



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 actual	21
2.1.	Instrumentación en el sistema de ósmosis inversa	21
2.2.	Análisis de las señales y parámetros de control	21
2.3.	Evaluación del rendimiento y limitaciones de la instrumentación actual . . .	21
3.	Propuesta de integración del EDI y nueva instrumentación	22
3.1.	Selección y justificación del EDI	22
3.2.	Modificaciones necesarias en la instrumentación y control	22
3.3.	Diseño del sistema de control e integración con el PLC existente	22
3.4.	Estudio de casos similares y lecciones aprendidas	22
4.	Análisis de costos y beneficios	23
4.1.	Estimación de costos de adquisición e instalación del EDI e instrumentación adicional	23
4.2.	Estimación de costos operativos y de mantenimiento	23
4.3.	Evaluación de los beneficios	23
4.4.	Análisis de retorno de inversión y viabilidad económica	23
5.	Cumplimiento de normativas y regulaciones	24
5.1.	Requisitos regulatorios aplicables a la industria farmacéutica y sistemas de tratamiento de agua	24
5.2.	Evaluación de la conformidad del sistema propuesto con las regulaciones y estándares relevantes	24
6.	Conclusiones y recomendaciones	25
7.	Referencias bibliográficas	26
8.	Anexos	27

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 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. 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 electrodiálisis 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 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 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 Puro-lite 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 actual

- 2.1. Instrumentación en el sistema de ósmosis inversa**
- 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

Referencias bibliográficas

Capítulo 8

Anexos