmacéutica, la pureza y consistencia del agua utilizada en los procesos de producción son de suma importancia. Cualquier contaminante, ya sea orgánico, inorgánico o microbiológico, puede afectar la calidad del producto final y comprometer la seguridad del paciente. En este contexto, la EDI ha encontrado un lugar destacado debido a su capacidad para producir agua de alta pureza de manera confiable y continua.

La EDI es comúnmente utilizada en la producción de agua purificada (PW) y agua para inyección (WFI). El agua purificada es utilizada en una amplia gama de aplicaciones en la industria farmacéutica, como la preparación de soluciones para la producción de productos farmacéuticos y la limpieza de equipos y envases. El agua para inyección, que requiere un nivel aún mayor de pureza, es utilizada en la producción de productos parenterales, como soluciones para inyección y productos liofilizados.

La EDI se utiliza a menudo en combinación con otros procesos de purificación de agua, como la ósmosis inversa (RO) y la destilación. En un sistema típico, la RO se utiliza primero para reducir la concentración de sales y otros contaminantes en el agua. Luego, la EDI se utiliza para eliminar los iones restantes y lograr el nivel de pureza deseado. Finalmente, si se requiere agua para inyección, el agua producida por la EDI puede ser sometida a destilación para eliminar cualquier contaminante restante y garantizar la esterilidad.

CAPÍTULO 4

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE EDI DESPUÉS DE LA ÓSMOSIS INVERSA DOBLE

- 4.1 Evaluación de la calidad del agua**
- 4.2 Modificación del sistema de control existente**
- 4.3 Diseño del sistema de la EDI**
- 4.4 Incorporación de la EDI al SCADA de la planta**
 - 4.4.1 Modificación de la interfaz gráfica**
 - 4.4.2 Inclusión de nuevas alarmas y condiciones de operación**
- 4.5 Implementación y puesta en marcha**
 - 4.5.1 Etapas de la implementación**
 - 4.5.2 Evaluación y validación del sistema**

CAPÍTULO 5

ANÁLISIS DE COSTOS Y BENEFICIOS

En el presente capítulo, se abordará el análisis financiero del proyecto, desde su inicio hasta su conclusión. Este análisis incluirá tres componentes clave: el coste de la investigación, el precio de los servicios científicos y técnicos, y los beneficios de la investigación, así como el impacto económico de la implementación de los resultados. Este análisis es fundamental para evaluar tanto la calidad como la relevancia del proyecto para la empresa farmacéutica AICA, donde se llevará a cabo la implementación del sistema de Electrodeionización (EDI).

El análisis del coste contempla los gastos derivados de la utilización de la tecnología necesaria, los costes de adquisición de los equipos, componentes de instalación y materiales utilizados directamente, así como los salarios del personal técnico involucrado en el proyecto. Por otro lado, el análisis de los beneficios resulta esencial, ya que permite tener control sobre el gasto incurrido, proporcionando elementos de juicio de carácter económico y otorgando una visión más amplia de las tareas relacionadas con la implementación de esta tecnología, minimizando de esta manera el desperdicio de recursos en instrumentación o materia prima innecesaria para la realización del proyecto.

El objetivo de este análisis económico es proveer una visión detallada y objetiva de los costes asociados con la implementación de un sistema de EDI en la industria farmacéutica AICA, permitiendo de este modo una planificación y gestión eficiente de los recursos disponibles.

5.1 Costo

La estimación del costo se lleva a cabo al inicio del proyecto y se considera una aproximación del costo real, que se determinará al finalizar el proyecto. Este costo puede calcularse a través de la suma del costo directo e indirecto, tal como se muestra en la ecuación (5.1).

$$CT = CD + CI \quad (5.1)$$

Donde:

CT representa el costo total.

CD hace referencia al costo directo.

CI denota el costo indirecto.

5.1.1 Costo indirecto

El costo indirecto abarca gastos tales como el consumo de electricidad, gastos administrativos, entre otros. Este valor se estima multiplicando un coeficiente de gasto, en este caso 0.84, por el salario básico de la investigación, tal como se muestra en la ecuación (5.2).

$$CI = 0.84 * SB \quad (5.2)$$

5.1.2 Costo directo

El costo directo engloba todos los gastos económicos necesarios para la realización del proyecto. Se calcula como la suma del Salario Básico (SB), el Salario Complementario (SC), el Seguro Social (SS), los Medios o Materiales Directos (MD), los Pesajes (DP) y Otros Gastos (OG), como se puede observar con más detalle en la ecuación (5.3).

$$CD = SB + SC + SS + MD + DP + OG \quad (5.3)$$

5.1.3 Salario básico

En la ecuación (5.4) se tiene en cuenta el salario básico que se les paga a los estudiantes por el tiempo trabajado en el proyecto. Incluye los salarios básicos de todos los participantes en la elaboración de la propuesta del proyecto.

$$SB_n = SB_{mensual} * Cantidad_{dmeses} \quad (5.4)$$

5.1.4 Salario complementario

El salario complementario (SC) es el 9.09 % del salario básico, destinado para el pago de las vacaciones. Se puede calcular con la siguiente ecuación:

$$SC = SB * 0.0909 \quad (5.5)$$

5.1.5 Seguro Social

El seguro social (SS) equivale al 5 % del salario básico más el salario complementario, y se calcula de la siguiente forma:

$$SS = 0.05 * (SB + SC) \quad (5.6)$$

5.1.6 Medios Directos

Los medios directos (MD) incluyen los costos de todos los equipos, componentes de instalación y materiales utilizados directamente en la investigación.

5.1.7 Dietas y Pasajes

Las dietas y pasajes (DP) representan los gastos ocasionados por dietas y pasajes.

5.1.8 Otros Gastos

Los otros gastos (OG) incluyen el costo de utilización de equipamiento. Se considera el gasto por concepto de tiempo de máquina, que tiene un valor de \$10.00 la hora.

5.1.9 Participantes en el proyecto

Los participantes en el proyecto son el estudiante Lizandra Hernández Peña, el Dr. Adrián Rodríguez Ramos y el Ing. Gerardo Reyes Piñera. Para los cálculos relacionados con la obtención del salario básico se considera que el tiempo dedicado al proyecto de manera general son meses, de los cuales solo son laborables 24 días del mes, según la legislación cubana vigente, la cual concibe que la jornada laboral es de ocho horas diarias.

5.1.10 Cálculos de salario básico

5.1.10.1 Tutor 1

Para el primer tutor, se tienen los siguientes cálculos:

$$\text{Salario mensual} = \$7260MN \quad (5.7)$$

$$\text{Salario diario} = \$7260MN/24 = \$302.5MN \quad (5.8)$$

$$\text{Salario por hora laboral} = \$302.5MN/8 = \$37.81MN \quad (5.9)$$

$$\text{Salario básico total} = \$37.81MN * 50 \text{ horas dedicadas al proyecto} = \$1890.5MN \quad (5.10)$$

5.1.10.2 Tutor 2

Para el segundo tutor, se tienen los siguientes cálculos:

$$\text{Salario mensual} = \$6500MN \quad (5.11)$$

$$\text{Salario diario} = \$6500MN/24 = \$270.8MN \quad (5.12)$$

$$\text{Salario por hora laboral} = \$270.8MN/8 = \$33.85MN \quad (5.13)$$

$$\text{Salario básico total} = \$33.85 * 50 \text{ horas dedicadas al proyecto} = \$1692.5MN \quad (5.14)$$

5.1.10.3 Estudiante

Para el estudiante, se tienen los siguientes cálculos:

$$\text{Salario mensual} = \$1000MN, \quad (5.15)$$

$$\text{Salario diario} = \$1000MN/24 = \$41.7MN, \quad (5.16)$$

$$\text{Salario básico total} = 41.17MN * 100 \text{ días dedicados al proyecto} = \$4117MN, \quad (5.17)$$

$$\text{Salario básico total} = SBT1 + SBT2 + SBE, \quad (5.18)$$

$$= \$1890.5MN + \$1692.5MN + \$4117MN, \quad (5.19)$$

$$= \$7700MN, \quad (5.20)$$

$$\text{Salario complementario} = SB * 0.0909, \quad (5.21)$$

$$= \$7700MN * 0.0909, \quad (5.22)$$

$$= \$699.93MN, \quad (5.23)$$

$$\text{Seguridad social} = 0.05 * (SB + SC), \quad (5.24)$$

$$= 0.05 * (\$7700MN + \$699.93MN), \quad (5.25)$$

$$= \$419.99MN, \quad (5.26)$$

$$\text{Dietas y Pasajes} = DP, \quad (5.27)$$

$$= \$400MN(\$10.00MN) + \$1200MN(\$10.00MN), \quad (5.28)$$

$$= \$1600MN. \quad (5.29)$$

5.1.11 Materiales directos

Para llevar a cabo el proyecto será necesario hacer algunos gastos imprescindibles. En la Tabla 4.1 se muestran los precios de los elementos que deben adquirirse:

Tabla 5.1: Listado de precios de los dispositivos e instrumentos necesarios para la elaboración del proyecto

Dispositivo/instrumento/otros	Cantidad	Precio por unidad	Precio total
Electrodeionizador	1	10379.4€	10379.4€
Sensor transmisor de temperatura	1	175.10€	175.10€
Sensor transmisor de flujo	1	1732.00€	1732.00€
Sensor transmisor de conductividad	1	661.25€	661.25€
Sensor transmisor de presión	2	691.85€	1393.7€
Licencia TIA Portal V16	1	\$217694.5 MN	\$217694.5 MN

El total de gastos en materiales directos es:

$$MD = 15753.15N + \$217694.5MN \quad (5.30)$$

5.1.12 Otros gastos

Se incluye el gasto por consumo de energía eléctrica, durante las horas de tiempo de máquina empleadas en la elaboración del proyecto. Para un total de 450 horas resulta ser:

$$OG = 450 \text{ horas} * \$10MN = \$4500.00MN \quad (5.31)$$

5.1.13 Cálculo del Costo Directo

$$CD = SB + SC + SS + MD + DP + OG = \$228564.42MN + 15753.15N \quad (5.32)$$

5.1.14 Costos indirectos

El término Costos Indirectos (CI) se refiere a los gastos de electricidad consumida, gastos de administración, instalaciones, etc., en el proceso de investigación. Este se estima aplicando un coeficiente de gastos al salario básico de la investigación. El coeficiente de gastos para un Departamento Docente es 0.84 y para una UCT (Unidad de Ciencia y Técnica) es 1.4063.

$$CI = 0.84 * SB = \$6468MN \quad (5.33)$$

5.1.15 Costo Total

El costo total del proyecto resulta la suma de los costos directos e indirectos, por tanto:

$$CT = CD + CI = \$235032.42MN + 15753.15N \quad (5.34)$$

5.1.16 Precio

El precio se determina mediante la expresión:

$$P = CT + 0.1 * CT \quad (5.35)$$

Donde: CT representa el costo total de todos los elementos de la red y control de conductividad, $0.1 * CT$ representa los salarios pagados a especialistas, técnicos, y el resto del personal involucrado en el diseño, montaje y puesta en marcha del sistema, el costo de impuestos aduanales, de combustible para el transporte del personal, y para el cableado.

El costo total es de $CT = \$235032.42MN + 15753.15N$

$$P = (\$235032.42MN + 15753.15N) + 0.1 * (\$235032.42MN + 15753.15N)$$

$$P = \$258535.66MN + 17328.46N$$

Luego el costo total del proyecto de tesis es:

$$\text{Costo total del proyecto de tesis} = CT + P$$

$$\text{Costo total del proyecto de tesis} = (\$235032.42MN + 15753.15N) + (\$258535.66MN + 17328.46N)$$

$$\text{Costo total del proyecto de tesis} = \$493568.08MN + 33081.61N$$

5.2 Viabilidad del proyecto

El proyecto es viable teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- **Medio ambiente:** Este proyecto es respetuoso con el medio ambiente. No hay elementos o procesos que generen contaminación o residuos dañinos. Además, se ha hecho un esfuerzo consciente por minimizar el uso de recursos y maximizar la eficiencia en todas las etapas del proyecto. Se espera que este proyecto tenga un impacto ambiental positivo o neutral en su ejecución a corto y largo plazo.
- **Jurídico:** El proyecto se desarrolla completamente dentro del marco legal existente y cumple con todas las normas y leyes pertinentes. En particular, se han tomado medidas para garantizar que todas las actividades estén en línea con las regulaciones y directrices de la industria farmacéutica. El proyecto también mantiene un compromiso de adherirse a cualquier cambio o actualización futura en la legislación relevante.
- **Económico y financiero:** Desde una perspectiva económica, el proyecto es viable. El centro tiene los recursos financieros necesarios para financiar completamente el proyecto. Además, se espera que el proyecto sea rentable y genere un retorno de la inversión a largo plazo. El apoyo intelectual de la institución docente también contribuye a la viabilidad económica del proyecto, ya que proporciona acceso a expertos y recursos académicos.
- **Técnico:** La entidad dispone de los recursos técnicos necesarios para llevar a cabo el proyecto. Esto incluye la disponibilidad de equipos, tecnología y personal cualificado. El personal tiene las habilidades y la experiencia necesarias para implementar y gestionar el proyecto eficazmente. Además, se disponen de las instalaciones y el equipamiento necesarios para desarrollar todas las etapas del proyecto sin problemas.

CAPÍTULO 6

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Síntesis de los resultados y discusión

Conclusiones generales

Recomendaciones para la implementación y futuras investigaciones

CAPÍTULO 7

ANEXOS