



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.

Tabla de Contenido

Introducción	1
1 Estado del arte y descripción del proceso	6
1.1 Revisión de la literatura sobre sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica	6
1.1.1 Importancia del tratamiento de agua en la industria farmacéutica . .	7
1.1.2 Tipos y clasificaciones de agua en la industria farmacéutica	8
1.1.3 Requisitos y regulaciones aplicables al agua en la industria farmacéutica	9
1.1.4 Impurezas presentes en el agua y su impacto en los productos farmacéuticos	10
1.1.5 Variables críticas en el tratamiento y monitoreo de la calidad del agua	10
1.1.6 Evolución histórica de las tecnologías de tratamiento de agua en la industria farmacéutica	11
1.1.7 Tecnologías actuales y enfoques de investigación en sistemas de tratamiento de agua para la industria farmacéutica	13
1.1.7.1 Etapas del tratamiento de agua en la industria farmacéutica	13
1.1.7.2 Variantes de sistemas de purificación de agua	14
1.1.7.3 Innovaciones y enfoques de investigación en sistemas de tratamiento de agua	14
1.2 Descripción del proceso actual	15
1.2.1 Almacenamiento y bombeo del agua potable	16
1.2.2 Dosificación de hipoclorito de sodio y filtración	16
1.2.3 Almacenamiento y monitoreo de parámetros del agua	16
1.2.4 Suavización del agua	16
1.2.4.1 Proceso de suavización y disposición de los suavizadores .	17
1.2.4.2 Operaciones de producción y regeneración de los suavizadores	17
1.2.4.3 Proceso de regeneración de los suavizadores	17
1.2.4.4 Monitoreo de la calidad del agua suavizada	18
1.2.4.5 Componentes y especificaciones de los suavizadores . . .	18
1.2.5 Purificación mediante ósmosis inversa	18
1.2.5.1 Descripción general de las etapas de ósmosis inversa . . .	19
1.2.5.2 Pretratamiento del agua suavizada y adición de metabisulfito de sodio	19
1.2.5.3 Filtración y control de calidad antes de la ósmosis inversa .	19
1.2.5.4 Ajuste del pH y eliminación del CO ₂ disuelto	19

1.2.5.5	Primera etapa de ósmosis inversa	19
1.2.5.6	Segunda etapa de ósmosis inversa	20
1.2.5.7	Almacenamiento y monitoreo del agua purificada	20
1.2.5.8	Manejo del flujo de rechazo y recirculación	20
2	Análisis de la instrumentación	21
2.1	Instrumentación de la planta de ósmosis inversa	22
2.1.1	Sensores	22
2.1.1.1	Sensores de conductividad	23
2.1.1.2	Sensores de pH	25
2.1.1.3	Sensores de temperatura	26
2.1.1.4	Sensores de Redox	27
2.1.1.5	Sensores Transmisores de flujo	28
2.1.1.6	Sensores Transmisores de Presión	30
2.1.2	Indicadores	31
2.1.2.1	Manómetros	31
2.1.2.2	Indicadores de Flujo	32
2.1.3	Transmisores	34
2.1.3.1	Transmisores de Conductividad	34
2.1.3.2	Transmisores de pH y REDOX	35
2.2	Análisis de las señales y parámetros de control	36
2.3	Evaluación del rendimiento y limitaciones de la instrumentación actual . . .	37
3	Propuesta de integración del EDI y nueva instrumentación	38
3.1	Selección y justificación del EDI	38
3.2	Modificaciones necesarias en la instrumentación y control	38
3.3	Diseño del sistema de control e integración con el PLC existente	38
3.4	Estudio de casos similares y lecciones aprendidas	38
4	Análisis de costos y beneficios	39
4.1	Estimación de costos de adquisición e instalación del EDI e instrumentación adicional	39
4.2	Estimación de costos operativos y de mantenimiento	39
4.3	Evaluación de los beneficios	39
4.4	Análisis de retorno de inversión y viabilidad económica	39
5	Cumplimiento de normativas y regulaciones	40
5.1	Requisitos regulatorios aplicables a la industria farmacéutica y sistemas de tratamiento de agua	40
5.2	Evaluación de la conformidad del sistema propuesto con las regulaciones y estándares relevantes	40
6	Conclusiones y recomendaciones	41
7	Anexos	42

Índice de Tablas

2.1.	Datos técnicos de conductividad CLS16-3D1A1P.	24
2.2.	Datos técnicos del sensor.	25
2.3.	Características del sensor.	26
2.4.	Características del sensor de temperatura TSPT-6702UAC	27
2.5.	Características del sensor.	28
2.6.	Características del rotámetro RAMC05.	29
2.7.	Características del medidor de flujo DS20.	30
2.8.	Características del dispositivo.	31
2.9.	Características del dispositivo P600.	32
2.10.	Características del dispositivo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNN*Z.	33
2.11.	Características del dispositivo RAMC05-S4-SS-64V2-T90NNN*Z.	34
2.12.	Características del dispositivo CLM223-CD8110.	35
2.13.	Características del Transmisor de pH y REDOX.	36

Índice de Ilustraciones

2.1.	Sensor de conductividad CLS16-3D1A1P	23
2.2.	Sensor de conductividad CLS16-4D1A1R	24
2.3.	Sensor de pH CPS 11D-7AA2G	26

Introducción

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 electrodiálisis, 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 inves-

tigación, 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 Revisión de la literatura sobre 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 electrodeionizador (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 en la industria farmacéutica

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 de agua en la industria farmacéutica

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 en la industria farmacéutica

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 y su impacto en los productos farmacéuticos

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 el tratamiento y monitoreo de 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 turbidez 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 en la industria farmacéutica

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 avan-

zadas 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 en sistemas de tratamiento de agua para la industria farmacéutica

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 electrodionización (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 Electrodionización (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 electrodionización (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 fotocátalisis, 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 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 depositados 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 CO_2 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 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

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

En este capítulo, abordamos un análisis detallado de la instrumentación actual en el sistema de ósmosis inversa, que constituye una parte esencial en la planta de tratamiento de agua de Laboratorios AICA. Este análisis es de vital importancia ya que la ósmosis inversa es el proceso encargado de eliminar gran parte de las sales, sustancias orgánicas y microorganismos presentes en el agua suavizada, siendo crucial para garantizar la calidad del agua purificada y del agua para inyección en la industria farmacéutica.

El objetivo de este análisis es evaluar el rendimiento de la instrumentación existente, identificar posibles áreas de mejora y optimización en la etapa de ósmosis inversa, así como establecer una base sólida de conocimientos sobre el sistema actual antes de incorporar un sistema de Electrodialisis Reversible (EDI) en el proceso de purificación. La integración del sistema EDI, que será abordada en capítulos posteriores, tiene como finalidad mejorar aún más la calidad del agua purificada y del agua para inyección, reduciendo la concentración de iones, carbono orgánico total y microorganismos en el agua tratada.

Para llevar a cabo este análisis, el capítulo se divide en tres secciones principales. La primera sección, *Instrumentación en el sistema de ósmosis inversa*, describe en profundidad la instrumentación presente en el proceso de ósmosis inversa, incluyendo sensores, actuadores y dispositivos de control que permiten monitorear y controlar las variables críticas del proceso de manera efectiva y precisa.

En la segunda sección, *Análisis de las señales y parámetros de control*, se examinan las diferentes señales y parámetros de control utilizados específicamente en el proceso de ósmosis inversa. Se discutirán las relaciones entre las variables de proceso, cómo estas afectan la calidad del agua purificada y el rendimiento del sistema, así como la importancia de mantener un control adecuado y eficiente de estas variables.

Finalmente, en la tercera sección, *Evaluación del rendimiento y limitaciones de la instrumentación actual en el sistema de ósmosis inversa*, se evalúa el desempeño de la instrumentación actual en términos de eficiencia, precisión y confiabilidad en el contexto del sistema de ósmosis inversa. Se identificarán posibles limitaciones y áreas de mejora, lo que permitirá proponer soluciones y estrategias para optimizar el proceso de purificación de agua antes de la implementación del sistema EDI.

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.

Es importante destacar que aunque hay numerosos instrumentos y equipos en la planta, el foco de este capítulo es proporcionar una descripción y análisis detallado de los componentes de control que son críticos para el sistema de ósmosis inversa y que serán esenciales para entender e implementar las mejoras propuestas en los capítulos siguientes.

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 CLS16-3D1A1P y CLS16-4D1A1R, fabricados por E+H, 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.

A continuación se presentan las características técnicas principales de estos dos sensores:

Sensor de conductividad CLS16-3D1A1P



Figura 2.1: Sensor de conductividad CLS16-3D1A1P

Tabla 2.1: Datos técnicos 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

Este tipo de sensor es ubicado en el punto de salida de la primera etapa del sistema de ósmosis inversa, específicamente en el flujo de permeado.

Sensor de conductividad CLS16-4D1A1R



Figura 2.2: Sensor de conductividad CLS16-4D1A1R

Tabla 2.2: Datos técnicos del sensor.

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.

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 E+H 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.

A continuación, se proporcionan las características específicas de la sonda de temperatura TSPT-6702UAC de E+H:

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	E+H

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 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.

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

Tabla 2.5: Características del sensor.

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:

Tabla 2.6: Características del rotámetro RAMC05.

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

Tabla 2.7: Características del medidor de flujo DS20.

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 indicadores y transmisores 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 indicadores y transmisores de presión 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 indicador y transmisor de presión modelo PTP31-A1C13S1AF1A fabricado por E+H:

Tabla 2.8: Características del dispositivo.

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	E+H

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.

Aquí se detallan las características específicas del manómetro P600:

Tabla 2.9: Características del dispositivo P600.

Característica	Descripción
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. Por otro lado, los indicadores de flujo de área variable, como el modelo RAMC05-S4-SS-64V2-T90NNNZ de Yokogawa, operan mediante la variación del área de la sección transversal de la tubería en función del flujo.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, estos indicadores de flujo se encuentran en ubicaciones clave: el modelo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNNZ está en la tubería de concentrado en la segunda etapa de la ósmosis, mientras que el modelo RAMC05-S4-SS-64V2-T90NNNZ se sitúa en la tubería de permeado en la primera etapa de la ósmosis. Monitorear y controlar el flujo en estas ubicaciones es esencial para garantizar la eficiencia y seguridad del proceso.

A continuación, se presentan las características específicas de cada uno de estos indicadores de flujo:

Tabla 2.10: Características del dispositivo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNNZ.

Característica	Descripción
Modelo	RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNNZ
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

Tabla 2.11: Características del dispositivo RAMC05-S4-SS-64V2-T90NNN*Z.

Característica	Descripción
Modelo	RAMC05-S4-SS-64V2-T90NNN*Z
Tipo	Área variable
Material	AISI 316 L DIN 1.4404
Superficies en contacto con el fluido	Decapado y pasivado
Conexiones	2"Triclamp
Material de la carcasa	Acero inoxidable
Rango	600 a 6000 l/h
Temperatura máxima	20°C
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:

Tabla 2.12: Características del dispositivo 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.

El principio de medición de estos transmisores es potenciométrico. En el caso del pH, este método utiliza una celda de medición de pH que consiste en un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia. La diferencia de potencial entre estos dos electrodos varía con el pH de la solución. En cuanto a la medición REDOX, se utiliza un electrodo REDOX en lugar del electrodo de vidrio, el cual genera una señal eléctrica que varía con el potencial REDOX de la solución.

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:

Tabla 2.13: Características del Transmisor de pH y REDOX.

Característica	Descripción
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

2.2 Análisis de las señales y parámetros de control

2.3 Evaluación del rendimiento y limitaciones de la instrumentación actual

Capítulo 3

Propuesta de integración del EDI y nueva instrumentación

- 3.1 Selección y justificación del EDI**
- 3.2 Modificaciones necesarias en la instrumentación y control**
- 3.3 Diseño del sistema de control e integración con el PLC existente**
- 3.4 Estudio de casos similares y lecciones aprendidas**

Capítulo 4

Análisis de costos y beneficios

- 4.1 Estimación de costos de adquisición e instalación del EDI e instrumentación adicional**
- 4.2 Estimación de costos operativos y de mantenimiento**
- 4.3 Evaluación de los beneficios**
- 4.4 Análisis de retorno de inversión y viabilidad económica**

Capítulo 5

Cumplimiento de normativas y regulaciones

- 5.1 Requisitos regulatorios aplicables a la industria farmacéutica y sistemas de tratamiento de agua**
- 5.2 Evaluación de la conformidad del sistema propuesto con las regulaciones y estándares relevantes**

Capítulo 6

Conclusiones y recomendaciones

Síntesis de los resultados y discusión

Conclusiones generales

Recomendaciones para la implementación y futuras investigaciones

Capítulo 7

Anexos