

TRABAJO DE FINAL DE GRADO

Grado en Ingeniería Química

**DISEÑO DE UN SISTEMA CIP (CLEAN IN PLACE) PARA UNA
PLANTA FARMACÉUTICA**



Memoria y Anexos

Autor/a:	Víctor José Fernández Ortiz
Director/a:	Aureli Calvet Tarragona
Co-Director/a:	Ignasi Canela Duque
Convocatoria:	Septiembre 2021

Resumen

En el presente proyecto, se ha realizado el diseño preliminar de un sistema de limpieza CIP (Clean in Place, por sus siglas en inglés) para una planta farmacéutica.

Para ello, se ha establecido el estado del arte de los sistemas CIP farmacéuticos, cómo funcionan, qué elementos lo componen y las distintas configuraciones que se pueden tener en función de los requerimientos de cada planta, así como distintas consideraciones para alcanzar el grado de calidad que requiere un equipo en contacto con producto farmacéutico.

En el caso práctico, se ha dimensionado el equipo para una planta farmacéutica productora de ampollas inyectables de vitamina C, estudiando los requerimientos del cliente, las características de la planta y realizando el cálculo y dimensionamiento de sus componentes, contactando con diversos proveedores y escogiendo la opción más adecuada para este caso.

Posteriormente, se ha realizado la valoración económica del mismo con los precios proporcionados por distintos proveedores, tanto de material como de mano de obra, logísticos y puesta en marcha.

Resum

En el present projecte, s'ha realitzat el disseny preliminar d'un sistema de neteja CIP (Clean in Place, per les seves sigles en anglès) per a una planta farmacèutica.

Per a això, s'ha establert l'estat de l'art dels sistemes CIP farmacèutics, com funcionen, quins elements ho componen i les diferents configuracions que es poden tenir en funció dels requeriments de cada planta, així com diferents consideracions per a aconseguir el grau de qualitat que requereix un equip en contacte amb producte farmacèutic.

En el cas pràctic, s'ha dimensionat l'equip per a una planta farmacèutica productora d'ampolles injectables de vitamina C, estudiant els requeriments del client, les característiques de la planta i realitzant el càlcul i dimensionament dels seus components, contactant amb diversos proveïdors i triant l'opció més adequada per a aquest cas.

Posteriorment, s'ha realitzat la valoració econòmica del mateix amb els preus proporcionats per diferents proveïdors, tant de material com de mà d'obra, logístics i posada en marxa.

Abstract

In this project, the preliminary design of a CIP (Clean in Place) cleaning system for a pharmaceutical plant has been carried out.

To this end, the state of the art of pharmaceutical CIP systems has been established, how they work, the elements that make them up and the different configurations that can be used depending on the requirements of each plant, as well as different considerations to achieve the quality degree required by equipment in contact with pharmaceutical product.

In the practical case, the equipment has been dimensioned for a pharmaceutical plant that produces injectable vitamin C ampoules, studying the client's requirements, the characteristics of the plant and carrying out the calculation and dimensioning of its components, contacting various suppliers and choosing the most suitable option for this case.

Subsequently, the economic assessment was carried out using the prices provided by different suppliers, both for materials and for labour, logistics and start-up.



Agradecimientos

En primera instancia me gustaría transmitir mi más sincero agradecimiento a todos aquellos compañeros y profesores que me han ayudado y acompañado a lo largo de esta etapa universitaria.

Especial mención a los directores de este trabajo, Ignasi Canela Duque y Aureli Calvet Tarragona, por su seguimiento e implicación en éste. También a la empresa Enext por haberme permitido realizar este proyecto y su ayuda en la elaboración del mismo.

Finalmente agradecer de todo corazón a mi familia y amigos su apoyo incondicional en este camino.

A todos ellos, gracias.





Glosario

ASME BPE	American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment. Es una norma internacional desarrollada como ayuda para el diseño y la construcción de equipos destinados a la fabricación de productos biofarmacéuticos.
CIP	Clean in Place. Sistema de limpieza in situ.
COP	Clean out of Place. Sistema de limpieza fuera del lugar de producción.
HMI	Human Machine Interface. Panel de control que conecta a una persona con una máquina, sistema o dispositivo.
ISPE	International Society for Pharmacoepidemiology.
NSPH	Net Positive Suction Head. Altura Neta Positiva en la Aspiración.
PW	Purified water. Agua de alta calidad a la cual se han eliminado las impurezas.
Re	Número de Reynolds
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition. Es un sistema de supervisión, control y adquisición de datos de un sistema.
SW	Soft water. Agua blanda, libre de sales disueltas de metales como el calcio, el hierro o el magnesio.
URS	User Requirements Specification.
WFI	Water for injection. Agua de calidad extra alta para soluciones que se administrarán mediante inyección.

Índice

RESUMEN	I
RESUM	II
ABSTRACT	III
AGRADECIMIENTOS	V
GLOSARIO	VII
INTRODUCCIÓN	3
1.1. Objetivos del trabajo	3
1.2. Alcance del trabajo	3
MARCO TEÓRICO	5
1.3. Métodos de limpieza de los equipos.....	5
1.3.1. Limpieza manual	5
1.3.2. Sistema de limpieza CIP	6
1.3.3. Sistema de limpieza COP.....	7
1.4. Parámetros para una correcta limpieza.	8
1.5. Sistema de limpieza CIP.....	9
1.5.1. Contexto histórico.....	9
1.5.2. Configuración típica de un CIP.....	10
1.5.3. Aplicaciones.	10
1.5.4. Tipos de sistemas CIP	10
1.5.5. Ciclo de limpieza	12
1.5.6. Parámetros de limpieza en un sistema CIP	14
1.5.7. Diseño CIP	17
CASO PRÁCTICO	28
1.6. Presentación del problema	28
1.6.1. Instalaciones del cliente.....	28
1.7. Dimensionamiento del CIP	30
1.7.1. Solución propuesta	31
1.7.2. Ciclo de limpieza	32
1.7.3. Tanques CIP.....	34
1.7.4. Bombas CIP	36
1.7.5. Tubería	37

1.7.6. Intercambiador de calor	38
1.7.7. Sistema de control.....	38
1.8. Presentación de la solución	41
1.8.1. Planificación del proyecto	42
ANÁLISIS DEL IMPACTO AMBIENTAL	45
CONCLUSIONES	47
PRESUPUESTO	49
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXO 1: LAYOUT PLANTA 0 PLANTA FARMACÉUTICA	55
ANEXO 2: LAYOUT PLANTA 1 PLANTA FARMACÉUTICA	56
ANEXO 3: FICHA DE SEGURIDAD ÁCIDO ASCÓRBICO	57
ANEXO 4: FICHA DE SEGURIDAD HIDRÓXIDO SÓDICO	65
ANEXO 5: P&ID SISTEMA CIP	77



Introducción

En la industria farmacéutica, la limpieza es un proceso crítico en la producción por tal de evitar la contaminación cruzada, para asegurar que los equipos son reutilizables y para cumplir las regulaciones de limpieza de esta industria.

La contaminación cruzada se origina cuando una sustancia química, microbiótica o física ajena, es transferida accidentalmente a medicinas con efecto dañino, degradando la pureza y calidad del producto y pudiendo afectar seriamente a los humanos o animales que consuman el fármaco. La limpieza de todos los medios y herramientas de producción, así como de envasado es fundamental para alcanzar el grado de calidad que requieren estos productos.

Por lo tanto, es imprescindible para las plantas farmacéuticas contar con procesos eficientes de limpieza que garanticen la seguridad del consumidor, así como la de los trabajadores.

1.1. Objetivos del trabajo

El objetivo principal de este proyecto es el diseño y valoración de un sistema de limpieza automático para la industria farmacéutica.

Para cumplir el objetivo principal, se definen los siguientes objetivos específicos:

- Establecer el estado del arte: revisión bibliográfica de los sistemas de limpieza CIP para la industria farmacéutica.
- Establecer el diseño preliminar: se definen los criterios generales del sistema y se realiza un diseño aproximado de la solución propuesta.
- Establecer la valoración económica: se determinan los costos del equipo en base al diseño preliminar.

1.2. Alcance del trabajo

Este trabajo incluye el estudio bibliográfico del diseño de un sistema automático CIP para la industria farmacéutica. Detallando las consideraciones y cálculos para su dimensionamiento, permitiendo así adaptar cada diseño a las necesidades del caso particular.



También, se realiza un caso práctico en donde se realiza un diseño preliminar y la valoración del mismo conforme a los requerimientos específicos de una planta farmacéutica en concreto.

Queda fuera del alcance de este proyecto el diseño de detalle de un sistema CIP.

Marco teórico

1.3. Métodos de limpieza de los equipos

En la industria farmacéutica se utilizan diversos tipos de limpieza, contando cada uno de ellos con sus respectivas ventajas y desventajas, los cuales se pueden clasificar según si la limpieza es automática o manual y si ésta se realiza en el sitio, CIP, o si, por lo contrario, se realiza fuera del lugar de producción, COP (Clean out Place).

Los diferentes métodos se pueden ilustrar en la siguiente figura.

Tabla 1. Métodos de limpieza de equipos

Limpieza	Manual.	Automática.
Limpieza en el lugar.	Abrir el equipo y limpiar.	Sistema CIP.
Limpieza fuera del lugar.	Limpiar partes del equipo en una sala de lavado.	Sistema COP.

La tendencia en la industria es la de reducir al mínimo la intervención humana en el proceso de limpieza, esto es con el objetivo de eliminar el posible error humano y aumentar la reproducibilidad de la limpieza.

1.3.1. Limpieza manual

La limpieza manual es descrita como el uso de cepillos de fregado y mangueras de alta presión por parte de un operario para eliminar los residuos del producto. Puede realizarse en el equipo o en una sala de lavado.



Figura 1. Limpieza manual de reactores. Fuente:(1)

Ventajas:

- Baja inversión inicial.
- No requiere un equipo especializado.
- Acceso a áreas críticas del material que son difíciles con otros tipos de limpieza.

Desventajas:

- Requiere formación y procedimientos detallados.
- Depende en gran medida de la formación, habilidades y dedicación de los operadores.
- Baja reproducibilidad.

1.3.2. Sistema de limpieza CIP

La limpieza CIP, es un procedimiento automatizado en el que el equipo de proceso se limpia sin desmontarlo mediante la circulación o el rociado de soluciones de limpieza a lo largo del recorrido del proceso.

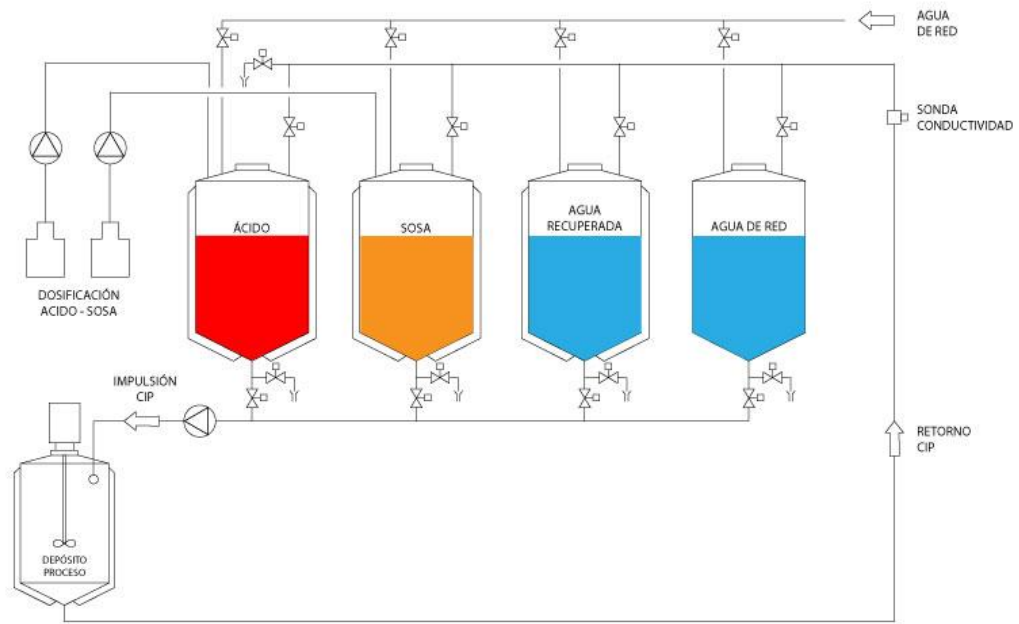


Figura 2. Diagrama de funcionamiento CIP. Fuente:(2)

Ventajas:

- Altamente reproducible.
- Ahorro en tiempo y utilidades sobre la limpieza manual.
- Mínima intervención del operario.

Desventajas:

- Inversión inicial alta.
- Requiere una ingeniería del proceso para asegurar la limpieza.
- Puede no ser adecuada para todos los equipos de producción.

1.3.3. Sistema de limpieza COP

El sistema COP, es un procedimiento automático o semiautomático que se describe como la limpieza de componentes desmontados de un equipo de proceso, en una zona de lavado utilizando un tanque donde se lleva a cabo la limpieza mediante diferentes agentes de limpieza a presión y a una temperatura determinada.



Figura 3. Sistema de lavado COP. Fuente:(3)

Ventajas:

- Altamente reproducible.
- Ahorro en tiempo y utilidades sobre la limpieza manual.
- Requiere menos envergadura de instalaciones respecto el sistema CIP fijo

Desventajas:

- Inversión inicial alta.
- Requiere procedimientos detallados de carga y colocación de las partes a limpiar.

1.4. Parámetros para una correcta limpieza.

En los años 50, Herbert Sinner, definió el círculo de Sinner, formado por cuatro parámetros interrelacionados de los cuales depende la limpieza. Éste es un método probado para obtener excelentes resultados de limpieza de manera eficiente.

Los cuatro factores del círculo de Sinner son:

- **Fuerza mecánica:** Se trata de la acción física de eliminar la suciedad, como puede ser el uso de agua a alta presión, uso de cepillos o el movimiento de la mano al fregar.

- Fuerza térmica: Es la energía térmica que aplicamos al agua o a las soluciones químicas que se usaran en el proceso.
- Fuerza química: Representa la acción de las soluciones químicas elegidas para el proceso de limpieza.
- Tiempo de contacto: Es el tiempo de actuación que el agente químico requiere para eliminar la suciedad.

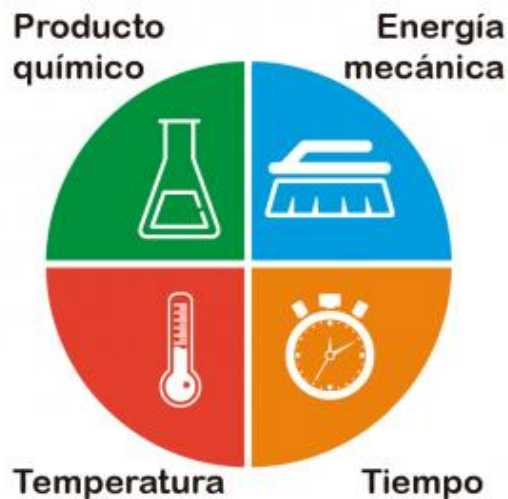


Figura 4. Circulo de Sinner. Fuente:(4)

El círculo de Sinner siempre se tiene que completar, por lo tanto, si uno de los parámetros es reducido, uno o más de los otros parámetros debe aumentar.

1.5. Sistema de limpieza CIP

1.5.1. Contexto histórico

El primer sistema CIP de limpieza fue diseñado a final de los años 40 pero, no se diseñó un verdadero sistema automatizado hasta mediados de los 60, cuando fue aplicado en una planta de fabricación de lácteos.

El primer sistema CIP documentado en una planta farmacéutica data del año 1976.

1.5.2. Configuración típica de un CIP

Los elementos que forman comúnmente un sistema de limpieza en el sitio son:

- Tanque o tanques para las soluciones de limpieza.
- Bola de rociado, instalada en los tanques de proceso que se requieran limpiar.
- Bombas para el suministro y el retorno de las soluciones de limpieza y enjuagues.
- Intercambiador de calor para calentar las soluciones a la temperatura requerida.
- Sistema de control.

1.5.3. Aplicaciones.

Los CIP se pueden utilizar en diversos equipos siempre y cuando estén diseñados correctamente para su limpieza con este sistema. Por ejemplo, suelen ser utilizados en tanques de producto, reactores, mezcladores, líneas de proceso del producto, etcétera.

1.5.4. Tipos de sistemas CIP

En función de la movilidad del equipo, podemos diferenciar en dos grupos, CIP portátil y CIP fijo.

1.5.4.1. CIP portátil

Es el sistema CIP que se puede transportar de un lugar a otro.

Entre las principales ventajas de esta configuración, se encuentra el menor requerimiento de fluido para realizar la operación, no requiere instalación de tubería permanente en la planta y tiene el mismo resultado que las otras configuraciones del sistema.

Por el contrario, sus inconvenientes son la necesidad de más tiempo para iniciar el proceso, el requerimiento de las conexiones de los servicios en la sala y el estar limitados a un solo uso.

Es una buena opción para pequeñas plantas y plantas piloto.



Figura 5. Sistema CIP portátil. Fuente(5)

1.5.4.2. CIP fijo

La instalación permanente puede ser configurada con varios tanques para reutilizar las soluciones, lo cual supondría un ahorro de recursos, y otra ventaja, es el menor tiempo requerido para iniciar el ciclo de lavado.

En cambio, requiere una instalación permanente de tubería y una mayor inversión inicial.

1.5.4.3. Reutilización frente a un solo uso

Los sistemas CIP pueden llegar a tener hasta tres tanques, esto es para reusar el agua y las soluciones en cada ciclo. No solo disminuyendo el uso de los servicios, también tiene la ventaja de reducir el tiempo de limpieza dado que las soluciones ya están preparadas.

Por el contrario, aumenta el riesgo de contaminación cruzada, requiere más espacio para instalar los tanques y el precio es más elevado debido a la compra de más tanques, tubería y su respectiva valvulería para el control del sistema.

Métodos de recirculación

Entre los métodos de recirculación del agua y de las soluciones se encuentran el retorno por gravedad, el retorno mediante bomba centrífuga, retorno por presión y retorno por anillo líquido. Cada cual con sus ventajas e inconvenientes.

- **Retorno por gravedad.** Las tuberías de retorno se diseñan de tal manera que crean una pendiente negativa consiguiendo así el retorno. La principal ventaja de este método es su bajo coste, tanto de adquisición, como de instalación y mantenimiento. Por otro lado, la distancia del CIP a los tanques que serán limpiados es limitada. Además, los tiempos de drenaje son mayores que en otros métodos de retorno.(6)
- **Bomba centrífuga de retorno:** es la opción más económica, además, puede ser portátil haciendo así que una bomba pueda ser usada para distintos circuitos. Es capaz de recircular grandes caudales. Por contra, requiere gran NPSH (Net Positive Suction Head) para evitar la cavitación.(6)
- **Retorno por presión:** requiere menos conexiones previas al ciclo CIP, su coste es menor y puede ser combinado con otros métodos de retorno. Entre sus desventajas se encuentran el aumento del tiempo del ciclo para la presurización de los tanques, está limitada a la presión nominal de los tanques y requiere aumentar la presión en el suministro CIP para superar la presión interna de los tanques.(6)
- **Bomba de vacío de anillo líquido:** requiere muy poco NPSH, minimiza los problemas hidráulicos, puede ser portátil permitiendo así que una bomba pueda ser utilizada para distintos circuitos, puede ser instalada en el sistema CIP en diversas aplicaciones. Sus desventajas es su precio más elevado que las bombas centrífugas y que requiere agua en la carcasa para formar el anillo líquido.(6)

1.5.5. Ciclo de limpieza

Según las recomendaciones de ISPE (6), el ciclo de lavado en un sistema CIP consta de 6 etapas.

1. Primeramente, se realiza un **aclarado inicial** con agua. La duración del mismo dependerá de la suciedad a limpiar. Se puede reutilizar el último enjuague de la limpieza anterior
2. Seguidamente, se hace recircular la solución de **limpieza alcalina** a la concentración y temperatura deseada dependiendo del tipo de suciedad, los dispositivos de rociado, presión, tamaño de tubería, tiempo de calentamiento y químicos utilizados.
3. Terceramente, en el **aclarado intermedio**, se enjuaga con agua para limpiar el detergente del sistema. La duración de la misma será de 15-45 segundos, dependiendo del tamaño de tubería, caudal y localización de los equipos con respecto al CIP.

4. La cuarta etapa es opcional, se trata de la **limpieza ácida**, el cual no es siempre necesario, se utiliza para neutralizar el detergente alcalino. Ocasionalmente, un lavado con ácido también es recomendable para pasivar, eliminar la contaminación metálica de la superficie, el acero inoxidable del equipo si el producto es agresivo con las tuberías.
5. En la quinta etapa encontramos el **aclarado final** donde se aclarará el sistema con agua hasta que ésta alcance el nivel de conductividad elegido. En esta etapa se drena completamente el equipo y el sistema CIP.
6. En la sexta y última etapa se hace circular por el sistema **aire** puro para ayudar a drenar el sistema y eliminar el agua de los puntos bajos de la tubería.

La calidad del agua a utilizar en cada etapa dependerá de la calidad del producto a limpiar.

Tabla 2. Ejemplo de ciclo de lavado CIP

Etapas	Descripción	Tiempo [min]	Temperatura [°C]	% Concentración química
1	Aclarado inicial	1	20	-
2	Limpieza alcalina	20	70	2%
3	Aclarado intermedio	1	70	-
4	Limpieza ácida (opcional)	15	70	2%
5	Aclarado final	5	70	-
6	Aire para drenaje	3	-	-

A continuación, se muestra una tabla en función del producto farmacéutico y los parámetros a controlar en cada etapa del ciclo de lavado.

Tabla 3. Parámetros a controlar en cada etapa

Producto	Aclarado inicial	Limpieza alcalina	Aclarado intermedio	Limpieza ácida	Aclarado final	Aire para drenaje
Inyectables, Estériles	Agua pura (PW)	PW + Alcalino	PW	PW + ácido	Agua para inyectables (WFI)	Aire comprimido (farmacéutico)
Sólidos, Líquidos, Cremas	Agua blanda (SW)	SW + Alcalino	SW	SW+ ácido	PW	Aire comprimido (farmacéutico)
Parámetros controlados	Temperatura Tiempo	Temperatura Tiempo Conductividad	Tiempo Conductividad	Conductividad	Tiempo Conductividad	Tiempo Presión Temperatura

Nota: adicionalmente, los productos inyectables y estériles requieren una etapa final de esterilización con vapor puro. Dicha etapa queda fuera del alcance de este proyecto, así como la del aire para drenaje.

1.5.6. Parámetros de limpieza en un sistema CIP

Como se ha explicado en el apartado [Parámetros para una correcta limpieza](#), son 4 los parámetros a controlar en un proceso de limpieza.

1.5.6.1. Fuerza mecánica

Las fuerzas de corte creadas por la circulación del agua y de los agentes de limpieza, ayudan a remover la suciedad.

Para asegurar una fuerza de corte correcta, es necesario tener un régimen turbulento, es decir, con un número de Reynolds, $Re > 4000$.

El número de Reynolds (Re) se puede calcular en función de la velocidad, el diámetro de la tubería y la viscosidad cinemática del fluido siguiendo la siguiente ecuación:

$$Re = \frac{\rho V D}{\mu} = \frac{V D}{\nu} \quad (\text{Eq. 1})$$

donde:

V es la velocidad del flujo,

D es una dimensión lineal característica (longitud recorrida del fluido; diámetro hidráulico, etc.)

ρ densidad del fluido [kg/m^3],

μ viscosidad dinámica [Pa.s],

ν viscosidad cinemática [m^2/s]; $\nu = \mu / \rho$.

El caudal depende de la velocidad y sección siguiendo esta expresión:

$$Q = v \cdot S \quad (\text{Eq. 2})$$

donde:

Q es el caudal que circula a través de una tubería

v velocidad del flujo

S sección de la tubería

ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), recomienda velocidades comprendidas entre 1,5 y 2 m/s en tubería para asegurar el régimen turbulento. (6)

Para el control de la fuerza mecánica, se utiliza un caudalímetro al final de la línea para asegurar la turbulencia en todo el recorrido.

1.5.6.2. Fuerza química

Como se ha visto anteriormente, la fuerza química a través de los agentes de limpieza es un factor importante en la limpieza.

Aunque el uso de detergentes y otras sustancias químicas pueden ser necesarios en determinados casos, es recomendable que siempre que sea posible se utilice solo agua e inactivación por calor. Ya que cuando se usa un químico, hay que asegurarse que una vez termina la limpieza no hay restos de este en el equipo y eso, al fin y al cabo, encarece y dificulta el proceso. Por ello, se debe analizar en cada caso el producto a limpiar para determinar el agente de limpieza adecuado.

El factor más determinante para seleccionar el agente de limpieza es la solubilidad del producto a limpiar en agua. Si un componente es hidrofílico, bastará con utilizar agua caliente para el lavado. Si, por lo contrario, es hidrofóbico, será necesario el uso de detergentes u otros productos.

Otro factor determinante para la elección del producto de limpieza es que el agente cause el mínimo daño al medioambiente al tiempo que proporciona una limpieza eficaz.

Los químicos más utilizados en la industria farmacéutica son:

- Agentes alcalinos: utilizados para ácidos orgánicos, excipientes de comprimidos, proteínas, grasas, aceites insaturados. Por ejemplo: Hidróxido de sodio (NaOH) o hidróxido potásico (KOH).

El más utilizado es la sosa caustica, típicamente utilizada en rangos de concentración de entre 0,5 y 2%. Un agente antiespumante puede ayudar a reducir la cavitación de la bomba y aumentar la eficiencia.

- Agentes ácidos: usados para estabilizar el pH tras un lavado con ácido, para limpiar sales alcalinas, óxidos metálicos, alcaloides, sarro en el agua dura. Por ejemplo: Ácido nítrico (HNO_3) o ácido fosfórico (H_3PO_4).

El más usado es el ácido nítrico con una concentración típica del 0,5%, puede utilizarse eficazmente a temperaturas más bajas que las soluciones cáusticas, requiriendo menos energía.

Deben utilizarse con precaución porque pueden atacar a algunos elastómeros del sistema, como las juntas o los asientos de las válvulas, provocando una degradación prematura o un fallo.

El control del proceso químico, se puede realizar mediante un control de tiempo en donde se asume que el sistema ha llegado a la concentración correcta o mediante un sensor de conductividad en la línea de retorno de CIP conociendo cuando la concentración correcta se ha alcanzado, así como cuando los ciclos de enjuague han eliminado los restos químicos de la instalación.

Como la temperatura incrementa la conductividad, aunque se tenga la misma concentración, es necesario también medir la temperatura.

1.5.6.3. Fuerza térmica

Al elevar la temperatura se consigue una mejor limpieza ya que las moléculas se mueven más deprisa.

Como regla general, la temperatura de limpieza tendría que ser la misma del procesado del alimento.

A temperaturas más elevadas, puede que los residuos depositados en las paredes sean más difíciles de eliminar (p.ej. Desnaturalización de las proteínas).(6)

La temperatura se suele medir en dos puntos del CIP:

- En el punto de calentamiento del agua para controlar este proceso
- En el retorno o final de línea del CIP para confirmar que la temperatura de lavado y aclarado ha sido correcta.

1.5.6.4. Tiempo de contacto

El periodo de circulación dependerá del grado de suciedad y del tipo de equipamiento.

A mayor tiempo en un proceso CIP, se utiliza un mayor consumo energético, tanto eléctrico (bombas) como térmico (calentamiento de las soluciones) y un mayor consumo de materia prima, así como la necesidad de reciclaje.

1.5.7. Diseño CIP

El diseño del sistema CIP comprende las siguientes partidas que se definirán específicamente para cada instalación según las necesidades particulares.

1.5.7.1. Tanques CIP

Como se ha explicado en el apartado 1.5.4.3 [Reutilización frente a un solo uso](#), los sistemas CIP pueden llegar a tener hasta tres tanques, esto es para reusar el agua y las soluciones en cada ciclo. Por lo tanto, el número de tanques dependerá de si se quiere reutilizar alguna de las soluciones.

La dimensión del tanque o tanques del CIP depende de:

- Dimensiones de los tanques de proceso que se requieran limpiar.
- Volúmenes de retención en los conductos de alimentación y de retorno, éstos son calculados mediante los diámetros y longitudes de los conductos.
- Capacidad de llenado de agua en comparación al bombeo de la alimentación.

Además, los tanques deberán seguir los siguientes criterios de diseño:

- Fabricados en acero inoxidable AISI 304, AISI 304L, AISI 316 o AISI 316L según el producto, con certificación ASME, American Society of Mechanical Engineers.
- Procedimientos de soldadura adecuados y homologación de los soldadores.
- Las paredes deben ser aisladas térmicamente para reducir las pérdidas de calor y para la seguridad de los operarios, dado que la temperatura de las soluciones será elevada
- Los tanques deben tener filtros de venteo con grado de retención absoluto de 0,2 μm

1.5.7.2. Dispositivos de rociado

El dispositivo de rociado comúnmente utilizado es la bola de rociado. Se instala en el tanque/reactor de proceso a limpiar. Deben de ser construidas en acero inoxidable de la misma calidad que el tanque en el que va instalada.

El número de bolas que se instalaran en el tanque dependerá de la configuración del mismo, dimensiones y elementos instalados en el mismo.

Existen dos tipos de bolas de rociado. Las estáticas y las rotatorias.

- La bola de rociado estática es una boquilla estacionaria que dirige la pulverización sobre la superficie de limpieza a través de un grupo de orificios o ranuras agrupadas.
- Mientras que la bola rotatoria es accionada por el fluido, donde la fuerza tangencial del líquido que sale de la boquilla hace girar el dispositivo, o bien, puede ser accionada mecánicamente, donde es un motor el que la hace girar.

En general, las bolas de limpieza estáticas proporcionan una acción de limpieza suficiente para la suciedad soluble en agua, ya que las bolas utilizan productos químicos, calor y agua para crear una acción en cascada que elimina la suciedad.

Las bolas de limpieza rotativas proporcionan una eficiencia elevada pero el hecho que sea un cuerpo móvil, en muchos casos no son aptas para el proceso ya que contienen rincones donde no se alcanza a limpiar, además de tener un coste más elevado respecto a las fijas.

Para productos más viscosos o con base de aceite, se utilizan los dispositivos de pulverización rotativos por su mayor acción de impacto.

Diferentes configuraciones de los orificios de la bola de limpieza son utilizadas dependiendo de las características del tanque o superficie a limpiar.

- Para tanques verticales, de cúpula u horizontales se utiliza la bola con el patrón de pulverización hacia arriba donde la fuerza de la gravedad facilita que una capa continua de solución CIP resbale por las paredes de la virola y del fondo inferior.
- Para tanques verticales, con la parte superior abierta se utiliza un patrón de pulverización hacia abajo.
- Para tanques con requisitos especiales de pulverización a lo largo de la pared lateral o el fondo, con deflectores o agitador se usa un patrón de pulverización de 360 grados.

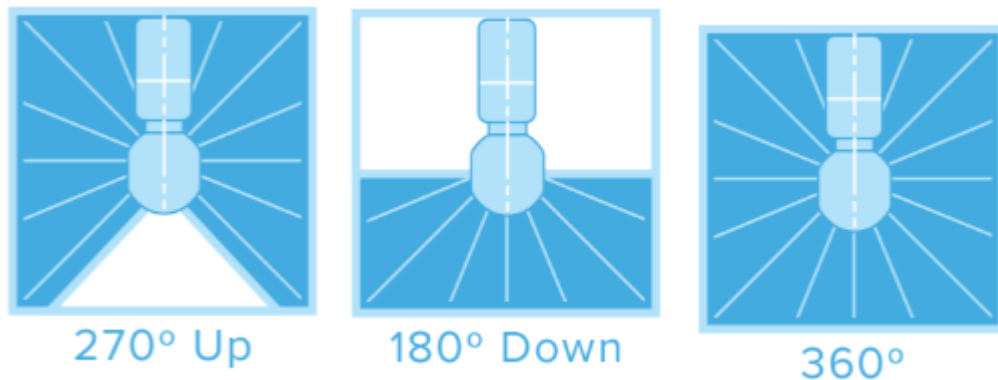


Figura 6. Configuraciones bolas de limpieza. Fuente:(7)

Se necesitan múltiples dispositivos de rociado para cubrir recipientes más grandes que el alcance efectivo de estos dispositivos, aproximadamente 150 mm de radio.

También requieren múltiples bolas de limpieza para superar el ensombrecimiento causado por las placas deflectoras, los agitadores y otros dispositivos instalados dentro del recipiente.

A continuación, se muestra la vista superior de un tanque con deflectores y agitador que muestra la sombra, zonas donde no se limpia eficazmente, debido a las obstrucciones dentro del recipiente.

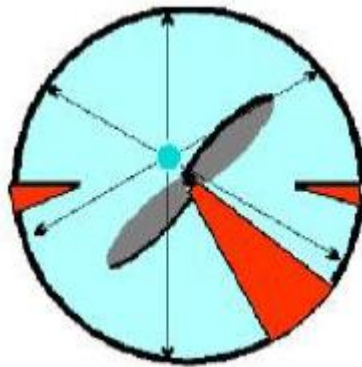


Figura 7. Sombras en un tanque. Fuente:(6)

Para comprobar que todas las zonas se limpian correctamente y no existen sombras, se debe realizar una prueba de cobertura, como el test de riboflavina.

1.5.7.2.1 Cálculos de flujo. película descendente en tanque vertical

Como se ha explicado en el apartado [1.10.6.1 Fuerza mecánica](#), el fluido tiene que estar en condiciones de flujo turbulento, basando en los cálculos del número de Reynolds, dependiendo así de las propiedades del fluido y de la geometría de la superficie.

Los caudales recomendados por ASME BPE para la limpieza de depósitos verticales se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 4. Caudales recomendados limpieza depósitos verticales. Fuente: ASME BPE(8)

Diámetro interior [mm]	Caudal [L/min]
450	45 – 50
600	60 – 70
900	90 – 100
1200	120 – 130
1500	150 – 180

1.5.7.3. Bombas

El sistema CIP puede constar de las siguientes bombas: (6)

- Bomba CIP-in: la bomba será tal que permita obtener el caudal requerido de aspersión. Se sitúa a la salida del tanque de preparación y permite llevar a cabo recirculaciones sobre el depósito de preparación.
- Bomba CIP-out: permite el total vaciado de las líneas y los equipos lavados, así como la recirculación de la solución de limpieza sobre los mismos.

Las bombas de retorno de CIP suelen ser dimensionadas para evacuar 1.5 veces el caudal que se ha impulsado, con el objetivo de que el equipo o línea de proceso esté tan vacío como sea posible tanto en la etapa de aclarado inicial como durante la limpieza con el fluido de limpieza y, por lo tanto, la limpieza sea más eficaz.

Normalmente se utilizan bombas centrífugas para CIP-in y CIP-out. En función del sistema, una sola bomba puede realizar ambas funciones.

- Bomba dosificadora: Para el bombeo del reactivo específico y ajuste de la solución química CIP de forma controlada.

Para el diseño de las bombas se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- Material: acero inoxidable o pintado con Epoxi.
- Debe incorporar drenaje.
- Caudal y presión dimensionados para los dispositivos de rociado, la velocidad de la línea de tubería y las caídas de presiones del circuito de tubería.
- Controlada por variador de frecuencia o mediante válvula de control modulante.

1.5.7.4. Tubería

Las tuberías deben ser fabricadas en acero inoxidable según ASME BPE.

El diseño del sistema de distribución debe minimizar el número de soldaduras, codos y uniones tipo abrazadera (clamp), así como asegurar que las tuberías sean autodrenables, con una pendiente de al menos el 1% hacia el drenaje.

Las uniones de tubería se deben hacer mediante soldadura orbital, según las recomendaciones ASME BPE, para garantizar que las uniones soldadas no proporcionen superficie que favorezca el crecimiento de microorganismos que contaminarían el sistema.

Otro método de unión de tubería es la unión tipo abrazadera. Formada por dos casquillos terminales, un elastómero y una abrazadera.

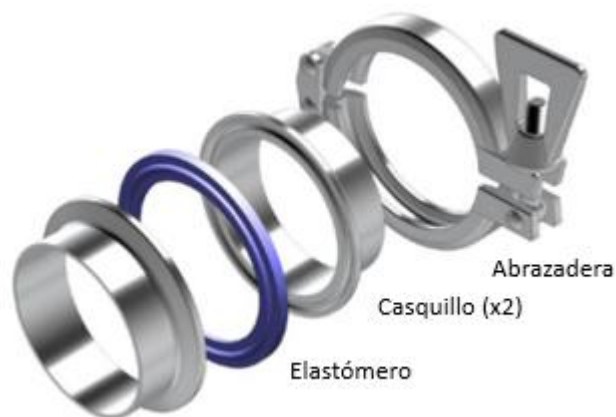


Figura 8. Unión tipo abrazadera clamp. Fuente:(9)

El elastómero previene la fuga de fluidos asegurando que ninguno pase a través de una conexión de tubería.

Existen diversos tipos de elastómeros en función del fluido de proceso:

- PTFE-Teflón®.
- EPDM-
- FKM-Viton®

- Silicona
- Buna N-goma de nitrilo

Nota: es importante consultar la tabla de resistencias de cada uno para tomar una decisión segura.

Las principales ventajas e inconvenientes de ellos se detallan a continuación.

PTFE (Teflón®) – politetrafluoroetileno.

- + Alta resistencia a la corrosión.
- + Temperaturas de hasta 260°C.
- + Bueno para la mayoría de fluidos.
- + Excelente resistencia climática.
- + Alta resistencia al ozono.
- + Resistente a efectos de degradación por solventes como acetona, MEK o xileno.
- Precio elevado.
- Muy poca memoria elástica, lo que lo hace objeto a romperse durante la instalación.

EPDM - Monómero de etileno propileno dieno o elastómero de etileno propileno dieno.

- + Precio reducido.
- + Bueno para la mayoría de fluidos.
- + Excelente resistencia al calor, ozono y rayos UV. Temperaturas entre -40 y 150° C.
- + Muy buena flexibilidad en bajas temperaturas
- + Buena resistencia a alcalinos, ácidos y solventes oxigenados.
- + Resistencia superior al agua y vapor de agua.
- + Excelente estabilidad de color.
- Poca resistencia a aceite gasolina y solventes de hidrocarburos

FKM (Vitón®) es bueno para la mayoría de los materiales.

- + Excelente resistencia al calor, de hasta 180°C.
- + Resistente a aceite, gasolina, fluidos hidráulicos y solventes de hidrocarburos.
- + Muy resistente a la intemperie y a los rayos solares.
- + Muy buena impermeabilidad a gases y vapor.
- + Auto extingible y con buena resistencia al fuego.

- Pobre resistencia al desgarre y reducción al crecimiento
- Muy poca resistencia a los solventes oxigenados

Silicona

- + Alta resistencia a cambios de temperatura.
- + Totalmente resistentes a la intemperie y al ozono.
- + Altamente resistentes a los aceites y productos químicos.
- + Tienen la mayor durabilidad en el tiempo.
- Pobre resistencia a la abrasión.
- No es compatible con vapor superior a 120°C, combustibles de hidrocarburos, alcalinos y ácidos, tricloroetileno e hidrocarburos aromáticos.

Buna N – NBR - goma de nitrilo

- + Temperaturas entre -20 y 120°C.
- + Muy buena resistencia al aceite y a la gasolina.
- + Resistencia superior a fluidos hidráulicos con base de petróleo.
- + Buena resistencia a solventes de hidrocarburo.
- + Muy buena resistencia a ácidos y alcalinos.
- Resistencia inferior al ozono, a la luz solar y al envejecimiento natural
- Pobre resistencia a los solventes oxigenados

1.5.7.5. Intercambiador de calor

En las aplicaciones industriales, uno de los intercambiadores de calor más utilizados es el de carcasa y tubo ya que ofrecen una gran superficie de contacto entre ambos fluidos y al mismo tiempo ocupa un espacio reducido. Además, cabe destacar que tienen bajos costes en mantenimiento, son de gran seguridad en procesos asépticos y pueden trabajar a altas presiones y temperatura. (I. Canela, comunicación personal, 15 de junio de 2021)

También, se pueden utilizar intercambiadores de placas, más económicos, pero menos seguros en procesos asépticos. El uso de este tipo de intercambiador se puede justificar con más instrumentación de control.

Estos intercambiadores también pueden ser eléctricos, requiriendo así menos conexiones y un sistema más sencillo, a contra de un mayor gasto energético. Se debe valorar su uso dependiendo de la instalación.

1.5.7.6. Sistema de control

Un sistema CIP debe tener la capacidad de monitorear y opcionalmente, registrar, las siguientes variables CIP para un correcto ciclo de lavado.

- Tiempo de cada una de las etapas del proceso de limpieza.
- Temperatura de suministro de las soluciones.
- Temperatura de retorno de la solución de CIP.
- Conductividad de las soluciones de lavado.
- Caudales de las soluciones de cada proceso de limpieza.

1.5.7.6.1 Automatización.

La automatización del sistema CIP consta de los siguientes elementos:

- Controlador PLC

El controlador PLC proporciona el control del CIP, incluyendo el almacenamiento de la receta de limpieza, la temperatura, el flujo y el control/monitoreo de los productos químicos y las funciones de alarma.

- HMI (opcional)

El sistema HMI, se trata de una Interfaz Humano-Máquina, la abreviación se debe por su nombre en inglés: Human-Machine Interface. Estos dispositivos buscan la comunicación entre las máquinas industriales y los humanos que las operan.

Pueden ser es una pantalla o panel visual basado en PC, con capacidad de almacenamiento de datos y generación de informes, que proporciona medios para seleccionar, supervisar e iniciar las operaciones CIP. O bien, un conjunto de pulsadores para realizar el mismo proceso.

- Cuadro eléctrico

En el cuadro eléctrico se encuentran los elementos de protección de la instalación y gestión de la potencia eléctrica de cada uno de los diferentes aparatos que se conectan a la red eléctrica.

Puede contener en el mismo armario eléctrico el PLC

El diseño del panel eléctrico debe cumplir la normativa del país donde se va a vender el sistema.

Si se quiere vender en la unión europea, deberá cumplir la directiva de máquinas y la directiva de baja tensión.

- Sensores:

Son los elementos de campo que proporcionan una señal de salida con respecto a una cantidad física específica de entrada. Los sensores que componen el sistema CIP, en función de la instalación, pueden ser:

Sensor de temperatura:

- Sonda TT en la descarga del intercambiador de calor.
- Sonda TT en la línea de retorno.

Sensor de nivel de tanque:

- Sensor de radar, célula de carga o de flotador.

Control de químicos y comprobación de enjuague:

- Analizador de conductividad sin electrodos, instalada en el tanque o en la línea de suministro para el control químico.
- Analizador de conductividad por contacto, para la comprobación del enjuague. Sonda instalada en la línea de retorno.

Presión de suministro.

- Para verificar el rendimiento de la bomba, se puede utilizar un manómetro instalado en la salida de la bomba de alimentación o un transmisor de presión con manómetro de membrana.

Caudal de suministro.

- Caudalímetro instalado en la línea de retorno para asegurar el régimen turbulento en toda la instalación.

1.5.7.6.2 Registro del ciclo de lavado

La grabación del ciclo de lavado proporciona un registro del tiempo de lavado y de la temperatura de retorno, como mínimo. Como opcionales, se puede registrar el caudal de suministro, el producto químico y la presión de suministro.

Los dispositivos de registro del ciclo de lavado típicos en la industria farmacéutica son:

- SCADA. De sus siglas en inglés Supervisory Control and Data Acquisition. Se trata de un sistema basado en un PC que ejecuta un software de adquisición de datos. El sistema SCADA es una herramienta de automatización y control industrial utilizada en los procesos productivos que puede controlar, supervisar, recopilar datos, analizar datos y generar informes a distancia mediante una aplicación informática.
- Registrador gráfico. Proporciona una copia impresa del registro en papel. Puede incorporar o no pantalla. Dispone de memoria interna y los datos pueden ser recuperados a través de un puerto USB.

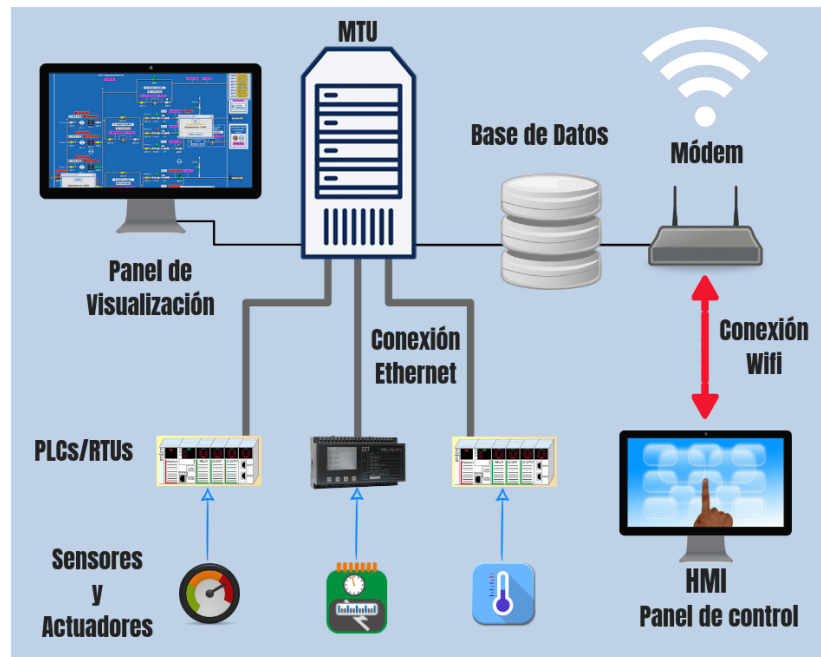


Figura 9. Sistema SCADA. Fuente:(10)

Caso práctico

1.6. Presentación del problema

Una empresa farmacéutica requiere un sistema de limpieza CIP en su nueva planta de producción de inyectables en el norte de África, para el lavado de los reactores de proceso de su línea de producción.

Por ello, se ha realizado el diseño preliminar y la valoración económica de un sistema de lavado CIP.

1.6.1. Instalaciones del cliente

La planta cuenta con dos niveles, el primero de ellos destinado al almacenaje y zona técnica, y el segundo nivel, dedicado a la producción.

En el anexo 1 y 2, se encuentran los layouts conceptuales, censurados por motivos de confidencialidad.

1.6.1.1. Producto

Se fabricarán ampollas inyectables de 5 mL de vitamina C para aplicación intravenosa. El principio activo utilizado es el ácido ascórbico. Cada ampolla de 5 mL de solución inyectable contiene 1000 mg de este ácido. Los excipientes que utilizan son hidróxido sódico y agua para inyectables WFI. Se pueden encontrar las fichas de seguridad de los componentes en los anexos 3 y 4.



Figura 10. Ampolla similar a la que se producirá. Fuente:(11)

La solución inyectable es un líquido amarillento utilizado para el tratamiento de estados graves de deficiencia de vitamina C, cuando la administración oral no es factible o en casos de malabsorción. (12)

Se empaquetarán en envases conteniendo 6 ampollas de vidrio de 5 mL. El volumen de producción anual estimado es de 60 millones de ampollas, 10 millones de packs de envases cada año.

1.6.1.2. Línea de producción

La línea de producción se puede ver en el anexo 2.

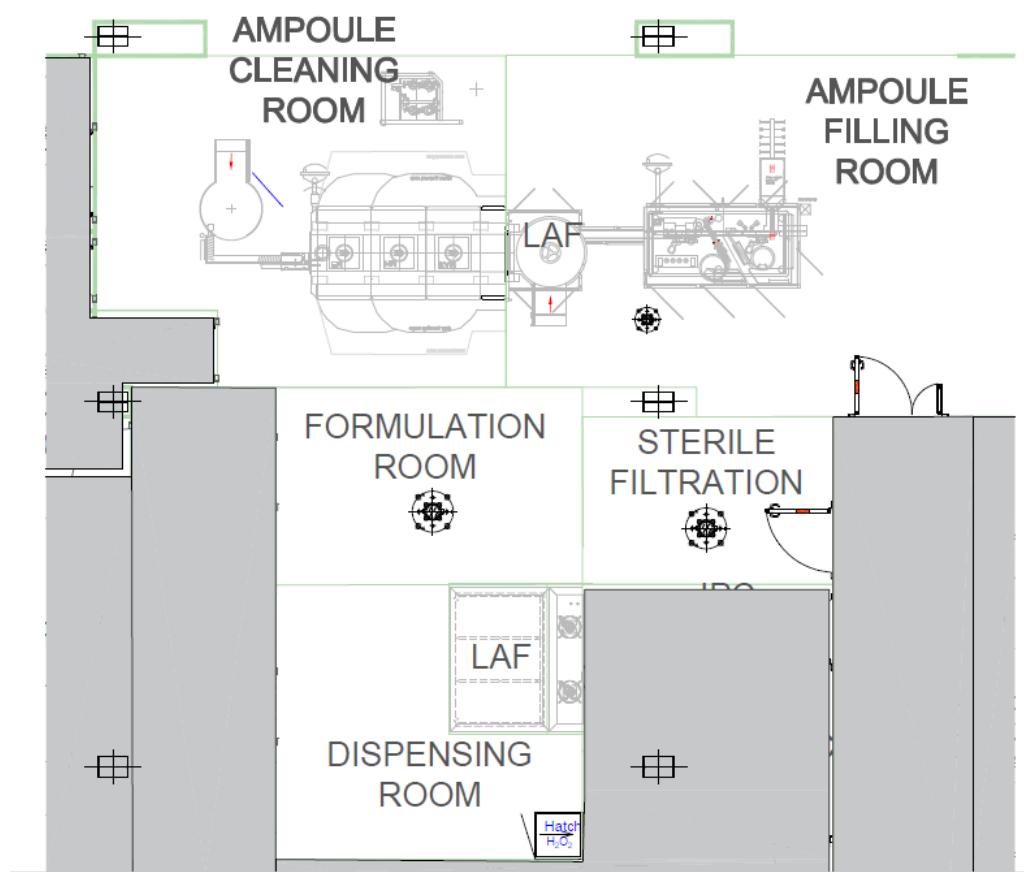


Figura 11. Línea de producción

Consta de una sala de pesadas, una sala de formulación formada por un reactor de 300 L en donde se realizará la mezcla, una sala de esterilización formada por un depósito pulmón, del mismo tamaño, al cual se transferirá la mezcla pasando por un filtro de esterilización de 0,22 μm , y desde éste, se

alimentará la máquina inyectora a la zona de llenado, donde saldrá el producto en las ampollas listo para empaquetar.

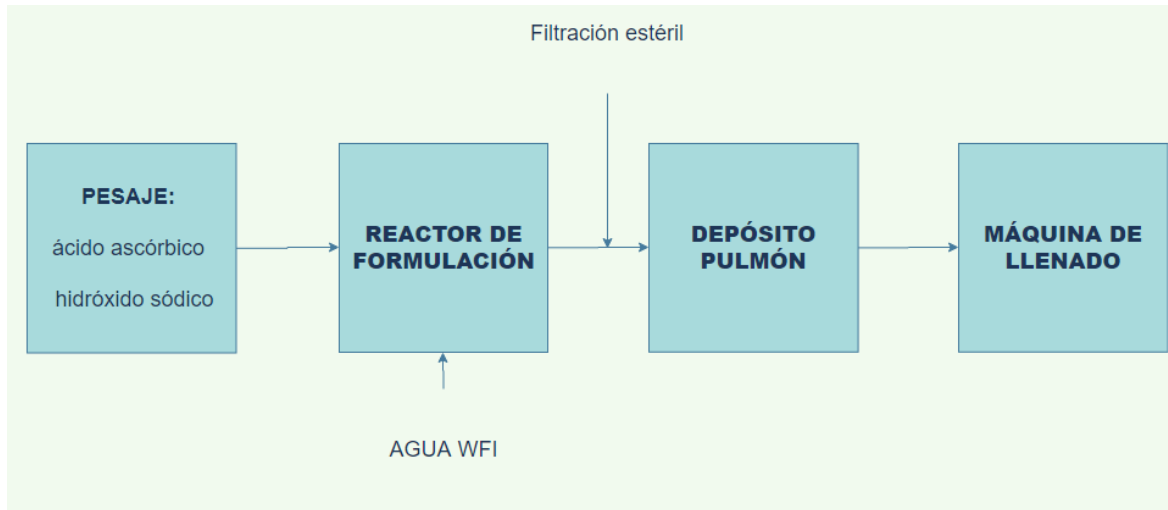


Figura 12. Proceso de fabricación.

Tras cada lote de producción, se limpiarán el reactor y el depósito pulmón mediante un sistema CIP.

Cabe recordar que el depósito pulmón y la tubería con filtro esterilizante contienen el producto estéril, por lo tanto, además de la limpieza CIP, requerirán una etapa de esterilización mediante vapor puro, la cual queda fuera del alcance de este proyecto, dado que por criterios del cliente la tubería que une ambos tanques será de silicona farmacéutica de un solo uso. Esto es, después de cada lote se sustituirá dicho tramo de tubería. Y, la máquina de llenado tiene un sistema propio de limpieza.

1.7. Dimensionamiento del CIP

Como se ha mencionado en el apartado anterior, el sistema CIP deberá limpiar un reactor de 300 L y un depósito pulmón de 300 L.

1.7.1. Solución propuesta

Teniendo en cuenta las características de la planta y del cliente, se ha optado por un sistema CIP portátil, dado que es la opción más económica, evitando así la instalación de un mayor sistema de tubería y el mayor gasto de agua. Además, el cliente tiene previsto una ampliación de la planta de producción, por lo cual se desea evitar una instalación fija.

El reactor de proceso se limpiará en la sala de formulación en la que se encuentra, mientras que el depósito pulmón, al estar situado en una zona estéril, se propone que se limpie en la sala de lavado y así evitar entrar en área estéril con el equipo CIP, puesto que se tendría que esterilizar componente a componente y los puntos de uso en sala estéril se deben evitar. El depósito pulmón se volverá a transportar a la zona estéril mediante un autoclave, el cual lo esterilizará.

En la siguiente imagen se observa el flujo de los procesos de limpieza tanto del reactor de formulación como del tanque pulmón estéril.

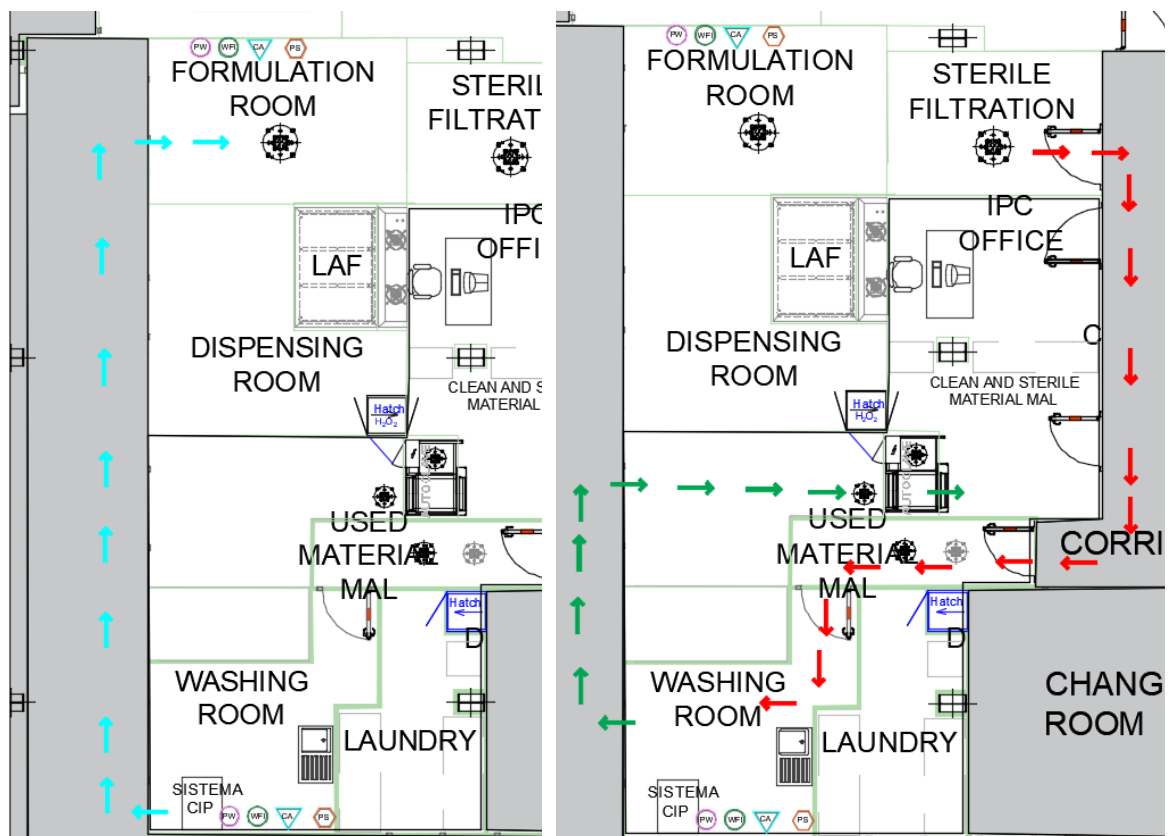


Figura 13. Flujo proceso de limpieza

Por lo tanto, la sala de formulación y la sala de lavado deben ser previstas de puntos de uso de los servicios requeridos por el sistema CIP.

Sistema portátil

El sistema portátil se trata de un carro con ruedas, fabricado en acero inoxidable 316L, que contiene las partes del sistema CIP tales como el depósito de detergente, el intercambiador, las bombas del sistema y el cuadro eléctrico y de control. Este carro se conectará mediante tubo flexible de silicona sanitaria al fondo superior e inferior del tanque, y a los puntos de servicio en sala de agua PW, agua WFI y aire comprimido.

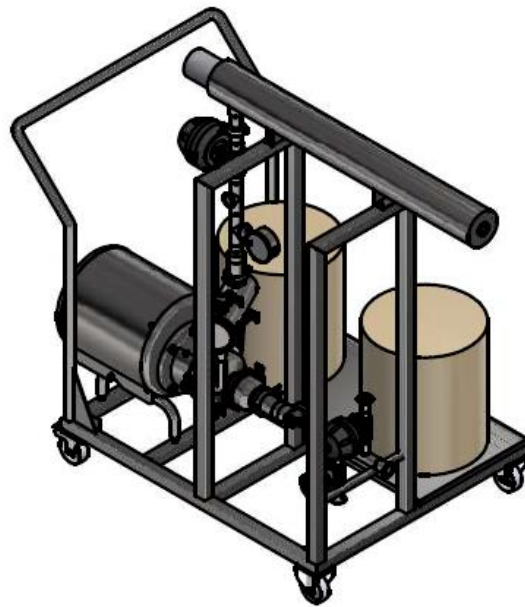


Figura 14. CIP portátil similar a la propuesta. Fuente:(13)

1.7.2. Ciclo de limpieza

Dado que el producto es un líquido inyectable, las etapas de limpieza serán las siguientes, de acuerdo con la **Tabla 3**. Parámetros a controlar en cada etapa, del marco teórico:

Tabla 5. Parámetros a controlar en cada etapa

Producto	Aclarado inicial	Limpieza alcalina	Aclarado intermedio	Limpieza ácida	Aclarado final	Aire para drenaje
Inyectables, Estériles	Agua pura (PW)	PW + Alcalino	PW	PW + ácido	Agua para inyectables (WFI)	Aire comprimido clase 0 (farmacéutico)
Parámetros controlados	Temperatura Tiempo	Temperatura Tiempo Conductividad	Tiempo Conductividad	Conductividad	Tiempo Conductividad	Tiempo Presión Temperatura

Para el presente diseño CIP, como se trata de un producto soluble en agua, se propone al cliente que el ciclo de limpieza se realice solamente con agua, de las calidades detalladas en la tabla 3 y, semanalmente, se realice una limpieza en profundidad con detergente alcalino.

Para la limpieza en profundidad se ha elegido la sosa cáustica como base alcalina, aunque como se ha mencionado en el marco teórico, se recomienda testear en un laboratorio el agente químico para determinar el grado de limpieza adquirida con el producto y la superficie a limpiar real.

Por lo tanto, los programas de limpieza resultantes para esta instalación son los siguientes:

- Programa 1 - Limpieza entre lotes:

Tabla 6. Programa 1 de lavado.

Etapa	Descripción	Tiempo [min]	Temperatura [°C]	% Concentración química
1	Aclarado inicial con agua PW	2	20	-
2	Aclarado intermedio con agua PW	2	70	-
3	Aclarado final con agua WFI	5	70	-
4	Aire puro para drenaje	4	-	-

- Programa 2 – Limpieza en profundidad

Tabla 7. Programa 2 de lavado.

Etapas	Descripción	Tiempo [min]	Temperatura [°C]	% Concentración química
1	Aclarado inicial con PW	2	20	-
2	Limpieza alcalina	20	70	2%
3	Aclarado intermedio con PW	2	70	-
5	Aclarado final con WFI	5	70	-
6	Aire para drenaje	4	-	-

1.7.3. Tanques CIP

Por tal de economizar recursos, se utilizará el propio reactor y el depósito pulmón como tanque para formar las disoluciones de limpieza y recircularlas por los mismos mediante las bolas de limpieza que ya incorporan éstos.

Los dos tanques que se deben limpiar y que se utilizarán también para recircular las soluciones, son de las siguientes características:

- Incorporan bola de limpieza, filtro de venteo, agitador, válvula de seguridad y sensor de nivel por presión.
- Material: AISI 316L, para las partes en contacto con el producto y, AISI 304L para las exteriores.
- Calorifugados.
- Están debidamente diseñados para favorecer una correcta limpieza.

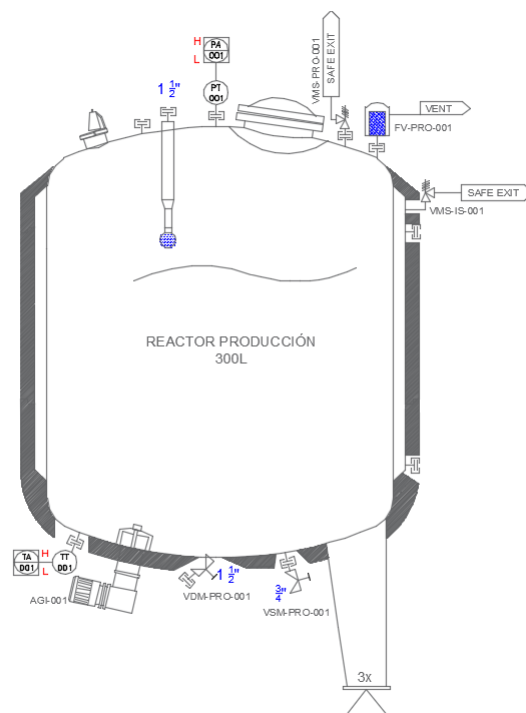


Figura 15. P&Id tanques a limpiar.

1.7.3.1. Depósito de sosa cáustica

Para conseguir una concentración del 2% para volumen total de disolución de 82,5 L, se requerirá 1,16 L de sosa cáustica para cada ciclo. Suponiendo que la concentración de NaOH comercial es del 30%, se ha elegido un depósito de 50 L de polipropileno como el de la imagen a continuación.



Figura 16. Depósito de sosa cáustica. Fuente:(14)

1.7.4. Bombas CIP

Los tanques no se llenarán por completo, sino que se recircularán las soluciones de limpieza. Por lo tanto, el caudal de agua requerido no serán 300 L, se utilizará una aproximación del 25% del volumen total a limpiar, más un 10% como factor de seguridad, obteniendo la siguiente ecuación.

$$V = (V_{total} * 0.25) * (1 + 0.1) \quad (\text{Eq. 0})$$

En este caso, el volumen obtenido es de 82,5 L.

Por lo tanto, se quieren bombas con capacidad de proveer este volumen a flujo turbulento.

1.7.4.1. Bomba CIP IN-CIP OUT

Como es un sistema portátil pequeño, se ha decidido utilizar una sola bomba. Ésta será una bomba centrífuga autocebante sanitaria, de acero inoxidable AISI 316L en las piezas en contacto con el producto mientras que el resto de las piezas serán de acero inoxidable AISI 304. Equipada con un variador de frecuencia para el control del sistema.

Para estimar la bomba, el diámetro de la tubería será de 1 ½ " y se cogerá el valor de velocidad recomendado de 2 m/s para asegurar régimen turbulento. Así el caudal a mover por la bomba se calcula a continuación según la ecuación Eq. 2.

$$Q = v \cdot S$$

(Eq. 2)

Q es el caudal que circula a través de una tubería

v velocidad del flujo

S sección de la tubería

Donde $S = \pi r^2 = \pi \cdot 0,02^2 = 0,001 \text{ m}^2$

Diámetro = 1 ½" = 0,04 m → r = 0,02 m

Por lo tanto, $Q = v \cdot S = 2 \frac{\text{m}}{\text{s}} \cdot 0,001 \text{ m}^2 = 0,002 \text{ m}^3/\text{s} = 9 \text{ m}^3/\text{h}$

También, se han estimado unas pérdidas de carga de 35 mca, que se calcularán con exactitud en la fase de detalle si el cliente acepta la oferta.

Por lo tanto, se ha valorado una bomba centrífuga autocebante con variador de frecuencia, de estas características.

1.7.4.2. Bomba dosificadora

Para la adición de la solución alcalina, la bomba deberá dispensar el siguiente volumen para conseguir una concentración del 2% en un volumen total de disolución de 82,5 L: aproximadamente 4 L de disolución de sosa.

Por ello, se ha optado por una bomba dosificadora con capacidad de 25 L/h.

1.7.5. Tubería

Tal y como se ha descrito en el apartado teórico, las partes en contacto con producto como tubería, uniones tipo abrazadera y válvulas contarán con la certificación acorde a ASME BPE.

La tubería fija, que formará parte del sistema portátil, unirá la bomba centrífuga con el intercambiador de calor y la bomba dosificadora de solución alcalina.

El diseño del sistema de tubería asegurará que sean autodrenables, con una pendiente de al menos el 1% hacia la conexión del drenaje.

El diámetro de la tubería será de 1 ½" dado que es el tamaño de conexión que tienen los reactores.

Se ha estimado 1,5 metros de tubería para realizar el presupuesto.



Figura 17. Tubería ASME-BPE. Fuente:(15)

1.7.6. Intercambiador de calor

Dado que es un sistema portátil y la cantidad de agua que se debe calentar es baja, se ha optado por utilizar un intercambiador de calor eléctrico como sistema de calentamiento, evitando así la conexión de vapor en sala, que podría ser una fuente de contaminación a causa de los condensados. Además, el coste de la electricidad en el país del cliente es muy bajo.

Como se ha expuesto en el apartado Ciclo de limpieza, el agua se debe calentar hasta los 70°C.

El agua entra desde los puntos de uso en sala, tanto PW como el agua WFI, a unos 20°C

La potencia del intercambiador eléctrico se calcula a continuación:

Datos iniciales:

$$Q = 9 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$T^a \text{ agua inicial} = 20^\circ\text{C}$$

$$\text{Volumen de agua a calentar} = 82,5 \text{ L}$$

$$T^a \text{ agua final} = 70^\circ\text{C}$$

$$\text{Densidad agua } \rho = 1000 \text{ kg / m}^3$$

$$C_p \text{ agua } (20^\circ\text{C}) = 4,182 \text{ kJ / kg K}$$

$$Q = m \cdot C_p \cdot \Delta T = 82,5 \text{ kg} \cdot 4,182 \frac{\text{kJ}}{\text{kg} \cdot \text{K}} \cdot 50 \text{ K} = 17.250 \text{ kJ}$$

Si se quiere calentar en 30 minutos, la potencia que deberá aportar el intercambiador será de:

$$P = \frac{17.250 \text{ kJ}}{30 \cdot 60 \text{ s}} = 9,5 \text{ kW}$$

Se ha elegido un intercambiador eléctrico tubular en acero inoxidable AISI 316L de 12 kW, calorifugado con espuma de elastómero.

1.7.7. Sistema de control

El sistema de control monitorizará el sistema, no registrará datos. Estará formado por:

1.7.7.1. Elementos de campo

Sensor de temperatura:

- 1 sonda TT en la línea de retorno.

Control de químicos y comprobación de enjuague:

- 1 analizador de conductividad, para controlar el suministro del químico y la comprobación del enjuague. Sonda instalada en la línea de retorno.

Presión de suministro.

- 1 manómetro instalado en la salida de la bomba de alimentación

Caudal de suministro.

- 1 caudalímetro instalado en la línea de retorno para asegurar el régimen turbulento en toda la instalación.

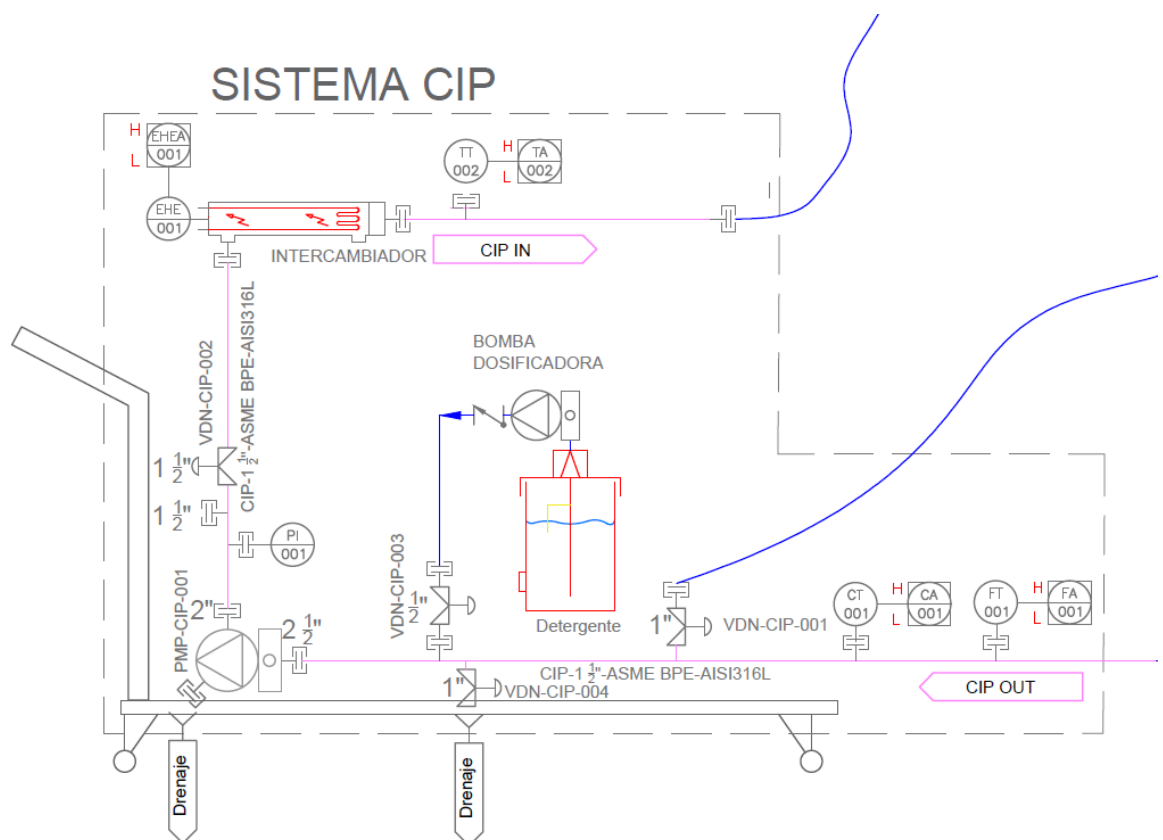


Figura 18. P&Id Sistema CIP

1.7.7.2. PLC

El control del sistema se realizará mediante un PLC Siemens el cual monitorizará las variables del CIP.

Los elementos que formarán el sistema de control y sus señales se recogen en la siguiente tabla:

Tabla 8. Tabla de señales PLC

Elemento de control	Número de señales
Bomba CIP IN - CIP OUT	3
Bomba dosificadora	2
#6 Electroválvulas	6
#1 Resistencia	1
#1 Sensor de temperatura	1
#1 Sensor de conductividad	1
#1 Caudalímetro	1
Selector, pulsador alarma, detector de seguridad	3

Para las 18 señales, se ha elegido un PLC Siemens S7/300 de 12 entradas y 10 salidas.

**Figura 19.** PLC. Fuente:(16)

1.7.7.3. HMI

Además, se dispondrá de un sistema HMI formado pantalla táctil a color de 9", instalada en el cuadro eléctrico, para el control de sistema por parte del operario.

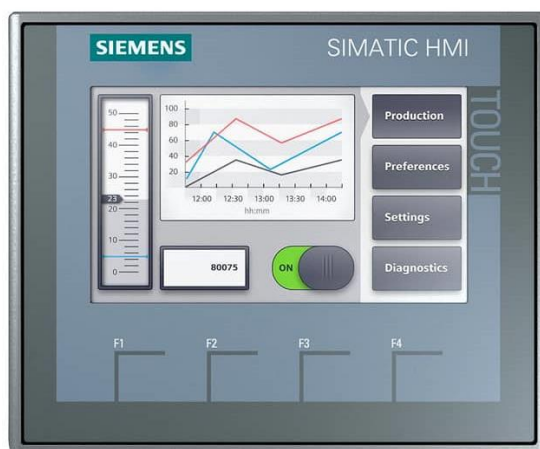


Figura 20. Pantalla HMI. Fuente:(17)

1.8. Presentación de la solución

A modo resumen, el sistema CIP propuesto se trata de un carro portátil formado por una bomba centrífuga, una bomba dosificadora, tramos de tubería ASME-BPE, un intercambiador eléctrico y un sistema de control formado por un sensores, PLC y pantalla HMI.

Éste se conectará a los servicios en sala y a la parte superior e inferior de los tanques mediante tubería flexible de silicona sanitaria.

En el anexo 5, se encuentra el plano del P&Id de la instalación propuesta.

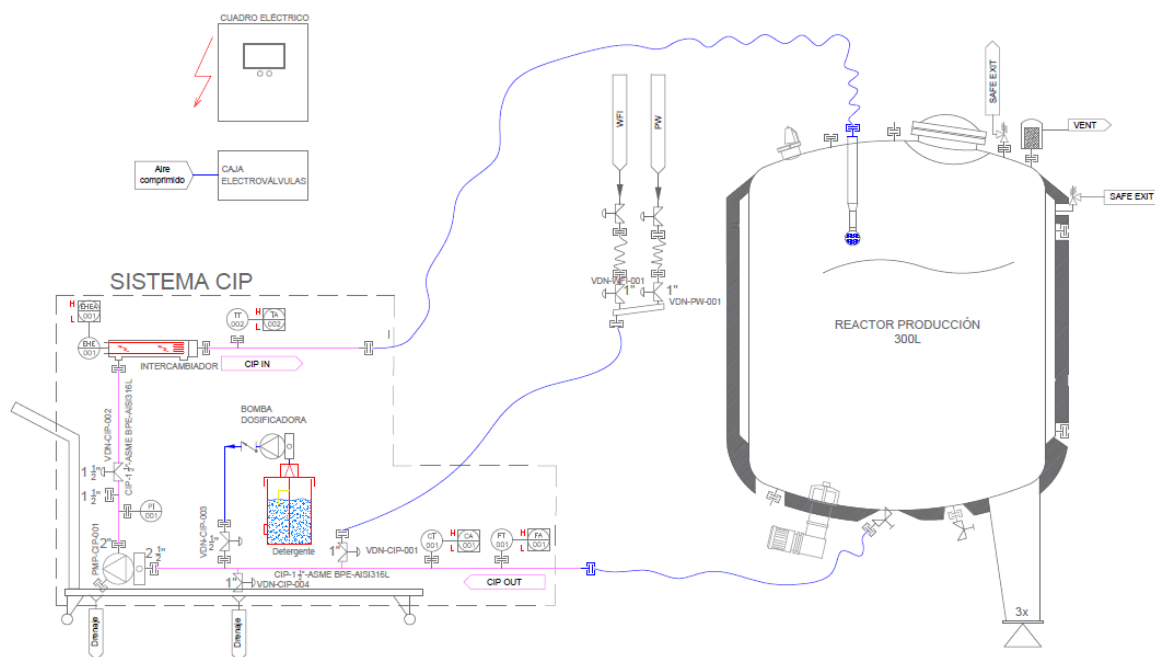


Figura 21. P&Id CIP propuesto.

Se valora económicamente en el apartado Presupuesto de este proyecto, el material, mano de obra en Barcelona para su montaje, embalaje y logística al país de destino y puesta en marcha del sistema en las instalaciones del cliente, en donde se realizarán los protocolos de cualificación IQ (Installation qualification) y OQ (operational qualification), mediante los cuales se cualificará que la instalación cumple con lo diseñado y funciona de acuerdo a la especificación.

1.8.1. Planificación del proyecto

Para la realización del proyecto, se prevén las siguientes etapas:

- Definición de los requerimientos de usuario: 1 semana.
- Diseño e ingeniería: 2 semanas.
- Fabricación y acopio de materiales: 4 semanas.
- Transporte a la planta del cliente: 2 semanas.
- Puesta en marcha del sistema: < 1 semana.

Total del proyecto: 10 semanas.

PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO CIP

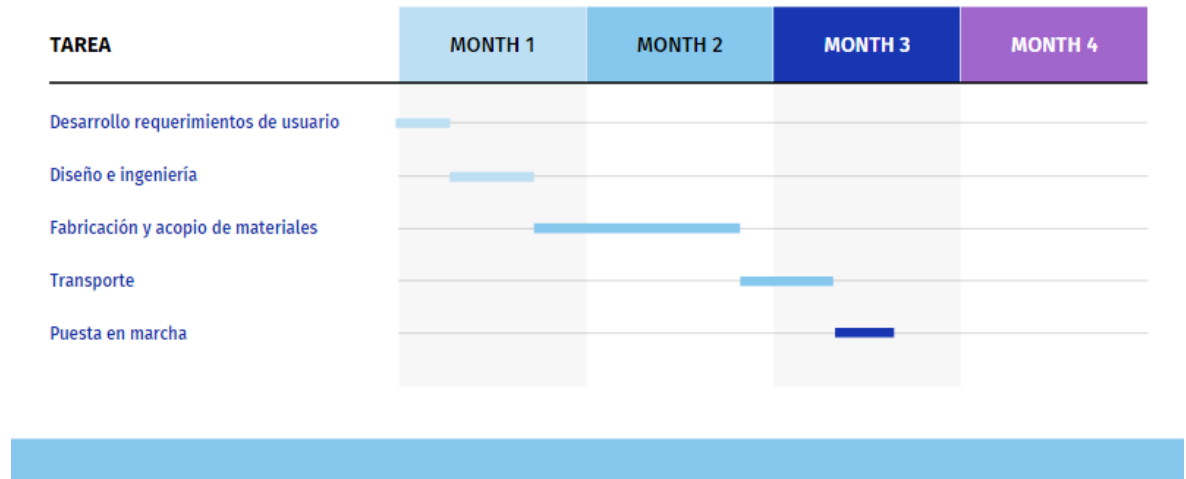


Figura 22. Planificación del proyecto CIP

Análisis del impacto ambiental

El resultado del funcionamiento normal del sistema CIP que genera un efecto en el medio ambiente, viene debido principalmente por el uso de los residuos químicos generados por el uso de sosa cáustica y las emisiones de CO₂ por el consumo de energía eléctrica.

Residuos químicos.

En el anexo 4 – se adjunta la ficha de seguridad del hidróxido de sodio, donde se indica que puede ser peligrosa para el medio ambiente, debiéndose prestar atención especial a los organismos acuáticos.

Por lo tanto, se debe evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo. En caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, se debe informar a las autoridades competentes, según la legislación local.

En España existen tres disposiciones que constituyen la base reglamentaria respecto al tratamiento de residuos sólidos peligrosos:

- Ley 10/1998, de 21 de abril.
- Real Decreto 833/1998, de 20 de julio.
- Real Decreto 952/1997, de 20 de junio.

En ellas se especifica que la inspección y sanción de las actuaciones relacionadas con el tratamiento de sustancias peligrosas es competencia de las Comunidades Autónomas. También se detallan las responsabilidades y obligaciones de sus productores y gestores, así como todas las cuestiones relativas al transporte de residuos sólidos peligrosos.

A nivel europeo, la normativa sobre producción, tratamiento y almacenamiento de residuos sólidos peligrosos está contemplada fundamentalmente en las dos directivas relativas a la clasificación, embalaje y etiquetado de residuos peligrosos, pasos fundamentales para su posterior tratamiento. Estas directivas son:

- Directiva 67/548/CEE.
- Directiva 1999/45/CE.

Emisiones de CO₂.

El sistema CIP diseñado consta de diversos elementos consumidores de electricidad. Dicho consumo eléctrico tiene asociado un impacto en la emisión de gases de efecto invernadero, en su producción.

Se ha calculado la huella de carbono de cada ciclo de limpieza mediante un factor de emisión de la energía eléctrica de 0,25 Kg de CO₂ eq/kWh, del mix de la red eléctrica española publicado por la comisión nacional de los mercados y la competencia, en fecha 16 de abril de 2021. (18)

Se han despreciado los equipos con bajo consumo por su bajo impacto.

- Programa 1 de lavado.

Tabla 9. Emisiones CO₂ equivalente Programa 1 lavado

Equipo	Potencia [kW]	Tiempo [h]	Factor de emisión [Kg de CO ₂ eq/kWh]	Kg CO ₂ equivalente
Bomba CIP IN-OUT	5,5	0,15	0,25	0,21
Intercambiador eléctrico	12	0,12	0,25	0,36
TOTAL				0,57 Kg CO₂ equivalente

- Programa 2 de lavado.

Tabla 10. Emisiones CO₂ equivalente Programa 2 lavado

Equipo	Potencia [kW]	Tiempo [h]	Factor de emisión [Kg de CO ₂ eq/kWh]	Kg CO ₂ equivalente
Bomba CIP IN-OUT	5,5	0,55	0,25	0,76
Intercambiador eléctrico	12	0,45	0,25	1,35
TOTAL				2,11 Kg CO₂ equivalente

Conclusiones

Tras la realización de este trabajo, se pueden extraer distintas conclusiones que se exponen a continuación.

- Se ha establecido el estado del arte de los sistemas de limpieza CIP para la industria farmacéutica, en consonancia con los estrictos requerimientos de esta industria en particular.
- Se ha establecido el diseño preliminar de un equipo CIP para una planta farmacéutica dedicada a la producción de ampollas inyectables de vitamina C.
- Se ha establecido la valoración económica para el proyecto CIP diseñado. Se ha valorado costes de material, mano de obra, programación, ingeniería, transporte y puesta en marcha en las instalaciones del cliente.

Presupuesto

En este apartado se ha realizado el presupuesto desglosado del sistema portátil CIP. El coste de las amortizaciones no se ha tenido en cuenta debido a que el proyecto está diseñado para la venta del equipo.

Material:

Coste de los materiales, equipos, servicios y transporte. Se ha pedido valoración de los componentes a diferentes proveedores y estimado el precio del transporte y alojamiento.

Tabla 11. Coste de materiales y servicios

Descripción	Cantidad	Precio [€/unidad]	Total [€]
Mecánica			9.890,17
Sistema portátil en acero inoxidable, con tubería ASME-BPE. Según plano del anexo 5 P&Id Sistema CIP.	1	4.895,13	4.895,13
Bomba CIP IN-OUT	1	2.604,88	2.604,88
Bomba dosificadora	1	217,36	217,36
Depósito polipropileno 50L	1	47,40	47,40
Intercambiador eléctrico sanitario 12kW	1	858,50	858,50
Tubo flexible silicona con unión abrazadera L =2 m	3	380	1.140,00
Tubo neumático conexión válvulas neumáticas L = 1 m	5	0,60	3,00
Abrazaderas clamp inoxidable 1 ½"	10	6,80	68,00
Casquillo clamp ciego inoxidable 1 ½"	10	4,69	46,90
Junta clamp EPDM DN 1 ½"	10	0,90	9,00

Electricidad y control			13.600,75
Válvula neumática sanitaria 1"	3	218,50	655,50
Válvula neumática 1 ½"	1	483,50	483,50
Sonda de temperatura	1	114,78	114,78
Conductímetro	1	152,67	152,67
Caudalímetro	1	115,00	115,00
Manómetro	1	677,30	677,30
Calibración sondas	4	15,00	60,00
Cuadro eléctrico y de control. Incluye protecciones, PLC siemens, 1 pantalla táctil 9", programación del sistema y conexionado eléctrico y neumático	1	11.342,00	11.342,00
Embalaje y logística			1.510,00
Embalaje para transporte marítimo	1	120,00	120,00
Transporte a puerto de Barcelona	1	180,00	180,00
Contenedor marítimo 20 ft Barcelona – País destino	1	1.050,00	1.050,00
Transporte a instalación del cliente	1	160,00	160,00
Puesta en marcha			330,00
Transporte a instalaciones del cliente. Ida y vuelta	1	250,00	250,00
Hotel por noche	1	80,00	80,00
TOTAL BRUTO			25.330,92 €
IVA (21%)			5.319,49 €
TOTAL NETO			30.650,41 €

Recursos humanos:

El coste del personal para realizar el proyecto se calculará mediante el sueldo bruto y la parte en concepto de seguridad social. Para la cuota empresa a la seguridad social se ha utilizado un porcentaje del 32% del sueldo bruto anual.

Los datos se han estimado del anuario estadístico de Cataluña de Idescat, donde se presenta el salario bruto anual y ganancia por hora por tipo de empleo.

Tabla 12. Costes de personal

Descripción	Recursos humanos [hora · persona]	Precio bruto + SS [€/unidad]	Total [€]
Personal			2.544,00
Ingeniero técnico en oficina	48	33,00	1.584,00
Ingeniero técnico en obra	16	60,00	960,00
TOTAL			2.544,00 €

Coste total del proyecto:

Tabla 13. Coste total del proyecto CIP

Descripción	Total [€]
Coste de materiales y servicios neto	30.650,41
Coste de personal	2.544,00
TOTAL	33.194,44 €

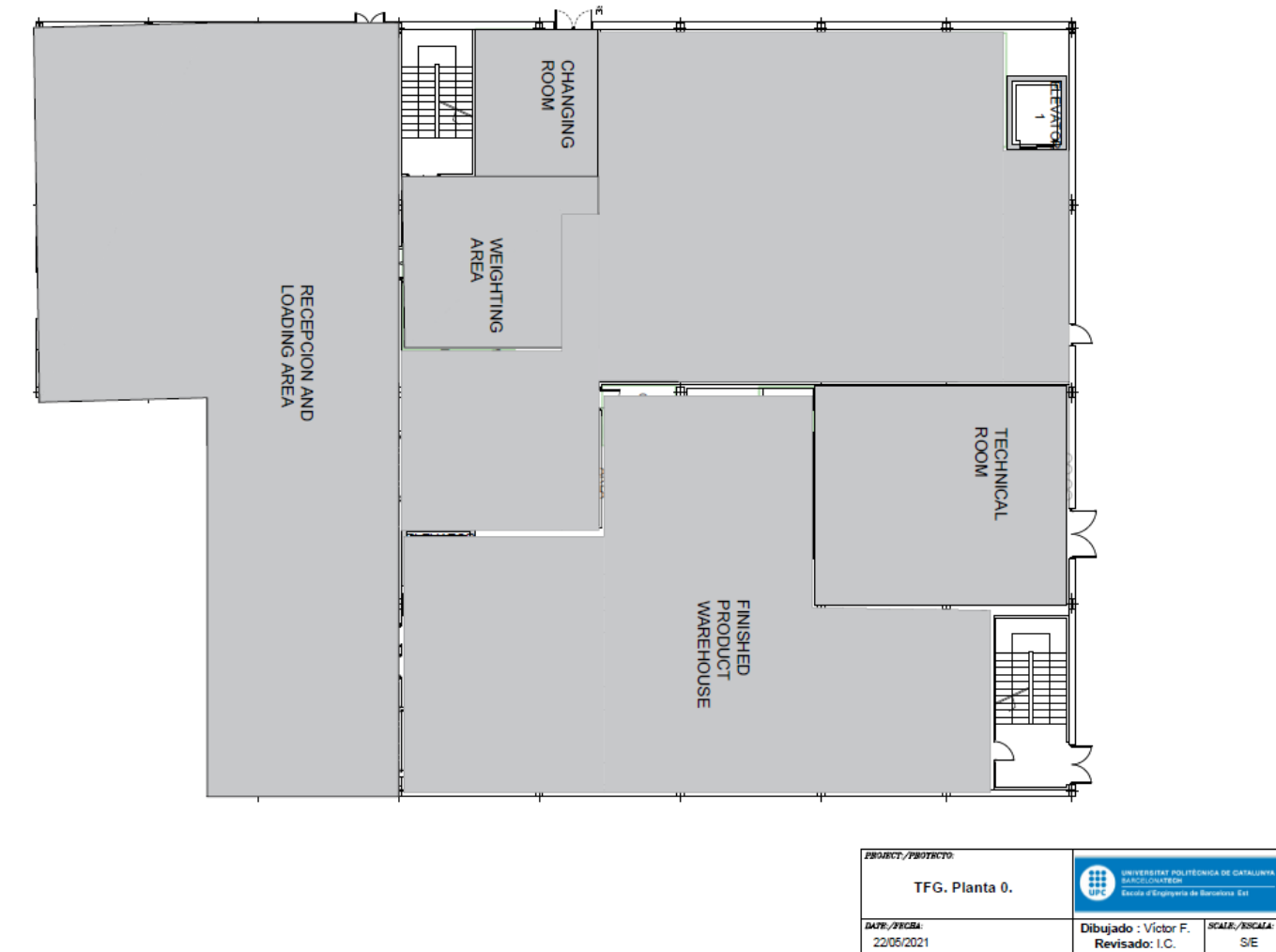
El coste total del proyecto es alrededor de 33.200,00 €

Bibliografía

1. Limpieza de reactores en entornos industriales | Zepol Systa. A: [en línea]. [Consulta: 21 març 2021]. Disponible a: <http://www.zepolsysta.com/limpieza-reactores-industriales>.
2. ¿Cómo funciona un sistema de limpieza CIP? - Sagafluid. A: [en línea]. [Consulta: 19 juliol 2021]. Disponible a: <https://sagafluid.com/sistema-limpieza-cip/>.
3. COP Cleaning Out Place Sistema Lavado - Sanimatic | Induherzig SA. A: [en línea]. [Consulta: 23 setembre 2021]. Disponible a: <https://induherzig.com.co/producto/cop-cleaning-out-place-sistema-lavado-sanimatic/>.
4. Circulo de Sinner | Emona. A: [en línea]. [Consulta: 25 març 2021]. Disponible a: <https://emona.com.ar/la-limpieza-perfecta-el-circulo-de-sinner/circulo-de-sinner/>.
5. Sistema CIP portátil | Sagafluid. A: [en línea]. [Consulta: 3 abril 2021]. Disponible a: <https://sagafluid.com/equipos/sistema-cip-portatil/>.
6. Clean-in-Place (CIP) Fundamentals | Classroom Training Course | Online Training Option | ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering. A: [en línea]. [Consulta: 1 abril 2021]. Disponible a: <https://ispe.org/training/course/cip-system>.
7. Rotary Spray Heads: How They Work. A: [en línea]. [Consulta: 20 setembre 2021]. Disponible a: <https://www.csidesigns.com/blog/articles/how-rotary-spray-heads-work>.
8. Bpe-, A. Bioprocessing Equipment Bioprocessing Equipment. A: . 2009, Vol. 2009.
9. Engineered hygienic clamps — how precision gauging leads to hygienic union reliability and product quality | Processing Magazine. A: [en línea]. [Consulta: 20 setembre 2021]. Disponible a: <https://www.processingmagazine.com/maintenance-safety/article/21212779/engineered-hygienic-clamps-how-precision-gauging-leads-to-hygienic-union-reliability-and-product-quality>.
10. Qué es un sistema SCADA, para qué sirve y cómo funciona | Aula21. A: [en línea]. [Consulta: 20 setembre 2021]. Disponible a: <https://www.cursosaula21.com/que-es-un-sistema-scada/>.
11. ACIDO ASCORBICO BAYER 1000 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE, 6 ampollas de 5 ml. Precio: 6.40€. A: [en línea]. [Consulta: 21 agost 2021]. Disponible a: <https://nomenclator.org/med/acido-ascorbico-bayer-1000-mg>.
12. FICHA TECNICA ACIDO ASCORBICO BAYER 1000 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE. A: [en línea]. [Consulta: 21 setembre 2021]. Disponible a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/17536/FT_17536.html.
13. Enext. A: [en línea]. [Consulta: 10 agost 2021]. Disponible a: <https://enext.es/es/>.
14. SEKO | Global Leader in Chemical Dosing Pumps & Metering Systems. A: [en línea]. [Consulta: 21 agost 2021]. Disponible a: <https://www.seko.com/es>.


15. Tubo ASME-BPE con calidad Farma europea Dockweiler. A: [en línea]. [Consulta: 1 setembre 2021]. Disponible a: <https://quilinox.com/producto/tubo-asme-bpe/>.
16. Controlador lógico Siemens S7-300, RS Components. A: [en línea]. [Consulta: 18 setembre 2021]. Disponible a: [https://es.rs-online.com/web/p/controladores-plcs-y-automatas/7877989/?cm_mmc=ES-PLA-DS3A-_google-_CSS_ES_ES_Automatización_y_Control_de_Procesos_Whoop_-\(ES:Whoop!\)+Controladores+%26+PLCs+y+Autómatas_-7877989&matchtype=&aud-826607885227:pla-5298720676](https://es.rs-online.com/web/p/controladores-plcs-y-automatas/7877989/?cm_mmc=ES-PLA-DS3A-_google-_CSS_ES_ES_Automatización_y_Control_de_Procesos_Whoop_-(ES:Whoop!)+Controladores+%26+PLCs+y+Autómatas_-7877989&matchtype=&aud-826607885227:pla-5298720676).
17. Siemens Industry, Inc. | Control y automatización de la industria | DigiKey. A: [en línea]. [Consulta: 15 setembre 2021]. Disponible a: [https://www.digikey.es/product-detail/es/siemens-industry,-inc./6AV21232DB030AX0/3473-6AV21232DB030AX0-ND/14636146?utm_adgroup=Human Machine Interface %28HMI%29&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=Shopping_Product_Industrial Automation and Contr.](https://www.digikey.es/product-detail/es/siemens-industry,-inc./6AV21232DB030AX0/3473-6AV21232DB030AX0-ND/14636146?utm_adgroup=Human%20Machine%20Interface%20HMI%29&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=Shopping_Product_IndustrialAutomationandContr)
18. Factor de emisión de la energía eléctrica: el mix eléctrico. Cambio climático. A: [en línea]. [Consulta: 15 setembre 2021]. Disponible a: https://canviclimatic.gencat.cat/es/actua/factors_demissio_associats_a_lenergia/.

Anexo 1: Layout planta 0 planta farmacéutica




Anexo 2: Layout planta 1 planta farmacéutica



PROJECT/PROYECTO:		 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Escola d'Enginyeria de Barcelona Est	
TFG. Planta 1.			
DATE/FECHA:	Dibujado : Víctor F.	SCALE/ESCALA:	
23/05/2021	Revisado: I.C.	S/E	

Anexo 3: Ficha de seguridad ácido ascórbico

www.sigmaaldrich.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.0
Fecha de revisión 14.03.2021
Fecha de impresión 03.04.2021

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto
Nombre del producto : L(+)-Ácido ascórbico p.a. EMSURE®
ACS, Reag. Ph Eur

Referencia : 1.00468
Artículo número : 100468
Marca : Millipore
REACH No. : Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior
No. CAS : 50-81-7

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos identificados : Análisis químico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Compañía : Merck Life Science S.L.
Calle Maria de Molina 40
E-28006 MADRID
Teléfono : +34 916 619 977
Fax : +34 916 619 642
E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia
Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)
+(34)-931768545 (CHEMTREC internacional)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.


2.2 Elementos de la etiqueta
No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Millipore- 1.00468

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Página 1 de 9



SECCIÓ 3. Composició/informació sobre los components
3.1 Sustancias

Formula	: C ₆ H ₈ O ₆
Peso molecular	: 176,12 g/mol
No. CAS	: 50-81-7
No. CE	: 200-066-2

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓ 4. Primeros auxilios
4.1 Descripción de los primeros auxilios**Si es inhalado**

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓ 5. Medidas de lucha contra incendios
5.1 Medios de extinción**Medios de extinción apropiados**

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

Millipore- 1.00468

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Página 2 de 9

MERCK



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.
- 6.4 Referencia a otras secciones**
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Ver precauciones en la sección 2.2
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado. Seco.
Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.
- 7.3 Usos específicos finales**
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 8.1 Parámetros de control**
Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.
No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.
- 8.2 Controles de la exposición**

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)
Sumerción
Material: Caucho nitrilo
espesura mínima de capa: 0,11 mm

Millipore- 1.00468

Página 3 de 9

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

MERCK



Tiempo de penetración: 480 min
Material probado: KCL 741 Dermatrill® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo
espesura mínima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado: KCL 741 Dermatrill® L

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P1

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Aspecto	Forma: sólido Color: blanco
b) Olor	Sin datos disponibles
c) Umbral olfativo	Sin datos disponibles
d) pH	Sin datos disponibles
e) Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
g) Punto de inflamación	Sin datos disponibles
h) Tasa de evaporación	Sin datos disponibles
i) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
j) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
k) Presión de vapor	Sin datos disponibles
l) Densidad de vapor	Sin datos disponibles

Millipore® 1.00468

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Página 4 de 9

MERCK



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

m) Densidad relativa	Sin datos disponibles
n) Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
p) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
q) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
r) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
s) Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t) Propiedades comburentes	Sin datos disponibles

9.2 Otra información de seguridad

Densidad aparente aprox.500 - 900 kg/m³

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Aluminio
Aleaciones de cobre
Cinc
iones metales
Oxidantes
Cobre
Ácidos
alcalis

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

Millipore® 1.00468

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Página 5 de 9

MERCK

SECCIÓ 11. Informació toxicològica

11.1 Informació sobre els efectes toxicològics

Toxicitat aguda

DL50 Oral - Rata - 11.900 mg/kg

Observacions:

(RTECS)

Corrosió o irritació cutànies

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel

(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: ligera irritación

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Informació Adicional

sin datos disponibles

La ingestió crònica en dosis elevades pot provocar trastorns gastrointestinals, entre els que figuren náusees i diarrea, efectes sobre el aparat urinari consistents en acidificació de la orina, cristallització de àcid úric i de oxalat en la vejiga i en els riñons, i disminució del temps de reacció i de la coordinació psicomotriz. Segun nostres informacions, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

SECCIÓ 12. Informació ecològica

12.1 Toxicitat

Millipore- 1.00468

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Página 6 de 9

MERCK



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

Toxicidad para los peces	CL50 - <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Trucha irisada) - 1.020 mg/l - 96 h (Directrices de ensayo 203 del OECD) Observaciones: ácido
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	CE50 - <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande) - 360 mg/l - 48 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las algas	CI50 - <i>Desmodesmus subspicatus</i> (alga verde) - 1.750 mg/l - 72 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las bacterias	CE50 - <i>Pseudomonas putida</i> - 140 mg/l - 16 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	Resultado: 97 % - Se elimina fácilmente del agua (Directrices de ensayo 302B del OECD)
Ratio BOD/ThBOD	65 % Observaciones: Prueba de frasco cerrado(ensayo propio)
Ratio BOD/ThBOD	48 % Observaciones: Prueba de frasco cerrado(ensayo propio)

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Otros efectos adversos

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas. Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa

Millipore- 1.00468

Página 7 de 9

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

MERCK



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: IATA: no
no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

Legislación nacional

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del : No aplicable
Parlamento Europeo y del Consejo relativa al
control de los riesgos inherentes a los
accidentes graves en los que intervengan
sustancias peligrosas.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co, LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

Millipore- 1.00468

Página 8 de 9

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

MERCK



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

Anexo 4: Ficha de seguridad hidróxido sódico



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 21-may-2012

Fecha de revisión 31-dic-2020

Número de Revisión 7

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Sodio Hidróxido
Cat No. : J/7630/15, J/7630/17, J/7630/21, J/7630/24, J/7630
Fórmula molecular H Na O

Identificador único de fórmula (UFI) RC68-N2WR-KX0F-6EW8

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados No hay información disponible

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Entidad de la UE / nombre de la empresa -
Acros Organics BVBA
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road, Loughborough,
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4 Teléfono de emergencia

Tel: +44 (0)1509 231166
Chemtec US: (800) 424-9300
Chemtec EU: 001 (202) 483-7616

CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA - Los servicios de información para casos de emergencia
Servicio de Información Toxicológica - 91 562 04 20 (24h/365days)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n° 1272/2008

Peligros físicos

FSUJ7630

Página 1 / 12



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

Sustancias/mezclas corrosivas para los metales	Categoría 1 (H290)
Peligros para la salud	
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 1 B (H314)
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 1 (H318)
Peligros para el medio ambiente	
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación	

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H290 - Puede ser corrosivo para los metales

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

P390 - Absorber el vertido para que no dañe otros materiales

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Componente	Nº. CAS	Nº. CE.	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n° 1272/2008
Hidróxido de sodio	1310-73-2	EEC No. 215-185-5	2	Met. Corr. 1 (H290) Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)
Agua	7732-18-5	231-791-2	98	-

Componente	Specific concentration limits (SCL's)	Factor-M	Component notes
------------	---------------------------------------	----------	-----------------

FSUJ7630

Página 2 / 12

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

Hidróxido de sodio	Skin Corr. 1A :: C>=5% Skin Corr. 1B :: 2%<=C<5% Eye Irrit. 2 :: 0.5%<=C<2% Skin Irrit. 2 :: 0.5%<=C<2%	-	-
--------------------	--	---	---

Componentes	REACH No.
Sodium hydroxide	01-2119457892-27

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

Consejo general	Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
Ingestión	Limpia la boca con agua y beber a continuación abundante agua.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Causa quemaduras por todas las rutas de exposición. La ingestión provoca edemas y lesiones graves de los tejidos delicados y peligro de perforación

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Notas para el médico	Tratar los síntomas.
----------------------	----------------------

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción**Medios de extinción apropiados**

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes. Material corrosivo. CAUSA QUEMADURAS POR TODAS LAS RUTAS DE EXPOSICION.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de sodio.

FSUJ7630

Página 3 / 12



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Área de sustancias corrosivas.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s) ES Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSST). Límites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España. Publicado inicialmente en 1999. Modificado anualmente. Última edición febrero 2019.

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Hidróxido de sodio		2 mg/m ³ STEL	TWA / VME: 2 mg/m ³ (8 horas).	2 mg/m ³ VLE	STEL / VLA-EC: 2 mg/m ³ (15 minutos).

FSUJ7630

Página 4 / 12

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Hidróxido de sodio		2 mg/m³ TWA (inhalable fraction)	Ceiling: 2 mg/m³		Ceiling: 2 mg/m³
Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Hidróxido de sodio	MAK-KZW: 4 mg/m³ 15 Minuten MAK-TMW: 2 mg/m³ 8 Stunden	Ceiling: 2 mg/m³	STEL: 2 mg/m³ 15 Minuten TWA: 2 mg/m³ 8 Stunden	STEL: 1 mg/m³ 15 minutach TWA: 0.5 mg/m³ 8 godzinach	Ceiling: 2 mg/m³
Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Hidróxido de sodio	TWA: 2.0 mg/m³	STEL-KGVI: 2 mg/m³ 15 minutama.	STEL: 2 mg/m³ 15 min		TWA: 1 mg/m³ 8 hodinach. Ceiling: 2 mg/m³
Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Hidróxido de sodio	TWA: 1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 2 mg/m³ 15 minutites.		STEL: 2 mg/m³ TWA: 2 mg/m³	STEL: 2 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 1 mg/m³ 8 órában. AK	STEL: 2 mg/m³
Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumania
Hidróxido de sodio	TWA: 0.5 mg/m³	Ceiling: 2 mg/m³			
Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Hidróxido de sodio		TWA: 2 mg/m³		Binding STEL: 2 mg/m³ 15 minuter TLV: 1 mg/m³ 8 timmar. NGV	

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible

Ruta de exposición	Efecto agudo (local)	Efecto agudo (sistémica)	Los efectos crónicos (local)	Los efectos crónicos (sistémica)
Oral Cutánea Inhalación				

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo. Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

FSUJ7630

Página 5 / 12



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

Equipos de protección personal

Protección de los ojos Antiparras (Norma de la UE - EN 168)

Protección de las manos Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Neopreno	> 480 minutos	0.45 mm	Nivel 6	Según las pruebas realizadas de acuerdo con EN374-3 Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos
Goma de butilo	> 480 minutos	0.35 mm	EN 374	
Goma de nitrilo	> 480 minutos	0.35 mm		
Vitón (R)	> 480 minutos	0.30 mm		

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.

Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o imitación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

Pequeña escala / uso en laboratorio

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o imitación u otros síntomas son experimentados

Recomendado media máscara: - Partículas filtrar: EN149:2001

Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

Controles de exposición medioambiental

Prevenir la penetración del producto en desagües.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	Incoloro	
Olor	Inodoro	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	> 0 °C / 32 °F	Estimado
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	> 100 °C / 212 °F	Estimado
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es aplicable	Líquido
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No es aplicable	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	> 12	
Viscosidad	No hay datos disponibles	

FSUJ7630

Página 6 / 12

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	> 1.0	
Densidad / Densidad relativa	No es aplicable	Líquido
Densidad aparente	> 1.0	(Aire = 1.0)
Densidad de vapor	No es aplicable (Líquido)	
Características de las partículas		

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	H Na O
Peso molecular	40
Propiedades explosivas	No es explosivo

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Exposición al aire. Productos incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos. Materiales orgánicos. Metales. Aluminio. cobre. Zinc.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de sodio.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Inhalación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Hidróxido de sodio	140 - 340 mg/kg (Rat)	1350 mg/kg (Rabbit)	-
Agua	-	-	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; Categoría 1 B

FSUJ7630

Página 7 / 12



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

(c) lesiones o irritación ocular graves;	Categoría 1
(d) sensibilización respiratoria o cutánea;	
Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles
(e) mutagenicidad en células germinales;	No hay datos disponibles
(f) carcinogenicidad;	No hay datos disponibles
	Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos
(g) toxicidad para la reproducción;	No hay datos disponibles
(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;	No hay datos disponibles
(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;	No hay datos disponibles
Órganos diana	No hay información disponible.
(j) peligro de aspiración;	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Síntomas / efectos, agudos y retardados	La ingestión provoca edemas y lesiones graves de los tejidos delicados y peligro de perforación.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina	Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.
-------------------------------------	--

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad	No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales. Grandes cantidades afectarán al pH y producirán daños en los organismos acuáticos.
-------------------------	--

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Hidróxido de sodio	LC50: = 45.4 mg/L, 96h static (Oncorhynchus mykiss)		

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia	Soluble en agua. La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.
--------------	--

FSUJ7630

Página 8 / 12

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

Degradabilidad	No es pertinente para sustancias inorgánicas.
La degradación en la planta de tratamiento de aguas residuales	Normalmente es necesario llevar a cabo una neutralización antes de descargar las aguas residuales en las plantas de tratamiento.
12.3. Potencial de bioacumulación	La bioacumulación es improbable
12.4. Movilidad en el suelo	El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No hay datos disponibles para la evaluación.
12.6. Propiedades de alteración endocrina	
Información del alterador del sistema endocrino	Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo
12.7. Otros efectos adversos	
Contaminantes Orgánicos Persistentes	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia
Potencial de reducción de ozono	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.
Embalaje contaminado	Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	No verter en la red de alcantarillado. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe. Grandes cantidades afectarán al pH y producirán daños en los organismos acuáticos. Neutralizar las soluciones con un pH elevado antes de eliminarlas.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	UN1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Solución de hidróxido de sodio
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	8
14.4. Grupo de embalaje	III

ADR

14.1. Número ONU	UN1824
14.2. Designación oficial de	Solución de hidróxido de sodio

FSUJ7630

Página 9 / 12



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 8

14.4. Grupo de embalaje III

IATA

14.1. Número ONU UN1824

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Solución de hidróxido de sodio

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 8

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios internacionales

X = enumeran, Europa (EINECS/ELINCS/NLP), U.S.A. (TSCA), Canadá (DSL/NDSL), Filipinas (PICCS), China (IECSC), Japan (ENCS), Australia (AICS), Korea (ECL).

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Hidróxido de sodio	215-185-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3148 7
Agua	231-791-2	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3540 0

Reglamento (CE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasiificación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
Hidróxido de sodio	WGK1	

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un informe sobre la seguridad química Evaluación / (CSA / CSR) ha sido llevado a cabo por el fabricante / importador Evaluación

FSUJ7630

Página 10 / 12

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dio-2020

de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H290 - Puede ser corrosivo para los metales

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H318 - Provoca lesiones oculares graves

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativos, tóxicos

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:**Peligros físicos** En base a datos de ensayos**Peligros para la salud** Método de cálculo**Peligros para el medio ambiente** Método de cálculo**Consejo de formación**

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

Fecha de preparación 21-may-2012**Fecha de revisión** 31-dio-2020**Resumen de la revisión** Actualización del CLP formato.**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006**

FSUJ7630

Página 11 / 12



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sodio Hidróxido

Fecha de revisión 31-dic-2020

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad

Anexo 5: P&Id Sistema CIP

