 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-10
	DETERMINACIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA SUAVIZADA	Revisión:02
		Página 1 de 4

1. Objetivo:

Establecer una metodología para determinar la dureza del agua suavizada.

2. Alcance:

Es aplicable al proceso de determinación de la dureza del agua suavizada.

3. Referencias:

3.1 Regulación No. 16-2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

3.2 Regulación No. 16-2006. Anexo No. 06 Buenas Prácticas Ingenieras para la Producción de Aguas de Uso Farmacéutico y Vapor Limpio.

4. Términos y Definiciones:

4.1 Agua suavizada: es el agua en la que se encuentran disueltas mínimas cantidades de sales

4.2 Agua dura: es aquella que contiene un alto nivel de minerales, en particular sales de Magnesio y Calcio.

5. Responsabilidades:

5.1 Especialista A en Termoenergética:

a) Controlar que se cumpla lo establecido en el procedimiento


5.2 Operario agroindustrial especializado

a) Realizar los análisis correspondientes al agua suavizada

6. Desarrollo:

El agua suavizada es altamente demandada en la producción de inyectables para llevar a cabo procesos como fregado, alimentación de la caldera, destilación y esterilización. El objetivo principal de tratar esta agua es evitar la formación de incrustaciones en los equipos que la utilizan, por lo que se le debe determinar la dureza para comprobar la existencia de los iones calcio y magnesio presentes en la misma.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-10
	DETERMINACIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA SUAVIZADA	Revisión:02
		Página 2 de 4

6.1 Operaciones preliminares.

Identificar las muestras de la siguiente forma:

- ✓ Agua del equipo suavizador (S)
- ✓ Agua de alimentación de la caldera (A)
- ✓ Agua contenida en el tanque reservorio (T)

Para el análisis de agua suavizada del suavizador:

1. Transferir por separado 50mL de agua suavizada de las muestras (S, A y T referidas en operaciones preliminares) a sus respectivos erlenmeyer previamente identificados.
2. Adicionar a cada frasco 1mL de solución reguladora de pH.
3. Adicionar una pizca del indicador negro de eriocromo. Si la muestra se torna azul el agua suavizada está en los parámetros establecidos, si se torna violeta entonces se procede al punto 4.
4. Valorar con solución de EDTA 0,05 M (SV) hasta cambio de color de violeta a azul.

Límite: (0-10) ppm

Al finalizar el análisis pertinente, se procederá al llenado del registro (R₁ 2-05-10) Determinación de dureza del agua suavizada.

Observaciones:

- Si el agua suavizada no se encuentra en el límite establecido es desechada y el operario procede a la regeneración del suavizador, según IT 2-05-55 Suavizadores anexo 1 Regeneración de suavizador.
- Se deben tomar las muestras diariamente las veces que sean necesarias.

7. Registros:

7.1 R₁ 2-05-10 Determinación de Dureza del Agua Suavizada.


7.2 Regeneración de suavizador.

Se conservarán por 1 año en archivo pasivo.

8. Anexos:

8.1 Anexo 1 R₁ 2-05-10 Determinación de Dureza del Agua Suavizada.

8.2 Anexo 2 Regeneración de suavizador.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-10
	DETERMINACIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA SUAVIZADA	Revisión:02
		Página 4 de 4

Anexo No. 2 **Regeneración de suavizador.**

REGENERACIÓN DE SUAVIZADORES

Fecha	Hora	# Suavizador	Operador	Observaciones
	(1)	(2)		

Metodología de llenado:

(1): Hora de regeneración del suavizador

(2): Identificación del suavizador a regenerar