

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO**

**EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS  
UNIDADES QUE CONFORMAN LA PLANTA DE  
TRATAMIENTO DE AGUA PARA USO FARMACEÚTICO  
DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE  
“RAFAEL RANGEL”**

Presentado ante la Ilustre  
Universidad Central de  
Venezuela para optar al Título  
de Ingeniero Químico  
Por la Br. Suniaga Suniaga Nadeska Josefina

Caracas, octubre 2003

## **TRABAJO ESPECIAL DE GRADO**

# **EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES QUE CONFORMAN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA USO FARMACEÚTICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”**

TUTOR ACADÉMICO: Prof. María Esperanza Rincones  
TUTOR INDUSTRIAL: Ing. Rosa Martínez

Presentado ante la Ilustre  
Universidad Central de  
Venezuela para optar al Título  
de Ingeniero Químico  
Por la Br. Suniaga Suniaga Nadeska Josefina

Caracas, octubre 2003

Caracas, octubre de 2003

Los abajo firmantes, miembros del jurado designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería Química, para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por la Bachiller Nadeska Suniaga, titulado:

**“Evaluación del Funcionamiento de las Unidades que conforman la Planta de Tratamiento de Agua para Uso Farmacéutico del Instituto Nacional de Higiene  
“Rafael Rangel”**

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Químico, y sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, lo declaran APROBADO.

Prof. Armando Vizcaya  
Jurado

Prof. Eudoro López  
Jurado

Prof. María Rincones  
Tutor Académico

Ing. Rosa Martínez  
Tutor Industrial

**Suniaga S., Nadeska J.**

**EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS  
UNIDADES QUE CONFORMAN LA PLANTA DE  
TRATAMIENTO DE AGUA PARA USO FARMACEÚTICO  
DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE  
“RAFAEL RANGEL”**

**Tutor Académico: Prof. María Rincones. Tutor Industrial:  
Ing. Rosa Martínez. Tesis. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería.  
Escuela de Ingeniería Química. Año 2003, 138 p.**

**Palabras Claves:** tratamiento de agua, intercambio iónico, agua calidad purificada, agua calidad inyectable, USP.

**Resumen.**

El presente trabajo tiene por objeto evaluar el funcionamiento de las unidades que conforman la Planta de Tratamiento de Agua del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, institución dedicada principalmente a la producción de biológicos (Vacunas Bacterianas y Vacunas Virales), al registro y control de medicamentos, alimentos y cosméticos y al diagnóstico de enfermedades transmisibles. La evaluación se realiza mediante pruebas físico-químicas como: conductividad, pH, cloruros, sulfatos, nitratos, nitritos, calcio, magnesio, sodio, potasio, zinc, hierro, turbiedad) y microbiológicas (aerobios mesófilos) a los afluentes y efluentes de las unidades y equipos: tanques de almacenamiento y compensación, filtros, intercambiadores iónicos y luz ultravioleta. La necesidad de producir un agua que cumpla con las especificaciones que establece la USP 24 para agua purificada da origen a esta evaluación en la que se evidencia, que es conveniente la sustitución y/o reparación de los equipos de intercambio iónico instalados, para poder cumplir con la demanda requerida por la institución y cumplir con la condición óptima de operación del equipo de intercambio iónico, actualmente en funcionamiento. La calidad del agua producto cumple con las especificaciones que establece la normativa relacionada.

**A mis padres . . .**

**Por haber creado un ser capaz de  
alcanzar sus logros, metas y sueños**

**. . . los adoro**

## **Agradecimientos**

A la casa que vence las sombras, por brindarme la oportunidad de forjarme en su lecho como un gran profesional y ser humano.

A mis padres por su apoyo incondicional.

A mis tutoras, Prof. María Rincones e Ing. Rosa Martínez por su valiosa colaboración, asesoría, comprensión y contribución para obtener los resultados alcanzados.

Al personal de la Sección de Productos Cárnicos y la División de Microbiología de Medicamentos por su ayuda y colaboración en gran parte de la elaboración de este trabajo.

Al Departamento de Informática por su apoyo y asesoría.

A la Prof. Rosario Alberdi y Tec. Alejandro Mata por su cooperación en el trabajo realizado.

A los Jurados Prof. Eudoro López y Prof. Armando Vizcaya por compartir sus conocimientos.

A Mercedes, Tania, Indira, José Antonio y Gonzalo quienes supieron darme una palabra de apoyo en el momento más indicado y prestaron su ayuda de manera desinteresada.

A todos los demás amigos que aun sin nombrar estuvieron presentes en las buenas y en las malas.

A una persona especial por hacerme ver que nuestras metas solo son posibles si nos esforzamos y trabajamos duro cada día para alcanzarlas.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS .....	iii
ÍNDICE DE FIGURAS .....	v
LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS .....	vii
1.- INTRODUCCIÓN .....	1
2.- OBJETIVOS .....	3
2.1.- Objetivo General.....	3
2.2.- Objetivos Específicos .....	3
3.- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	4
3.1.- Calidad del Agua .....	4
3.1.1.- Tipos de Agua para Uso en la Industria Farmacéutica. ....	6
3.2.- Sistemas de Agua para Uso Farmacéutico.....	16
3.2.1.- Sistemas para Agua Purificada y Agua para Inyección.....	16
3.2.1.1.- Filtración.....	18
3.2.1.2.- Adsorción con Carbón Activado.....	20
3.2.1.3.- Intercambio Iónico .....	23
3.2.1.4.- Destilación.....	30
3.2.1.5.- Ósmosis Inversa.....	31
3.2.1.6.- Ultrafiltración.....	34
3.2.1.7.- Esterilización por Luz Ultravioleta .....	35
4.- ANTECEDENTES .....	40
5.- DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" .....	42
6.- METODOLOGÍA.....	59
7.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	64
7.1.- Evaluación de las unidades que conforman la planta de tratamiento de agua del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" .....	66
7.2.- Propuesta de modificaciones y/o soluciones.....	91
8.- CONCLUSIONES .....	94

---

---

9.- RECOMENDACIONES .....	97
10.- BIBLIOGRAFÍA .....	100
ANEXOS .....	104
A.- Sistema de Almacenamiento – Sistema 1 .....	104
B.- Sistema de Pretratamiento – Sistema 2 .....	108
C.- Ecuaciones de diseño para un Intercambiador Iónico. ....	123
D.- Afluente al tanque de compensación (T-105) .....	127
E.- Sistema de Ósmosis Inversa – Sistema 4 .....	130
F.- Caudales de operación de los equipos .....	131
G.- Capacidad total de la Planta .....	135
H.- Curva de valores de pH, alcalinidad y dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ).....	136
I.- Especificaciones de la calidad de agua para reactivos .....	137
J.- Formato de los procedimientos operativos estándar (POES) .....	138



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1	Tipos de agua y parámetros de calidad .....	7
Tabla No. 2	Calidad organoléptica del agua potable .....	9
Tabla No. 3	Componentes inorgánicos .....	9
Tabla No. 4	Valores límites recomendables para el contenido de fluoruros.....	10
Tabla No. 5	Componentes orgánicos .....	11
Tabla No. 6	Relación entre límites químicos y microbiológicos establecidos por la USP 22 y la USP 23 .....	12
Tabla No. 7	Parámetros y límites de la USP 24 del agua para inyectables.....	16
Tabla No. 8	Aplicaciones industriales del carbón activado .....	21
Tabla No. 9	Sistemas de desmineralización de acuerdo con su aplicación y calidad del efluente.....	28
Tabla No. 10	Comparación de procesos para purificación de agua .....	39
Tabla No. 12	Puntos de muestreo.....	65
Tabla No. 13	Resultados de los parámetros físico-químicas del agua a la entrada y dentro del tanque de almacenamiento (T-101).....	67
Tabla No. 14	Resultados del recuento de aerobios mesófilos del agua a la entrada y dentro del tanque de almacenamiento (T-101).....	69
Tabla No. 15	Resultados de los parámetros físico-químicos del filtro de arena-antracita (F-101) con respecto a las especificaciones de diseño. ....	72
Tabla No. 16	Resultados de los parámetros físico-químicos del filtro de carbón activado (F-102) con respecto a las especificaciones de diseño. ....	74
Tabla No. 17	Resultados de los parámetros de operación y características de las resinas con respecto a las especificaciones de diseño del Intercambiador Iónico (R-101B).....	77
Tabla No. 18	Resultados de los parámetros del efluente durante el ciclo de regeneración para la columna catiónica y aniónica con respecto a las especificaciones de diseño. ....	78

Tabla No. 19	Resultados de las pruebas analíticas realizadas en el INH"RR" y en la PETA, de cationes y aniones en el efluente del intercambiador iónico.	80
Tabla No. 20	Comparación de los resultados de los parámetros de calidad del agua en el efluente del intercambiador iónico (R-101B) con respecto a los límites aceptables de la USP 24 .....	83
Tabla No. 21	Resultados de los parámetros físico-químicos a la entrada y salida de la luz ultravioleta con respecto a las especificaciones de diseño .....	86
Tabla No. 22	Porcentaje de remoción de microorganismos del equipo de luz ultravioleta.....	86
Tabla No. 23	Contenido de iones en el agua la entrada del tanque (T-105) .....	88
Tabla No. 24	Comparación de los resultados del agua a la entrada del tanque T-105 con respecto a las especificaciones del agua para reactivos.....	89
Tabla No. 25	Comparación de los resultados a la salida del ósmosis inversa con respecto a las especificaciones de agua calidad inyectable.....	90

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1	Agua para propósitos farmacéuticos .....	17
Figura No. 2	Filtro a presión y sus componentes .....	19
Figura No. 3	Suavizador y sus componentes.....	26
Figura No. 4	Principio del proceso de ósmosis inversa.....	33
Figura No. 5	Sistemas de funcionamiento de la planta .....	44
Figura No. 6	Diagrama de bloque de la planta de tratamiento de agua del INH"RR" .....	45
Figura No. 7	Diagrama de flujo de la planta .....	46
Figura No. 8	Recuento de aerobios mesófilos en el agua de abastecimiento .....	69
Figura No. 9	Recuento de aerobios mesófilos dentro del tanque de almacenamiento (T-101) .....	70
Figura No. 10	Recuento de aerobios mesófilos dentro del tanque de almacenamiento (T-101) para el Año 2002 .....	71
Figura No. 11	Recuento de aerobios mesófilos a la entrada del filtro de arena-antracita (F-101).....	72
Figura No. 12	Recuento de aerobios mesófilos a la salida del filtro de arena-antracita (F-101).....	73
Figura No. 13	Recuento de aerobios mesófilos en la salida del filtro de arena-antracita (F101) y del filtro de carbón activado (F-102).....	75
Figura No. 14	Resultados de la concentración de calcio y magnesio con respecto a la conductividad. Pruebas realizadas en el INH"RR" .....	81
Figura No. 15	Resultados de la concentración de calcio y magnesio con respecto a la conductividad. Pruebas realizadas en la PETA .....	82
Figura No. 16	Recuento de aerobios mesófilos a la salida del intercambiador iónico (R-101B) y del tanque de compensación (T-104) Punto 7 y 8.....	83
Figura No. 17	Recuento de aerobios mesófilos en el efluente del tanque de compensación (T-103).....	84

---

---

Figura No. 18 Recuento de aerobios mesófilos a la salida del intercambiador iónico (R-101B) y del tanque de compensación (T-104).....	85
Figura No. 19 Recuento de aerobios mesófilos en el efluente de la luz ultravioleta (A-101).....	87
Figura No. 20 Recuento de aerobios mesófilos a la entrada del tanque de compensación (T105).....	90
Figura No. 21 Resultado del comportamiento de la conductividad a la salida del intercambiador iónico (R-101B) y osmosis inversa (F-103C) con respecto a la USP.....	91

## LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

$\mu\text{m}$  = micrómetros

$\mu\text{S/cm}$  = microSimens por centímetro =  $\mu\text{mho/cm}$  = recíproco de Megaohm - cm

Å = Angström (Equivale a una diezmillonésima de milímetro)

ADN = Ácido desoxiribonucleico

APHA = American Public Health Association.

AWWA = American Water Works Association.

BPF = Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social

CEE = Comunidad Económica Europea

cm = centímetro

°C = Grados Celsius

EPA = Environmental Protection Agency

FDA = Food and Drug Administration

gpg = granos por galón

gpm = galones por minuto

$\text{gpm/ft}^2$  = galones por minuto por pie cuadrado (Unidad de Caudal)

g/l = gramos por litro

h = hora (Unidad de Tiempo)

INH = Instituto Nacional de Higiene

$\text{Kg/cm}^2$  = Kilogramo por centímetro cuadrado (Unidad de presión)

Kcal = Kilocaloría (Unidad de Energía)

kW = Kilowatts

l = litro (Unidad de volumen)

l/h = litros por hora

LPS = Lipopolisacárido

LAL = Lisado de Amebocitos del Límulo

ml = mililitro

m = metro

min. = minutos

mín. = mínimo

máx. = máximo

mg/l = miligramos por litro

mm = milímetros

m<sup>2</sup>/gr = metro cuadrado por gramo (unidad de área superficial)

MSDS = Ministerio de Salud y Desarrollo Social

NUT = Unidades Nefelométricas de Turbiedad

nm = nanómetro (Longitud de onda)

OMS = Organización Mundial de la Salud

PETA = Planta Experimental de Tratamiento de Agua

ppb = partes por billón

ppm = partes por millón

Ph Eur = The European Pharmacopeia

POES = Procedimiento Operativo Estándar

pH = Coeficiente que caracteriza la acidez o basicidad de una solución acuosa

PAC = Carbón Activado en Polvo

rpm = revoluciones por minuto

SDWA = Safe Water Drinking Act

THM = Trihalometanos

TOC = Carbono Orgánico Total

UC = Unidad de color

UFC/ml = Unidad Formadora de Colonia por mililitro

UV = Ultra Violeta

USP = United States Pharmacopeia

UE/ml = Unidades de Endotoxina por mililitro

W = Watts

WPCF = Water Pollution Control Federation.

## 1.- INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", instituto autónomo, adscrito al Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS), tiene como funciones primordiales: la producción de biológicos, el registro y control de medicamentos, alimentos y cosméticos y el diagnóstico de enfermedades transmisibles, actividades todas estas relacionadas con el Sector Salud y en la cuales se requiere el uso de agua con características físico-químicas y microbiológicas específicas, especialmente en la producción de biológicos; siendo el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", el único organismo a nivel nacional, productor de biológicos, entre los que se incluyen: Vacunas Bacterianas (D.P.T (Difteria, Pertussi, Tétano), Toxoide Tetánico y Complejo de Cobayo) destinadas en su mayoría a la población infantil y Vacunas Virales para uso humano y veterinario (Antirrábica Humana, Canina y Bovina), por lo cual el agua que se utiliza en cada uno de los procesos de producción debe satisfacer los criterios de calidad que establece la normativa nacional e internacional, Normas de Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (BPF), la Farmacopea de Estados Unidos (USP) por sus siglas en inglés, la Farmacopea Europea (Ph Eur), en especial con respecto a la calidad microbiológica, ausencia de iones y endotoxinas, razón por la cual se deben controlar las variaciones significativas en el agua de alimentación y/o cualquier actividad inadecuada en el mantenimiento y operación de las unidades de tratamiento de agua.

El agua que se utiliza en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", tanto en los procesos de producción como en los procesos analíticos para el control, registro de productos y el diagnóstico de enfermedades, se produce en la Planta de Tratamiento de Agua con que cuenta el Instituto, la cual de acuerdo al organigrama estructural del mismo, depende del Departamento de Lavado y Esterilización,

Departamento adscrito a la Gerencia Sectorial de Producción. Está ubicada en el sótano del edificio sede del INH<sup>RR</sup>, ocupando un área de 45 m<sup>2</sup>, aproximadamente, y la conforman un conjunto de unidades y equipos donde se realizan operaciones de filtración, procesos de desmineralización y esterilización, en una etapa de pretratamiento para adecuar las características del agua de alimentación, como una medida de protección para las unidades de destilación y ósmosis inversa que conforman la etapa de producto acabado.

El objetivo de este Trabajo Especial de Grado es evaluar el funcionamiento de estas unidades y equipos, especialmente de las que conforman la etapa de pretratamiento: filtración, desmineralización y esterilización con luz ultravioleta, sobre la base de antecedentes que señalan que las unidades de intercambio iónico funcionan con una eficiencia menor a la de diseño, principalmente con respecto a la remoción de sólidos totales, lo cual impide obtener agua purificada como producto de este Sistema.



## **2.- OBJETIVOS**

### ***2.1.- Objetivo General***

- Evaluar el funcionamiento de las unidades instaladas en la Planta de Tratamiento de Agua del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y proponer soluciones técnicas y económicamente adecuadas que garanticen la calidad de los productos elaborados.

### ***2.2.- Objetivos Específicos***

- Identificar los equipos que conforman el sistema de tratamiento de agua para uso farmacéutico del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Determinar las variables de operación de cada una de las unidades de estudio.
- Diagnosticar y analizar el funcionamiento de las etapas de filtración, intercambio iónico y esterilización por luz ultravioleta.
- Determinar el comportamiento físico-químico y microbiológico de las unidades que se mencionan anteriormente.
- Establecer las propuestas más adecuadas en función del diagnóstico y análisis que se realice.
- Evaluar técnica y económicamente la propuesta de soluciones en caso de ser necesario.
- Conocer y adecuar el programa de mantenimiento y operación del sistema desde el tanque de almacenamiento hasta el tanque de agua desionizada.
- Elaborar el Procedimiento Operativo Estándar (POES) como herramienta que contemple el programa de operación y mantenimiento de la Planta.
- Proponer las modificaciones o mejoras en los objetivos anteriores, de ser necesario.

### **3.- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

En el siguiente contexto se realiza una breve reseña basada en el objetivo fundamental de este trabajo, que consiste en la evaluación de un sistema para la obtención de agua purificada y agua calidad inyectable, las cuales se obtienen a través de procesos específicos como la desionización, destilación y ósmosis inversa, entre otros, y reguladas bajo parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos en la United States Pharmacopeia (USP).

#### **3.1.- Calidad del Agua**

Para que un agua pueda considerarse apta para ser bebida o distribuida como agua potable en una comunidad, debe cumplir ciertos requisitos fundamentales: uniformemente clara o exenta de turbiedad, fresca, en lo posible con temperatura que varíe entre 5 y 15 °C, sin olor, agradable al paladar, aireada, libre de gérmenes causantes de enfermedades (infecciosas, bacterianas, parasitarias) o materia orgánica, y que la concentración de iones sea menor a la estipulada en las normas para garantizar un agua poco mineralizada y así evitar trastornos a los individuos y a los procesos. En la manera que el agua reúna las características antes mencionadas se asegura su inocuidad, o en otros términos, garantiza su potabilidad, haciéndola apta para la higiene, y como materia prima transformable en otras calidades de agua, mediante la combinación de diferentes métodos (sistemas de tratamiento de agua) que deben cumplir con ciertos requisitos o normas que conciernen a componentes físico-químicos, biológicos y microbiológicos.

#### **Características Físico-Químicas**

En los proyectos de plantas de tratamiento los factores físico-químicos limitan las soluciones posibles que puedan adoptarse. Se refieren éstos a los procesos

químicos y físicos que hay que realizar para transformar determinada calidad del agua cruda hacia una determinada calidad de agua tratada que cumpla con las normas establecidas para un uso específico. En algunos casos, básicamente comprende la adición de determinadas sustancias químicas que reaccionan con las moléculas del agua y los iones presentes en ella para coadyuvar a remover las impurezas que contiene.

### **Características Biológicas y Microbiológicas.**

Las condiciones biológicas y microbiológicas del agua son fundamentales desde el punto de vista sanitario. El agua debe estar exenta de gérmenes patógenos de origen entérico y parasitario intestinal, que son los que pueden transmitir enfermedades, como por ejemplo, *Salmonellas*, *Shigellas*, *Eberthellas*, *Amebas*, entre otras. Su hallazgo no es solamente difícil, sino dudoso que pueda encontrarse en la muestra, debido a su baja concentración, y por consiguiente, el examen microbiológico tiende a mostrar la contaminación fecal o presencia de los gérmenes del grupo coliforme. Hoy en día se le da cada vez más importancia no solo a la eliminación de bacterias y virus del agua, sino a la desactivación de protozoarios, específicamente, *amibas*, *giardias* y *crisporidium*. Adicionalmente, al agua tratada en las plantas se le exige que sea "biológicamente estable", es decir, libre de endotoxinas bacterianas y además que no de origen a recrecimientos biológicos dentro de las tuberías de distribución, ya que estos crecimientos (biopelículas) sirven de albergue para el desarrollo de coliformes y, a veces, de bacterias patógenas que deterioran la calidad del agua. <sup>(4)</sup>

### **Componentes Mecánicos e Hidráulicos.**

Los componentes mecánicos se refieren a la manera como se proyectan los equipos para la dosificación de sustancias químicas, medidas de niveles y caudales, accionamiento de válvulas, transporte de líquidos, control y registro de parámetros

físico-químicos. En cuanto a los componentes hidráulicos se evalúa la manera como se proyecta el flujo de agua que circula por los tanques y conductos de transmisión. Puede hacerse con sistemas abiertos o cerrados, con sentido horizontal o vertical, por gravedad o por bombeo. Es en estos dos aspectos en donde con un buen estudio se pueden realizar significativas economías para la elaboración de cualquier proyecto de plantas de tratamiento de agua. <sup>(4)</sup>

### **3.1.1.- Tipos de Agua para Uso en la Industria Farmacéutica.**

El agua es el disolvente y vehículo de mayor uso en la producción, procesamiento y formulación de productos farmacéuticos. El control de la calidad físico-química y microbiológica del agua es importante debido a que estas características pueden provocar problemas de inestabilidad de las formas farmacéuticas.

El agua que se emplea durante las primeras etapas de la producción de medicamentos, la que constituye la fuente o materia prima para la preparación de los diversos tipos de reactivos y la utilizada en la limpieza de envases y equipos de preparación deben cumplir los requisitos legales, establecidos por la Farmacopea Europea y la United States Pharmacopeia (USP). Las cualidades del agua se diferencian entre ellas por sus distintos grados de pureza, y este grado viene determinado por tres parámetros básicos:

- Químico: concentración de solutos y materiales en suspensión.
- Microbiológicos: unidades formadoras de colonias de microorganismos.
- Biológicos: endotoxinas bacterianas (sustancias tóxicas de naturaleza proteica, elaboradas por un organismo vivo, que tiene poder patógeno para el hombre), específicamente pirógenos (sustancias que provocan fiebre)

La gran diversidad de aplicaciones del agua en la industria farmacéutica, hacen que para cada una de ellas, la calidad del agua requerida no sea la misma, por lo que en función del uso se requerirán especificaciones químicas y microbiológicas determinadas. Cada calidad de agua, cuenta con una serie de especificaciones que hay que tener en cuenta: un método de obtención adecuado y un uso recomendado dentro de la industria farmacéutica. Siendo los que se mencionan a continuación los tres tipos de agua fundamentales en la industria farmacéutica y sus respectivos requerimientos de calidad. (Tabla No. 1)

Tabla No. 1 Tipos de agua y parámetros de calidad

<b>Tipo de Agua</b>	<b>Pureza Química</b>	<b>Eliminación de Sales</b>	<b>Control Microbiológico</b>	<b>Prueba de Pirógenos</b>
Potable	X	O	X	O
Purificada	X	X	X	O
Injectable	X	X	X	X

Fuente: Riera y Salazar, Año XIV No. 4

X: Debe cumplir límites; O: No debe cumplir límites

### **Agua Potable**

Agua natural adecuada para consumo humano y para uso doméstico habitual, obtenida a partir de aguas naturales. Puede provenir de diferentes fuentes, lo que incluye servicios públicos de distribución de agua, abastecimiento de agua privado p.e., un pozo o la combinación de una de estas fuentes. Puede emplearse como primera agua de lavado o enjuague de los recipientes y equipos a ser utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos en las primeras etapas de la síntesis.

La Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 36.395 (1998), "Normas Sanitarias de Calidad del Agua Potable" establece los valores máximos de aquellos componentes o características del agua que representan un riesgo para la salud de la

comunidad o inconvenientes para la preservación de los sistemas de almacenamiento y distribución del líquido, así como la regulación que asegure su cumplimiento.

El agua potable debe cumplir con los requisitos microbiológicos, organolépticos, físicos, químicos y radiactivos que establecen las presentes Normas.

#### De los Aspectos Microbiológicos

Se establece que el ente responsable del sistema de abastecimiento de agua debe asegurar que ésta no contenga microorganismos transmisores o causantes de enfermedades, ni bacterias coliformes termoresistentes (coliformes fecales), siguiendo como criterio de evaluación microbiológica la detección de dichos grupos sobre muestras representativas captadas, preservadas y analizadas según lo establecido.

- En el Capítulo II, Artículos 9, 10 y 11, se establece que los resultados de los análisis bacteriológicos del agua potable deben cumplir los siguientes requisitos:

a. Ninguna muestra de 100 ml, analizadas en la red de distribución deberá indicar la presencia de organismos coliformes termoresistentes (coliformes fecales).

b. El agua no debe contener agentes patógenos: Virus, Bacterias, Hongos, Protozoarios, ni Helminetos.

c. El agua potable no debe contener organismos heterótrofos aerobios en densidad mayor a 100 UFC/ml.

En cuanto a los aspectos organolépticos, físicos y químicos establecidos en estas Normas se tiene:

- En el Capítulo III, Artículo 14, se establece que el agua potable deberá cumplir con los requisitos que se muestran en las Tablas No. 2, 3, 4 y 5.

Tabla No. 2 Calidad organoléptica del agua potable

Componentes o Características	Unidad	Valor Deseable Menor	Valor Máximo Aceptable
Color	UCV	5	15 (25)
Turbiedad	UNT	1	5 (10)
Olor o Sabor	--	Aceptable para la mayoría de los consumidores	
Sólidos Disueltos Totales	mg/L	600	1000
Dureza Total	mg/L CaCO <sub>3</sub>	250	500
PH	--	6,5 – 8,5	9,0
Aluminio	mg/L	0,1	0,2
Cloruro	mg/L	250	300
Cobre	mg/L	1,0	(2,0)
Hierro Total	mg/L	0,1	0,3 (1,0)
Manganeso Total	mg/L	0,1	0,5
Sodio	mg/L	200	200
Sulfato	mg/L	250	500
Zinc	mg/L	3,0	5,0

Fuente: Gaceta Oficial de la Republica de Venezuela No. 36.395, 1998.

- (a) Los valores entre paréntesis son aceptados provisionalmente en casos excepcionales plenamente justificados ante la autoridad sanitaria.
- (b) UCV: Unidades de Color Verdadero.
- (c) UNT: Unidades Nefelométricas de Turbiedad

Tabla No. 3 Componentes inorgánicos

Componentes	Valor Máximo Aceptable (mg/L)
Arsénico	0,01
Bario	0,7
Boro	0,3
Cobre	20
Cadmio	0,003

Tabla No. 3 Componentes inorgánicos (Cont.)

Componentes	Valor Máximo Aceptable (mg/L)
Cianuro	0,07
Cromo Total	0,05
Fluoruros	(c)
Mercurio Total	0,001
Níquel	0,02
Nitrato (NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	45,0 (b)
(N)	10 (b)
Nitrito (NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> )	0,03 (b)
(N)	0,01 (b)
Molibdeno	0,07
Plomo	0,01
Selenio	0,01
Plata	0,05
Cloro Residual	1,0 (3,0) (a)

Fuente: Gaceta Oficial de la Republica de Venezuela No. 36.395, 1998.

- (a) Los valores entre paréntesis son aceptados provisionalmente en casos excepcionales plenamente justificados ante la autoridad sanitaria.
- (b) La suma de las razones entre la concentración de cada uno y su respectivo valor máximo aceptable no debe ser mayor a la unidad.
- (c) El contenido de flúor como ion fluoruro F se fijara de acuerdo con el promedio anual de la temperatura máxima del aire en °C, según la Tabla No. 4.

Tabla No. 4 Valores límites recomendables para el contenido de fluoruros

Promedio anual de Temperatura Máxima en el aire en °C	Límite Inferior mg/L	Límite Óptimo mg/L	Límite Superior mg/L
10,0 – 14,0	0,8	1,1	1,5
14,0 – 17,6	0,8	1,0	1,3
17,7 – 21,4	0,7	0,9	1,2
21,5 – 26,2	0,7	0,8	1,0
26,3 – 32,6	0,6	0,7	0,8

Fuente: Gaceta Oficial de la Republica de Venezuela No. 36.395, 1998.



Tabla No. 5 Componentes orgánicos

Componentes	Valor Máximo Aceptable (µg/L)
Bromoformo	100
Cloroformo	200
Dibromoclorometano	100
Benceno	10
Tolueno	700
Xileno	500
Aldrín y Dieldrín	0,03
Clordano	0,2
DDT y sus metabolitos	2,0
2-4-D	30
Heptacoloro	0,03
Heptacoloro Expóxico	0,1
Hexacolorobenceno	1,0
Lindano	2,0
Metoxicloro	20
Acilamida	0,5
Benzopireno	0,7
1-2 Dicloroetano	30
1-1 Dicloroetano	30
Etilbenceno	300
Pentacolorofenol	9,0
2-4-6 Triclorofenol	200

Fuente: Gaceta Oficial de la Republica de Venezuela No. 36.395, 1998.

### Agua Purificada

Es el agua que se obtiene empleando como fuente agua potable, mediante procesos de destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración, u otros procedimientos apropiados, se emplea como excipiente en la producción de preparaciones oficiales; en aplicaciones farmacéuticas, como por ejemplo la limpieza de ciertos equipos y en la preparación de algunas materias primas.

Los sistemas de agua purificada que se emplean para la producción, almacenamiento y circulación de agua, bajo condiciones ambientales son susceptibles a la formación de biopelículas de microorganismos, difíciles de erradicar, que pueden producir niveles indeseables de microorganismos viables o endotoxinas en el agua que emerge del sistema. Por ello, este tipo de sistema requiere un frecuente saneamiento y control microbiológico para asegurar una apropiada calidad microbiológica del agua en los puntos de consumo.

Según la United States Pharmacopeia (USP23), las especificaciones químicas y microbiológicas de calidad del agua, para el agua de inyección y el agua purificada, se modifican con la sustitución de las pruebas cualitativas como cloruros, metales pesados, sólidos totales, sustancias oxidables, amoníaco, calcio, sulfato y bióxido de carbono por parámetros como conductividad y carbono orgánico total (TOC), por sus siglas en inglés.

1.- Límites químicos: la USP 22 y la USP 23 relacionan aquellas características químicas y microbiológicas que debe tener el agua para cumplir con los límites del agua purificada, las mismas se muestran en la tabla No. 6 .<sup>(26,30)</sup>

Tabla No. 6 Relación entre límites químicos y microbiológicos establecidos por la USP 22 y la USP 23

Determinaciones	USP 22	USP 23
PH	5,0 – 7,0	Sin cambio
Cloruros	n/p	Eliminado**
Sulfato	n/p*	Eliminado****
Amoniaco	n/p**	Eliminado**
Calcio	n/p*	Eliminado**
Dióxido de Carbono	n/p*	Eliminado**
Metales Pesados	n/p	Eliminado**
Sustancias Oxidables	n/p	Eliminado**
Sólidos Totales	10 mg/L	Eliminado**

Tabla No 6 Relación entre límites químicos y microbiológicos establecidos por la USP 22 y la USP 23 (Cont.)

Determinaciones	USP 22	USP 23
TOC	n/a	500 ppb
Conductividad ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )		
Etapa 1 (en o fuera de línea; $T > 25\text{ }^\circ\text{C}$ )	n/a	=1,3
Etapa 2 ( fuera de línea; $T= 24\text{-}26\text{ }^\circ\text{C}$ )	n/a	=2,4
Etapa 3 (fuera de línea; $T= 24/26\text{ }^\circ\text{C}$ )	n/a	2,4 a 5,8
Microbiológico (UFC/ml)	100*	100

Fuente: <http://acsmedioambiente.com/LoNuevo/marzo2.htm>

\* = los valores numéricos son interpretaciones de procedimientos listados en los estándares de la Pharmacopeia XXI; \*\* = Reemplazado por medición de conductividad; \*\*\* = Reemplazado por medición de TOC; \*\*\*\* = O haber pasado la prueba de permanganato para sustancias oxidables; n/p = no presenta ningún cambio de naturaleza físico-química: turbiedad o coloración tras la reacción específica en la USP 19; n/a = no aplica

Cabe destacar, que con la medición de conductividad en línea se reemplazan las pruebas químicas como determinación de sulfatos, cloruros, amoníaco, calcio y dióxido de carbono. El nuevo valor estándar para la conductividad es de 1.3 microSiemens por centímetro. Asimismo, los instrumentos en línea de medición de TOC, proveen una medida de la contaminación orgánica, reemplazando con ello, las pruebas de sustancias oxidables. El valor estándar de TOC se establece en 500 partes por billón máximo.

2.- Límites microbiológicos: en relación a éstos, la USP 25, diferencia dos tipos de límites: límite de alerta y límite de acción.

- Límite de alerta: son niveles que excedidos no constituyen de por sí un peligro y por lo tanto no requieren de una acción inmediata, pero alertan de que el proceso no funciona todo lo correctamente que sería deseable.

- Límite de acción: son niveles que excedidos indican un serio peligro de contaminación y por lo tanto hacen necesaria la toma de las acciones adecuadas con objeto de solventar las causas. El límite de acción de contaminación microbiológica

para un agua purificada es de 100 UFC/ml y para el agua calidad inyectable es de 10 UFC/ml.

El agua purificada tiene diversas aplicaciones en la industria farmacéutica, entre las que se mencionan: excipiente en las formas farmacéuticas líquidas (soluciones y dispersiones orales), cremas, colirios, entre otros, y en la preparación de la mayoría de las formas farmacéuticas sólidas. Para el lavado de equipos, en este caso debe tenerse en cuenta que la última limpieza o enjuague de equipos debe realizarse con agua de la misma calidad que la empleada en la preparación, lo que garantiza (si está validado el proceso de limpieza) la correcta identidad química y microbiológica del equipo, para su posterior utilización. Como base para la obtención de otros tipos de agua de mayor calidad, como el agua para inyectables y en la preparación de algunos químicos de utilización en la industria farmacéutica.

### **Agua Calidad Inyectable**

El agua para inyectables es un agua destinada a la preparación de medicamentos administrados por vía parenteral donde el vehículo es acuoso (agua para preparaciones parenterales a granel), o a la disolución de sustancias o preparaciones para administración parenteral extemporáneas (agua esterilizada para preparaciones inyectables).<sup>(22)</sup>

La Farmacopea de Estados Unidos (USP), define en su monografía oficial el agua para inyectables como "agua que debe cumplir con los requisitos químicos para el agua purificada y finalmente se somete a destilación u ósmosis inversa y no debe contener ninguna sustancia añadida". Es un excipiente en la producción de inyecciones que van a ser esterilizadas posteriormente y se emplea además en otras aplicaciones farmacéuticas como la limpieza de equipos (para uso y utilización de productos estériles), así como en la preparación de algunos productos químicos de utilización en la industria farmacéutica. También debe protegerse de contaminación microbiana y de la formación de endotoxinas microbianas.<sup>(27)</sup>

La USP 24 define según sus parámetros de calidad cuatro clases o tipos de agua con calidad inyectable:

*Agua estéril para inyectables:* es el agua para inyección que se envasa y se esteriliza y está concebida para la elaboración de preparados farmacéuticos extemporáneos y se distribuye en unidades estériles, se emplea como diluyente para productos parenterales, envasada en monodosis, cuyos tamaños no deben sobrepasar de un litro.

*Agua estéril bacteriostática para inyectables:* es agua estéril para inyecciones a la cual se le agrega uno o varios preservativos antimicrobianos apropiados y está destinada a emplearse como diluyente en la preparación de productos parenterales; puede envasarse en monodosis o en multidosis, cuyos tamaños no deben sobrepasar los 30 ml.

*Agua estéril para irrigación:* es agua estéril para inyección que se envasa y dispensa en dosis simples que contienen no más de 1 litro en forma estéril.

*Agua estéril para inhalación:* es agua estéril para inyectables que es envasada y dispensada en forma estéril y que está destinada a emplearse en inhaladores y en la preparación de soluciones para inhalación.

En la Tabla No. 7, se indican los parámetros y límites máximos que establece la USP 24 para agua calidad inyectable.

Tabla No. 7 Parámetros y límites de la USP 24 del agua para inyectables

<b>Parámetros</b>	<b>USP 24</b>
Conductividad	= 1,3
TOC	500 ppb
Microbiológico	10 UFC/ml
Endotoxinas	0,25 U.E/ml

Fuente: United States Pharmacopeia 24-NF' 19, 1996- 1999

### **3.2.- Sistemas de Agua para Uso Farmacéutico.**

En el tratamiento de agua existen una serie de procesos físicos, químicos, mecánicos, hidráulicos y biológicos que transforman el agua con la finalidad de darle características específicas de acuerdo a parámetros establecidos en las normas y definidas por los requisitos de su uso. En la actualidad, el agua purificada y agua para inyección requieren de regulaciones más exigentes, en cuanto a los límites mínimos de concentraciones permisibles de ciertos parámetros debido a que su uso se centra básicamente en la realización de productos destinados al consumo humano. A continuación se muestra la secuencia de pasos del proceso de tratamiento de agua para diferentes fines farmacéuticos. (Figura No. 1) <sup>(27)</sup>

#### **3.2.1.- Sistemas para Agua Purificada y Agua para Inyección**

El diseño, la instalación y la operación de sistemas para la preparación de agua purificada y agua para inyección incluyen componentes, técnicas y procedimientos de control similares. Los atributos de calidad de ambas aguas sólo difieren por la existencia de un requisito, endotoxinas bacterianas, para el agua de inyección y en sus métodos de preparación los atributos de calidad proporcionan un

común denominador importante en el diseño de sistemas de agua para cumplir con cualquiera de los requisitos. La diferencia crítica recae en el grado de control del sistema y en los pasos finales de purificación necesarios para asegurar la eliminación de bacterias y endotoxinas bacterianas.

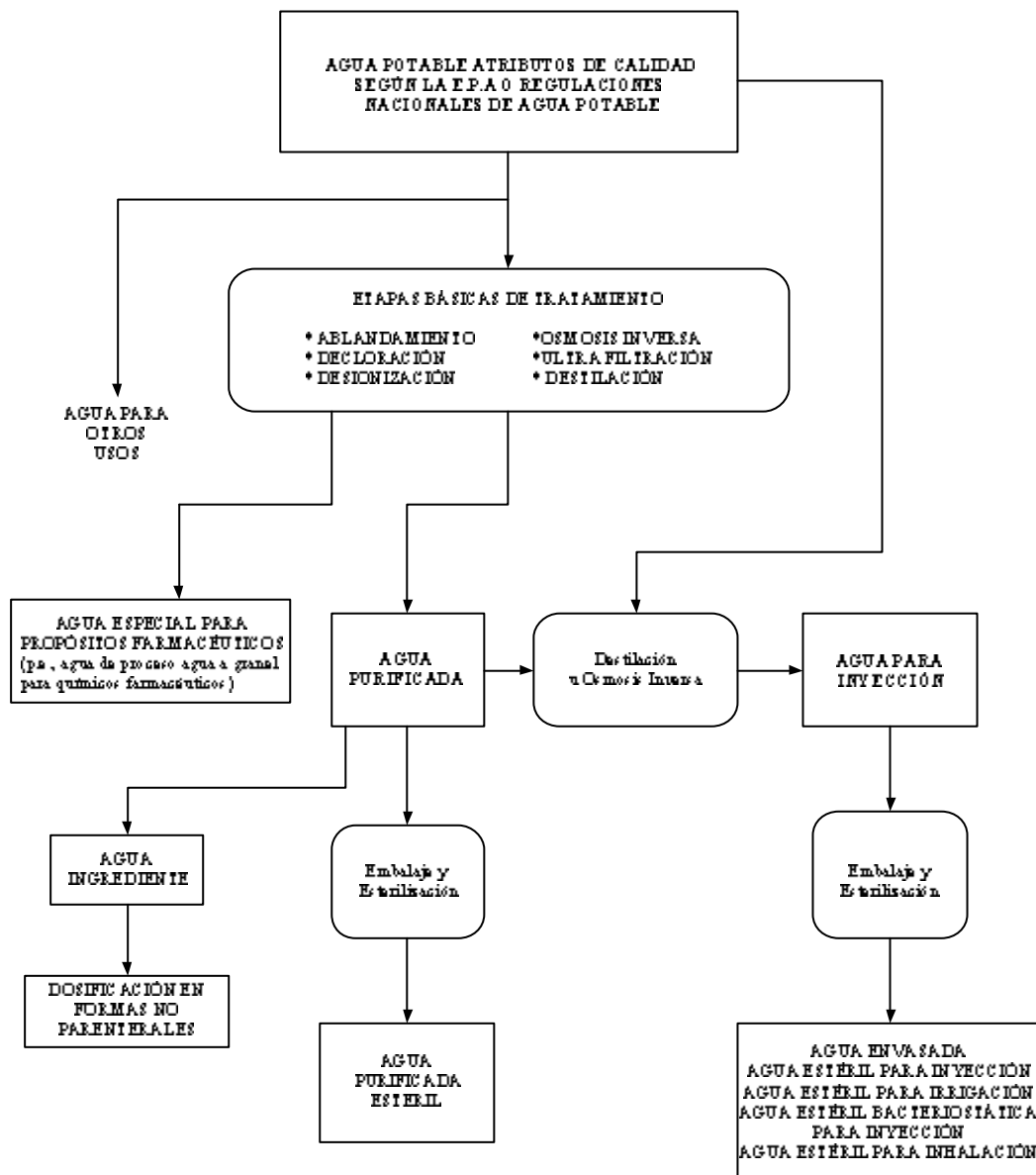


Figura No. 1 Agua para propósitos farmacéuticos

La producción de agua para uso farmacéutico emplea operaciones unitarias secuenciales (etapas de procesamiento) que se relacionan con los atributos de calidad del agua y que protegen la operación de las etapas posteriores del tratamiento. La selección de operaciones unitarias específicas y las características del diseño de un sistema de agua deben tener en cuenta la calidad del agua empleada como materia prima, la tecnología elegida para el procesamiento posterior, el grado y complejidad del sistema de distribución y los requisitos establecidos (USP 24).

A continuación se describen brevemente las operaciones unitarias seleccionadas y algunos aspectos relacionados con su operación y control.

#### **3.2.1.1.- Filtración**

Es el proceso usado en el tratamiento de aguas para eliminar partículas y microorganismos de diferentes formas, suspendidos en el agua, con rangos de tamaño de 0,1  $\mu\text{m}$  a 1000  $\mu\text{m}$  y producir un efluente con una turbiedad de hasta menos de 1 NTU. Esta tecnología desempeña una función importante en los sistemas de agua, las unidades de filtración están disponibles en una amplia variedad de diseños y para diversas aplicaciones. La eficiencia de remoción difiere significativamente a causa del tipo de filtro usado: granulares, tales como de antracita, cuarzo o arena para grandes sistemas de agua y cartuchos filtrantes de profundidad para sistemas pequeños, hasta filtros de membrana para el control de partículas muy pequeñas usados en las etapas finales del sistema. Las configuraciones de la unidad y del sistema varían mucho según el medio de filtración y la localización de los mismos en el proceso. <sup>(14, 35)</sup>

Los filtros granulares y los filtros de cartucho se emplean para prefiltración, este tipo de filtros elimina los contaminantes sólidos del sistema de abastecimiento de agua y se protege el sistema de la contaminación que puede entorpecer el



funcionamiento del equipo y acortar su vida útil. Los temas vinculados al diseño y operación que pueden repercutir en el rendimiento de los filtros incluyen la formación de canales en los medios filtrantes, la obstrucción por la formación de sedimentos, el crecimiento microbiano y la pérdida del medio de filtración, las cuales son controladas por un adecuado procedimiento de control, como el monitoreo de la presión y del flujo, retrolavado, saneamiento y reemplazo del medio de filtración. Dependiendo del uso final del agua, ésta tiene parámetros de calidad específicos entre los que destacan la turbiedad y el color.

**Filtros a presión**, son fabricados en unidades verticales y horizontales; su principal uso es en la industria y tiene ciertas ventajas entre las que destacan su bajo costo de inversión, largas corridas en el filtro, ocupan poco espacio y pueden ser totalmente automatizados. (Figura No. 2)

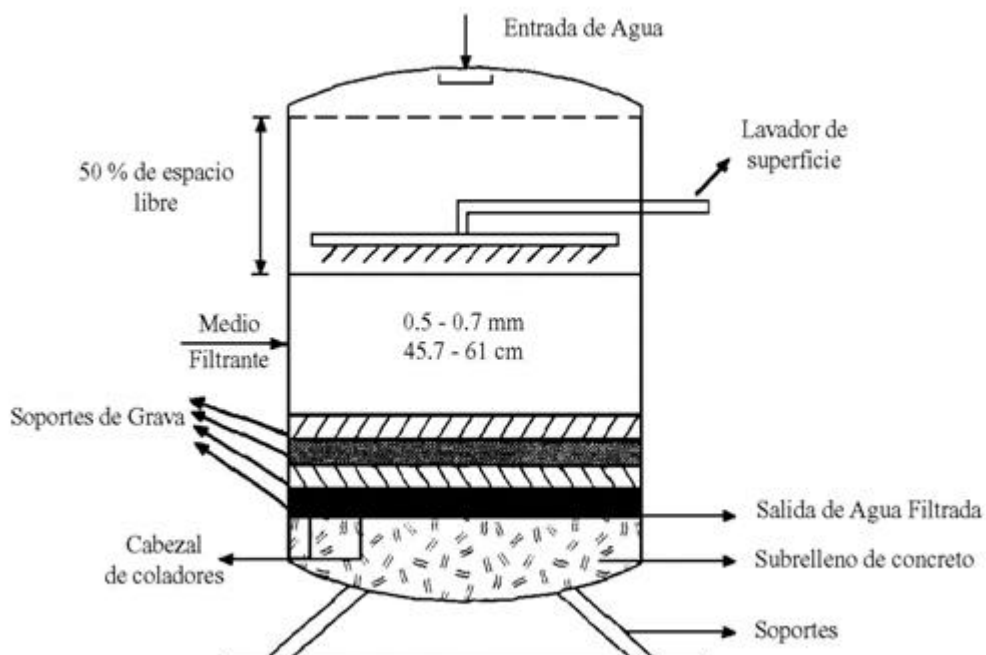


Figura No. 2 Filtro a presión y sus componentes

Los filtros verticales pueden ser de 0,3 a 30,5 m de diámetro, con una capacidad de filtrado máximo de 300 gpm y un caudal de 3 gpm/pie<sup>2</sup>, para una sola etapa y de 6 a 8 gpm/pie<sup>2</sup> para dos capas o multicapas. El retrolavado para filtros de una o dos capas y multicapas se realiza cuando la caída de presión es de 0,35 a 0,56 Kg/cm<sup>2</sup> o cuando la turbiedad del agua filtrada alcanza su límite, a temperatura ambiente el caudal de retrolavado es de 6 a 8 gpm/pie<sup>2</sup> para antracita y de 13 a 15 gpm/pie<sup>2</sup> para la arena.

### 3.2.1.2.- Adsorción con Carbón Activado

La adsorción es la transferencia selectiva de uno o más solutos de una fase líquida a un lote de partículas sólidas.<sup>(19)</sup> También se refiere a la habilidad de ciertos materiales para acumular en su superficie ciertas moléculas orgánicas que son extraídas de una fase líquida o gaseosa donde éstos son inmersos. Los lechos de carbón activado adsorben material orgánico de bajo peso molecular y aditivos oxidantes, como por ejemplo, compuestos clorados y los eliminan del agua; se emplean para lograr ciertos atributos de calidad y para proteger las superficies de acero inoxidable, resinas y membranas del sistema contra ciertas reacciones químicas.

El carbón activado granular es el más usado sobre todo en el tratamiento de aguas con una gran cantidad de aplicaciones a nivel industrial, y puede fijar las sustancias solubles por adsorción que se mencionan a continuación: (Tabla No. 8)<sup>(29)</sup>

Adsorción de sustancias no polares como:

- Aceite mineral
- BTEX
- Poli-hidrocarburos aromáticos (PACs)
- (Cloruro) Fenol

Adsorción de sustancias halogenadas: I, Br, Cl, H y F

- Olor
- Sabor
- Levaduras
- Varios productos de fermentación
- Sustancias no polares (sustancias no solubles en el agua)

Usos del carbón activado en diferentes procesos:

- Depuración de aguas subterráneas
- Procesos de decloración del agua
- Depuración de aguas para piscinas
- Refinamiento de aguas residuales tratadas

Los aspectos más importantes a tener en cuenta con respecto a los filtros de carbón activado incluyen la propensión de este material a desarrollar crecimiento bacteriano, la posibilidad de canalización hidráulica, la capacidad de regeneración in situ y el desprendimiento de bacterias, endotoxinas, productos orgánicos y partículas de carbón. Entre las medidas de control se incluyen: velocidad de flujo apropiadamente alta, saneamiento con agua caliente o vapor, retrolavado, análisis de la capacidad de adsorción y reemplazo frecuente del lecho de carbón.

Tabla No. 8 Aplicaciones industriales del carbón activado

<b>Industria / Aplicación</b>	<b>Contaminantes Eliminados</b>
Adhesivos	Tolueno, acetatos, alcoholes
Producción de bacterias	Mercurio
Celofán	Acetona
Sistemas de computación	Hidrogeno sulfurado, gases ácidos
Lavado en seco	Percloroetileno
Protección de componentes electrónicos	Hidrógeno sulfurado, cloro

Tabla No.8 Aplicaciones industriales del carbón activado (Cont.)

Industria / Aplicación	Contaminantes Eliminados
Muebles de espuma	Formaldehído
Campanas de ventilación	Amoniaco, mercurio, formaldehído, yodo radioactivo, arsine y fosfenos
Minería	Mercurio
Hospitales	Oxido de etileno, formaldehído
Hidrogenación	Mercurio
Reparadores industriales	Gases ácidos, amoniaco, mercurio, yodo radioactivo
Tratamiento de agua domestico	Bacteriostático (disminución del crecimiento bacterial por el carbón)
Laboratorios	Gases ácidos
Respiradores militares	Gases de guerra
Museos, purificación de aire	Dióxido sulfúrico
Plantas de energía nuclear	Yodo radioactivo
Petroquímicos	Amoniaco, gases ácidos
Imprenta y empaque	Tolueno, xileno, acetatos, alcoholes
Tratamiento de agua potable	TMH, VOC, sabor y aroma, cloro
Granjas avícolas, desecho animal	Amoniaco
Curaciones / terapias	Orgánicos: Incluyendo hidrocarbomos clorinados
Caucho	Cetona, etílica, metílica, tolueno, hexano
Industria de semiconductores	Arsine, fosfenos
Plantas de tratamiento de aguas sucias	Hidrógeno sulfurado
Artículos deportivos	Hexano
Vapores de fundición	Dióxido de sulfuro, dióxido de nitrógeno

Fuente: <http://www.acsmedioambiente.com/LoNuevo/abril2.htm>

Otras alternativas tecnológicas para la sustitución de filtros de carbón activado son por ejemplo, la adición de químicos y dispositivos de barrido orgánico.

**Aditivos químicos:** el cloro y el ozono son aditivos químicos usados como antioxidantes bactericidas, para mejorar la eliminación de los sólidos en suspensión mediante el uso de agentes floculantes, el bisulfito para eliminar compuestos clorados, y reactivos para ajustar el pH y eliminar carbonatos. Luego, estos

productos químicos se eliminan durante los pasos posteriores del proceso, como es el caso del cloro que incluso a concentraciones muy bajas ataca a las membranas de ósmosis inversa y las resinas de intercambio iónico. Por esta razón se recomienda la utilización de un detector de cloro a la entrada de los módulos de ósmosis inversa, de tal forma que si detectan niveles de cloro fuera de límites, automáticamente cese la entrada de agua al equipo.

*Dispositivos de barrido orgánico:* emplean resinas de intercambio iónico macrorreticulares capaces de remover material orgánico y endotoxinas. Pueden regenerarse con soluciones cáusticas biocidas apropiadas. Los problemas operativos de estos equipos se asocian con la capacidad de barrido y el desprendimiento de fragmentos de resina los cuales son evitados con análisis al efluente y empleo de filtros para eliminar partículas de resina. <sup>(27)</sup>

### **3.2.1.3.- Intercambio Iónico**

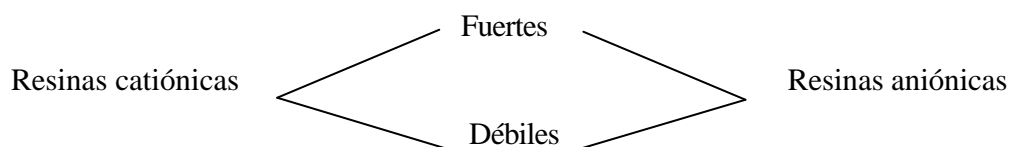
El intercambio iónico como su nombre lo indica es el intercambio reversible de iones entre un líquido y un sólido, en el cual no hay cambios permanentes en la estructura del sólido. En el tratamiento de agua, el intercambio iónico es comúnmente usado para suavizar, desmineralizar o en la recuperación de iones metálicos. El agua necesita ser acondicionada o pretratada para luego ser utilizada en algún proceso industrial o consumo doméstico. Sin embargo, existen procesos industriales tales como los sistemas de enfriamiento, generación de vapor, efluentes mineros, preparación de medicamentos, entre otros, donde se requiere un acondicionamiento del agua muy específico relacionado cuantitativa y cualitativamente con los sólidos disueltos presentes.

El agua que debe ser acondicionada, independientemente de la fuente de suministro, contiene distintas concentraciones de sales disueltas, las cuales están

disociadas en forma de iones. Los iones positivos son los cationes ( $\text{Ca}^{+2}$ ,  $\text{Mg}^{+2}$ ,  $\text{Na}^+$ , entre otros) y los negativos son los aniones ( $\text{SO}_4^-$ ,  $\text{Cl}$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{NO}_3^-$ ,  $\text{PO}_4^-$ , entre otros).

Una resina de intercambio iónico tiene como objetivo intercambiar de forma reversible ciertos tipos de iones indeseables que están presentes en el agua por iones deseables que están presentes en la resina. Una vez realizado el intercambio en el transcurso del tiempo ocurre el agotamiento en la resina de los iones deseables, por lo que se procede a realizar el proceso de regeneración con una solución concentrada de iones deseables para que éstos queden en la resina y así poder reiniciar el ciclo. Todo este proceso se realiza continuamente, en lo que se denomina unidades de intercambio iónico y cuyas características se describen posteriormente.

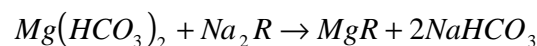
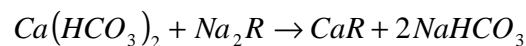
El grupo ionizable adherido a la estructura de la resina determina la capacidad funcional del intercambiador. Existen cuatro tipos generales de resinas de intercambio iónico basadas en su grupo funcional utilizadas en tratamientos de agua.



Como lo dice su nombre, las resinas catiónicas tienen cationes para ser intercambiados, los grupos funcionales son ácidos tales como:  $\text{R} - \text{SO}_3\text{H}$  (sulfónico);  $\text{R} - \text{OH}$  (fenólico);  $\text{R} - \text{COOH}$  (carboxílico) y  $\text{R} - \text{PO}_3\text{H}_2$  (fosfórico). La letra R representa la red orgánica de la resina. Las resinas catiónicas fuertes contienen grupos funcionales derivados de un ácido fuerte ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ,  $\text{HCl}$ ) y las débiles contienen grupos derivados de un ácido débil ( $\text{H}_2\text{CO}_3$ ).

Las resinas aniónicas tienen aniones para ser intercambiados y sus grupos funcionales son: R – NH<sub>2</sub> (amina primaria); R – R'NH (amina secundaria); R – R'<sub>2</sub>N (amina terciaria) y R – R'<sub>3</sub>N<sup>+</sup> OH<sup>-</sup> (amonio cuaternario). La letra R representa radicales orgánicos como el radical metilo (CH<sub>3</sub>). Las resinas aniónicas que contienen grupos derivados de aminas débiles se denominan resinas aniónicas débiles y las derivadas de compuestos amonio cuaternario son aniónicas fuertes.<sup>(14)</sup>

**Ablandadores de agua:** estos equipos eliminan cationes, como el calcio y el magnesio que dificultan el buen funcionamiento del equipo de procesamiento aguas abajo, como por ejemplo: membranas de ósmosis inversa, columnas de desionización y unidades de destilación. Los lechos de resina ablandadora se regeneran con una solución de cloruro de sodio al 10% (solución salina). Los temas de mayor inquietud se vinculan a la proliferación de microorganismos, formación de canales debido a una velocidad de flujo inapropiada, contaminación orgánica de la resina, rotura de las partículas de resina y la contaminación de la solución salina que se usa para regenerar el sistema. Las medidas de control incluyen la recirculación de agua durante los periodos de escaso uso, el saneamiento periódico de la resina y del sistema de la solución salina, el empleo de dispositivos de control microbiano (p.e. luz ultravioleta y cloro), una frecuencia de regeneración apropiada, el monitoreo de efluentes (dureza) y la filtración aguas abajo para la eliminación de partículas de resina. A continuación las ecuaciones que rigen el proceso: (Figura No. 3)<sup>(14, 24)</sup>



Dureza de  
Carbonatos

Productos solubles  
que no comunican  
Dureza

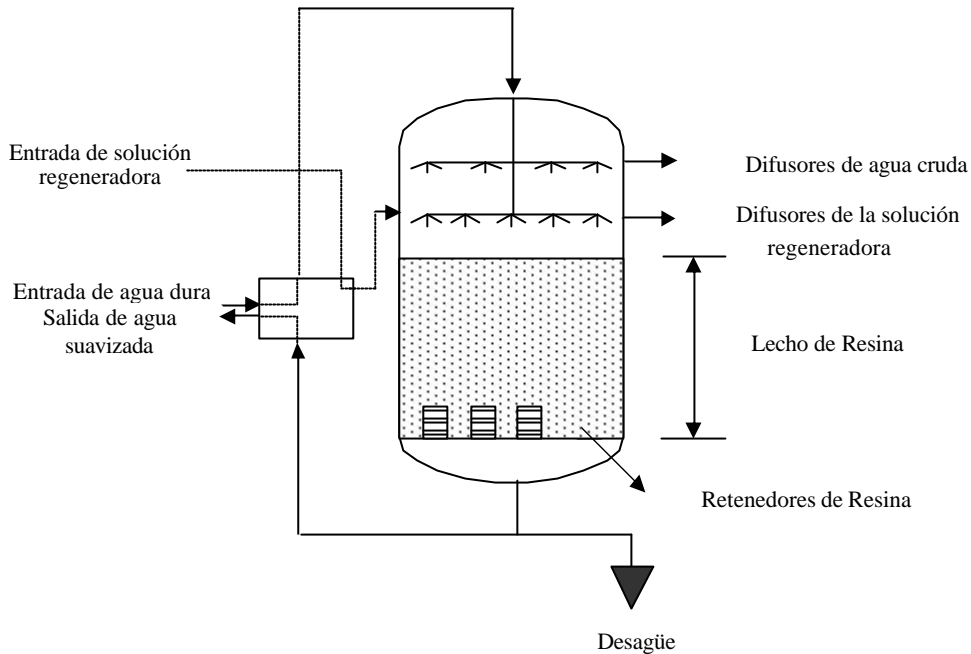


Figura No. 3 Suavizador y sus componentes.

**Desmineralización o desionización por intercambio iónico:** es capaz de remover todos los iones del agua, además de remover la sílice y obtener de esta forma una excelente calidad de agua sin sílice para calderas modernas que operan a altos valores de presión y temperatura. Los sólidos disueltos que se eliminan del agua se detallan a continuación:

Cationes

Al<sup>+3</sup> (aluminio)  
 Ba<sup>+2</sup> (bario)  
 Ca<sup>+2</sup> (calcio)  
 Mg<sup>+2</sup> (magnesio)  
 K<sup>+</sup> (potasio)  
 Na<sup>+</sup> (sodio)

Aniones

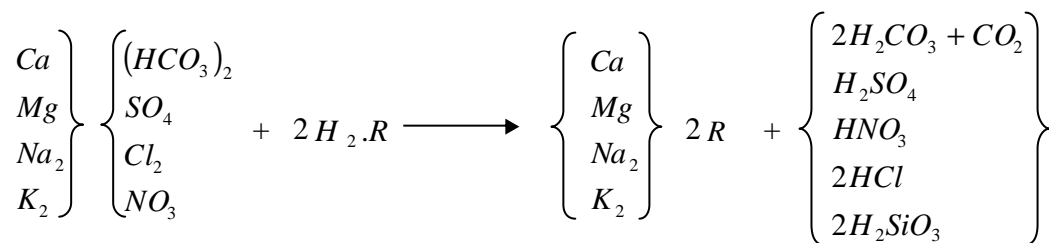
HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> (bicarbonato)  
 Cl<sup>-</sup> (cloruro)  
 SO<sub>4</sub><sup>-2</sup> (sulfato)  
 N<sub>3</sub><sup>-2</sup> (nitrato)



Además se remueve sílice ( $\text{SiO}_2$ ) y dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$  libre).<sup>(13)</sup>

El sistema de desionización tiene resinas cargadas que requieren una regeneración periódica con un ácido y una base. Típicamente, las resinas catiónicas se regeneran con ácido clorhídrico o ácido sulfúrico, los cuales reemplazan los iones capturados por iones de hidrógeno, las resinas aniónicas se regeneran con hidróxido de sodio o potasio, que reemplazan los iones negativos capturados por iones hidróxido. Ambos regenerantes químicos son biocidas y ofrecen una medida de control microbiano. Las ecuaciones que rigen estos procesos son las siguientes:

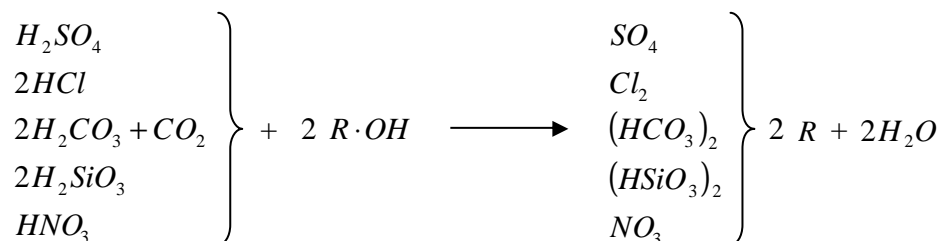
Intercambiador de cationes tipo ácido fuerte



Donde R: red orgánica de la resina

$H_2$  representa el grupo funcional sulfónico  $\text{SO}_3\text{H}$ .

Intercambiador de aniones tipo base fuerte.



El sistema puede estar diseñado de tal manera que ambas resinas estén separadas o formen un lecho mixto. Para la desmineralización se utilizan combinaciones de resinas catiónicas (débil y fuerte) y de resinas aniónicas (débil y fuerte), desgasificador y lechos mezclados (Tabla No. 9). Los aspectos a controlar son los mismos para todas las formas de desionización e incluyen el control microbiano y de endotoxinas, el impacto de aditivos químicos en las resinas y membranas, y la pérdida, degradación y contaminación de la resina. En lo que respecta a las unidades de desmineralización se debe tener en cuenta específicamente la frecuencia de regeneración y la formación de canales. Todas estas variables se controlan mediante circuitos de recirculación, control microbiano por luz ultravioleta, monitoreo de conductividad, análisis de la resina, monitoreo microbiano, regeneración frecuente para eliminar y controlar el crecimiento de microorganismos, utilizar un equipo de tamaño adecuado para obtener un flujo adecuado de agua. <sup>(27)</sup>

Tabla No. 9 Sistemas de desmineralización de acuerdo con su aplicación y calidad del efluente

<b>Sistema Desmineralizador</b>	<b>Aplicación</b>	<b>Características del Efluente</b>
AF+BD	?No se limita la sílice y el CO <sub>2</sub>	?Conductividad = 10-30 µS/cm ?Sílice sin cambios
AF+BD+D	?No se limita la sílice ?Se necesita remover CO <sub>2</sub>	?Conductividad = 10-20 µS/cm ?Sílice sin cambios
AF+BF	?Baja alcalinidad del agua cruda ?Se necesita remover sílice	?Conductividad = 5-15 µS/cm ?Sílice = 0.02-0.1 ppm
AF+D+BF	?Alta alcalinidad del agua cruda ?Se necesita remover sílice	?Conductividad = 5-15 µS/cm ?Sílice = 0.02-0.1 ppm

Tabla No. 9 Sistemas de desmineralización de acuerdo con su aplicación y calidad del efluente (Cont.)

Sistema Desmineralizador	Aplicación	Características del Efluente
AF+BF+D+BF	?Alta alcalinidad sulfato y cloruros ?Se necesita remover sílice	?Conductividad = 5-15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ?Sílice = 0.02-0.1 ppm
AD+AF+D+BD+BF	?Alta dureza, alcalinidad, sulfato y cloruro ?Se necesita remover sílice	?Conductividad = 5-15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ?Sílice = 0.02-0.1 ppm
AF+D+BF+AF+BF	?Alta alcalinidad y sodio ?Excelente calidad de agua	?Conductividad = 1-5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ?Sílice = 0.01-0.05 ppm
LM	?Bajo sólidos es el agua cruda ?Agua de alta pureza	?Conductividad < 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ?Sílice = 0.01-0.05 ppm
AF+BF+LM	?Alta alcalinidad y sólidos disueltos ?Agua de alta pureza	?Conductividad < 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ?Sílice = 0.01-0.05 ppm
AF: ácido fuerte BF: base fuerte AD: ácido débil	BD: base débil LM: lecho mezclado D: desgasificador o desaerador al vacío	

Fuente: LIPESA, 1998

En la actualidad hay otras tecnologías aplicadas en el área de intercambio iónico como son: la electrodesionización y la electrodiálisis en la primera se eliminan sales presentes en el agua combinando la acción de resinas de lecho mixto, membranas de permeabilidad selectiva y un campo eléctrico, realizándose la regeneración de la resina de forma constante sin necesidad de agregar sustancias regeneradoras; para el segundo sólo se emplea electricidad y membranas selectivamente permeables para separar, concentrar y eliminar los iones separados de la corriente de agua. Sin embargo este sistema es menos eficiente que el sistema anterior ya que no contienen resinas para mejorar la remoción de iones. Además las

unidades de electrodiálisis requieren la inversión periódica de la polaridad y el lavado para mantener el funcionamiento operativo.

#### **3.2.1.4.- Destilación**

La destilación es el proceso que se utiliza desde hace algunos siglos en varios países para obtener <<agua pura>>. El uso del agua destilada es recomendado o muy específico por la literatura para ciertas aplicaciones, como en la obtención de agua para la preparación de productos farmacéuticos, en la etapa de enjuague para la fabricación de componentes electrónicos, entre otros.

Las unidades de destilación proporcionan la purificación química y microbiana por vaporización térmica, eliminación de niebla y condensación. Existe una variedad de diseños disponibles que incluyen destiladores de efecto simple, de efecto múltiple y por compresión de vapor. Las dos últimas configuraciones se emplean por lo general en sistemas más grandes dada su capacidad y eficiencia. Los sistemas de agua destilada pueden requerir un control menos riguroso en cuanto a la calidad de la fuente de agua en comparación con los sistemas de membranas. Las áreas de importancia incluyen la transferencia de impurezas, desborde del evaporador, estancamiento, diseño de sellos de la bomba y del compresor y variaciones de la conductividad (calidad) durante la puesta en marcha y la operación del sistema. Los métodos de control consisten en la eliminación confiable de la niebla, indicadores de nivel - visual o automatizado-, el uso de bombas y compresores sanitarios, drenaje adecuado, control de soplado y empleo de sensores de la conductividad en línea con desviación automatizada, a la corriente de desechos, del agua de calidad inaceptable.<sup>(27)</sup>

La ventaja de este proceso se debe a la simplicidad del mismo. Las impurezas son separadas del agua a través del proceso fundamental de evaporación y

condensación. Dentro del sistema de destilación, la velocidad del vapor debe ser apropiada para evitar el arrastre de gotas conteniendo impurezas, tales como pirógenos. Para mantener la velocidad de vapor baja, éste debe recorrer un espacio considerable entre el evaporador y el condensador, por esta razón los destiladores convencionales tienen un tamaño mayor en relación con su capacidad.

Las regulaciones actuales para destiladores de <<alta pureza>> disponen que las partes en contacto con el vapor o con el destilado deben estar revestidas de estaño puro, de acero inoxidable 304L ó 316L, o de vidrio químicamente resistente. <sup>(5)</sup>

### **3.2.1.5.- Ósmosis Inversa**

La tecnología de separación por membranas ha tenido un rápido avance en años recientes, primeramente debido a la estimulación de la conversión del agua salada y programas de órganos artificiales. Aunque podríamos pensar en membranas como un filtro especial, hay a menudo poca similitud entre el uso de membranas y filtros. Las membranas pueden ser fabricadas para separar, agua pura de agua salada, iones inorgánicos de orgánicos y un compuesto orgánico de otro. Una gran ventaja de los sistemas por membranas es el bajo requerimiento de energía para separar materiales disueltos, la separación es efectuada enteramente en la fase líquida y no es requerida la vaporización.

Las unidades de ósmosis inversa (OI) emplean una membrana semipermeable selectiva (generalmente de acetato de celulosa o de poliamidas aromáticas), es decir, que ciertos componentes de una solución, usualmente el solvente, pueden pasar a través de ella, mientras que otros, usualmente sólidos disueltos, no y una presión diferencial sustancial para conducir el agua a través de la membrana y de esta manera, mejorar su calidad química y microbiológica. La membrana actúa como una barrera para los sólidos disueltos, repele los iones y tamiza casi todas las sustancias

orgánicas de peso molecular mayor de 200, incluso bacterias, virus y endotoxinas; conociéndose este fenómeno como ósmosis inversa. Donde la corriente de producto, conocida como PERMEADO emerge a presión atmosférica, mientras que el residuo, llamado CONCENTRADO, prácticamente sale a la presión original. <sup>(5,27)</sup>

A partir de una corriente de agua de suministro, se obtienen dos (2) corrientes, una de agua producto y agua residual (desecho). Dependiendo de la fuente de agua empleada pueden ser necesarias variaciones en el pretratamiento y en la configuración del sistema para alcanzar el rendimiento y la confiabilidad deseados. Un simple esquema de un sistema de ósmosis inversa se muestra en la Figura No. 4. La solución o alimentación se bombea a un tanque presurizado que contiene la membrana semipermeable. El agua purificada o agua producto se obtiene a presión atmosférica, el residuo presurizado, puede ser descargado a presión atmosférica a través de una válvula reguladora de flujo.

Las precauciones a considerar con respecto al diseño y la operación de unidades de ósmosis inversa incluyen la sensibilidad del material de la membrana a las bacterias y a los agentes sanitizantes, contaminación de la membrana, integridad de la membrana, integridad del sello y el volumen de agua residual.

Las fallas en la integridad de la membrana o el sello dan lugar a la contaminación del agua. Los métodos de control consisten en un pretratamiento apropiado del agua que alimenta el sistema, la selección de las membranas apropiadas, pruebas de desafío de la integridad, el diseño de la membrana o, como p.e. bobinado en espiral para promover la acción de lavado, el saneamiento periódico, el monitoreo de la presión diferencial, la conductividad, niveles microbiológicos y carbono orgánico total. La configuración de los sistemas de ósmosis inversa ofrece la posibilidad de control mediante la expansión de un sistema de paso simple a uno de camino paralelo, con utilización de aguas de rechazo, de doble paso y diseños combinados. Un ejemplo sería, el uso de un diseño de doble

pasada para mejorar la confiabilidad, la calidad y la combinación con sistemas de desionización y electrodesionización para el perfeccionamiento operativo y de la calidad del agua. <sup>(7)</sup>

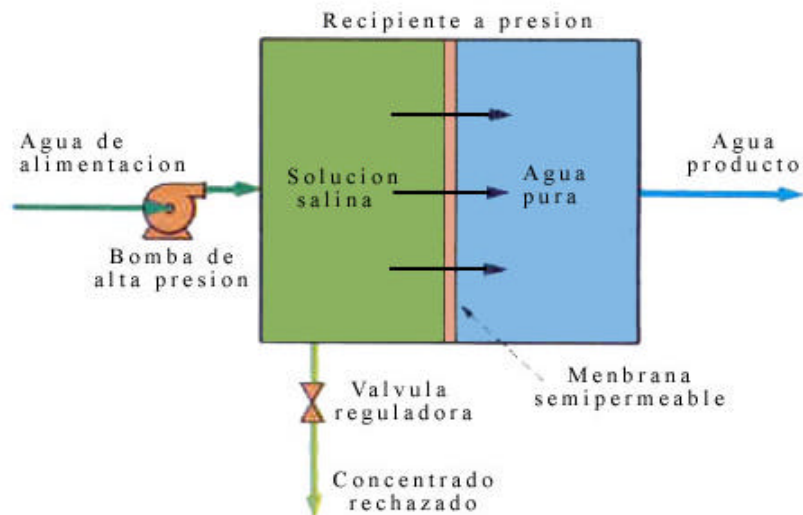


Figura No. 4 Principio del proceso de ósmosis inversa

Los pretratamientos necesarios más frecuentes utilizados para un proceso de ósmosis inversa son:

- Filtración de partículas de 25/50 micrómetros o superior y filtración menor de 8 micrómetros.
- Descalcificación o ablandamiento del agua.
- Decoloración mediante un filtro de carbón activado o adición de bisulfito.
- Desalinización por intercambio iónico. En otros casos en función de la calidad del agua deseada y del rendimiento del sistema, las resinas de intercambio iónico se disponen tras la unidad de ósmosis inversa.

### **Ventajas y Limitaciones de los Equipos de Ósmosis Inversa**

- Los equipos de ósmosis inversa realizan una separación sin cambio de fase, por esto el requerimiento de energía es bajo.
- La capacidad disponible de aprovechamiento para sistemas de ósmosis es muy alta, usualmente entre 85 – 95%. Dependiendo del tipo de membrana que se use y el grado de pretratamiento (calidad del agua de alimentación).
- Debido a que todas las membranas y equipos de OI son susceptibles al ensuciamiento, el proceso de OI usualmente no puede realizarse sin pretratamiento.
- Este proceso, en combinación con el intercambio iónico, se usa en la industria de la energía para producir agua de alimentación de los evaporadores de alta presión, y en la industria electrónica para producir agua para la fabricación, lavado y mantenimiento de componentes electrónicos.
- Los sistemas de OI son compactos y el espacio que se requiere para instalarlos es menor que en otros sistemas de desalinización, p.e. destilación o electrodiálisis.
- La presión que se aplica al equipo debe exceder la presión osmótica para obtener el producto y separar el flujo del solvente.
- Todas las membranas y equipos de ósmosis son severamente afectados por aceites y grasas, por lo que estos materiales deben ser removidos antes de entrar al equipo. <sup>(7)</sup>

#### **3.2.1.6.- Ultrafiltración**

Es otra tecnología que emplea una membrana permeable, pero a diferencia del sistema de ósmosis inversa funciona por separación mecánica. Las membranas en



el proceso de ósmosis inversa son tan cerradas que sólo dejan pasar las moléculas de agua, las membranas de ultrafiltración son más abiertas, es decir, retienen moléculas de tamaño mayor (proteínas), microorganismos y endotoxinas. Esta tecnología puede ser apropiada como un paso de purificación intermedio o final. Al igual que los sistemas de ósmosis inversa, el desempeño exitoso depende de otras operaciones unitarias y de la configuración del sistema. <sup>(27)</sup>

### **3.2.1.7.- Esterilización por Luz Ultravioleta**

El método de desinfección de agua por medio de luz ultravioleta se considera de gran ayuda, pues su función integral se basa en prevenir, proteger y desinfectar el agua garantizando la calidad de la misma, controlando la propagación de microorganismos patógenos (virus y bacterias), eliminando el ozono, el cloro y cloraminas del agua, así como también para disminuir el Carbono Orgánico Total (TOC), por sus siglas en inglés.

La generación artificial de la luz UV se realiza a través de un emisor (lámpara) de cuarzo puro, la cual contiene un gas inerte que es el encargado de proveer la descarga inicial, y conforme se incrementa la energía eléctrica, el calor producido por el emisor también aumenta junto con la presión interna del gas, lo cual genera la excitación de electrones que se desplazan a través de las diferentes líneas de longitud de onda, produciendo la luz UV. Una descarga de presión baja produce un espectro de 185 y 254 nm. La efectividad de estas lámparas decrece cuanto mayor es la concentración de sustancias disueltas en el agua, debido al efecto sombra que éstas pueden causar. En diversas publicaciones se indica que la cantidad de sólidos suspendidos totales presentes en el afluente del sistema UV debe estar entre 5-30 ppm.

Es importante mencionar que en el mejor de los casos, la luz UV sólo eliminará el 90 % de los microorganismos que entran a la unidad y que estas lámparas no tienen ningún efecto sobre "biofilms" que pudieran existir a lo largo del sistema, cuando los microorganismos son expuestos a una dosis adecuada de radiación ultravioleta a 254 nm de longitud de onda. Tienen una vida útil nominal de 7.000 a 8.000 horas (con los accesorios adecuados). Uno de los principales beneficios al aplicar luz UV con propósitos de desinfección es que no se utiliza ningún tipo de químico para ello, la luz UV no cambia las propiedades del agua o aire, es decir, no altera químicamente la estructura del fluido a tratar.<sup>(33, 39)</sup>

### ***Ventajas y Desventajas del Sistema UV***

#### **Ventajas del sistema UV**

- No altera el color, olor, acidez, ni sabor del agua salada.
- Es ecológicamente inerte; no implica almacenaje ni manipulación de sustancias químicas.
- No requiere de aditivos químicos.
- No genera sub-productos.
- Es efectivo en fracciones de segundos por lo que no se necesitan tanques de contacto.
- Reduce el riesgo de manejo.
- El mantenimiento es sencillo.

#### **Desventajas del sistema UV**

- Tratamiento limitado a aguas que presenten baja cantidad de sólidos y poca dureza.
- Si el agua tratada no cumple con los parámetros de calidad del equipo, el mantenimiento debe hacerse con mayor periodicidad.

### ***Otras Aplicaciones del Sistema UV***

Además de utilizar las lámparas UV para la purificación de agua, como método efectivo en la eliminación de los microorganismos patógenos contenidos en determinado afluente, también posee otras especificaciones las cuales se mencionan a continuación.<sup>(8)</sup>

- Desinfección de líquidos: agua potable y residual, jarabe simple, emulsiones y salmueras.
- Decloración en agua. Capaz de eliminar compuestos clorados presentes en el agua.
- Destrucción de ozono: destrucción de residuales de ozono no deseables presentes en el agua.
- Remoción de TOC: eliminación de ciertos compuestos orgánicos.
- Desinfección del aire: cuartos estériles, quirófanos, ductos de aire y preparación de alimentos.
- Desinfección de superficies: envases para bebidas y material de empaque de alimentos.
- Preparación de alimentos: proporciona agua libre de bacterias para inclusión en mezclas y productos alimenticios.
- Aire para recipientes de almacenaje: previene el crecimiento de microorganismos en fluidos por contaminación aérea, ya sea en ventilación o corriente de aire.

- Agua para enjuague: el agua para enjuague libre de bacterias provee un grado mayor de protección contra la contaminación, especialmente en áreas donde el aseo y limpieza son esenciales, tales como, en el empaquetado de alimentos.
- Agua de enjuague para partes electrónicas: opera como una parte integral del sistema de agua para la pureza de enjuague en componentes de la industria electrónica, especialmente semiconductores.
- Cosméticos: se requiere para la preparación de ciertos cosméticos y productos que requieren agua libre de bacterias o químicos extraños.
- Farmacéuticos: es imperativo que los productos farmacéuticos estén libres de bacterias y agentes químicos extraños al producto.
- Agua refrescante: purificación de agua refrescante para maquinaria de proceso de intercambio de calor previene contaminación bacteriana, algas, crecimiento biológico y otros contaminantes que crecen en el agua.

The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) plantea que debido a los avances en la tecnología de purificación del agua, no pueden recomendar un proceso de purificación en particular para producir un agua con una calidad específica. La decisión sobre cual sistema o sistemas instalar depende de experiencias pasadas y las necesidades actuales y futuras. La principal consideración es la calidad de la fuente del agua. Si hay una alta concentración de sólidos disueltos ( $> 1 \text{ g/l}$ ; 1.000 ppm), el agua probablemente tiene que ser previamente pretratada para luego ser purificada (p.e. por ósmosis inversa). Por consiguiente, una combinación de los procesos disponibles para la purificación del agua pueden ser

necesarios para producir agua con la calidad deseada. En la Tabla No. 10 se muestra la comparación de los procesos que se citan anteriormente. <sup>(23)</sup>

Tabla No. 10 Comparación de procesos para purificación de agua

Procesos de Purificación	Principales Clases de Contaminantes					
	Sólidos Disueltos Ionizables	Gases Disueltos Ionizables	Disueltos Orgánicos	Partículas	Bacterias	Pirógenos/endotoxinas
Destilación	E/G	P	G	E	E	E
Desionización	E	E	P	P	P	P
Ósmosis Inversa	G	P	G	E	E	E
Adsorción con carbón	P	P	E/G	P	P	P
Filtración	P	P	P	E	E	P
Ultrafiltración	P	P	G	E	E	E
Oxidación por UV	P	P	E/G	P	G	P
E = Excelente (Remoción total o casi completa) G = Bueno (Remoción de grandes porcentajes) P = Deficiente (Poca o sin remoción)						

Fuente: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1991

#### 4.- ANTECEDENTES

A partir de mayo de 1991, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", inicia una serie de cambios en su Planta de Tratamiento de Agua, los cuales consisten en la construcción de un (1) tanque subterráneo de concreto armado para el almacenamiento de agua potable; la adquisición e instalación: de un (1) tanque hidroneumático, un (1) desmineralizador de hierro, tres (3) equipos de ósmosis inversa y tres (3) destiladores de vidrio; asimismo, se cambia el circuito de tuberías por un circuito de tuberías, válvulas, uniones, en acero inoxidable 304 L y equipos de bombeo y tanques de compensación de acero inoxidable 316 L, todo ello con la finalidad de cumplir con las especificaciones hidráulicas y sanitarias que establecen las normas nacionales e internacionales para plantas de tratamiento utilizadas en la elaboración de productos biológicos y farmacéuticos.

Al concluir los trabajos de instalación se realiza una evaluación hidráulica y sanitaria de la planta y se obtienen resultados satisfactorios desde el punto de vista hidráulico. Sin embargo, la evaluación sanitaria indica variaciones en la calidad microbiológica del agua producto en algunos de los equipos.

De esta observación surge la necesidad de una nueva evaluación de la Planta de Tratamiento de Agua, la cual se ejecuta mediante el Trabajo Especial de Grado, Evaluación Sanitaria e Hidráulica de la Planta de Tratamiento de Agua del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Arreaza y Salaverría (1994).

Arreaza y Salaverría, para evaluar sanitaria e hidráulicamente la Planta de Tratamiento de Agua del Instituto, dividen la misma en cuatro sistemas, según el tipo de proceso que se realiza y la calidad del agua producto de cada equipo o unidad, siendo estos sistemas los siguientes:

- Sistema 1: Abastecimiento

- Sistema 2: Pretratamiento
- Sistema 3: Destilación
- Sistema 4: Ósmosis Inversa

Señalan que de acuerdo a los resultados que obtienen en la fase experimental, julio a diciembre 1994, el agua producto de los destiladores de vidrio, Sistema 3, es de calidad inyectable y el producto del destilador metálico es de calidad purificada, con base en los criterios que establecen las Buenas Practicas de Fabricación para la Industria Farmacéutica (BPF) y la USP y el agua producto del Sistema 4 tiene calidad inyectable según la USP, sin embargo, no cumple con calidad purificada de acuerdo a las BPF en relación a la conductividad especifica y aerobios mesófilos. En el Sistema 2, se detecta crecimiento bacteriano en las unidades de intercambio iónico hasta niveles considerados como limites de acción. Recomiendan incrementar la eficiencia de estas unidades, principalmente con respecto a sólidos totales para obtener agua purificada como producto del Sistema 2. En lo que respecta a las características hidráulicas la Planta satisface lo establecido en las normas de BPF.

## **5.- DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"**

En la actualidad el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es el Centro de Referencia Sanitaria para la prevención, vigilancia y control de la salud de los venezolanos, al producir bienes y dar servicios de calidad para satisfacer las demandas nacionales de agentes inmunizantes y de diagnóstico de enfermedades infecciosas; desarrollar investigaciones orientadas al mejoramiento y ampliación de sus líneas de producción, registro y control; realizar diagnóstico en el campo de enfermedades transmisibles, asegurar y controlar la calidad de productos de consumo humano, a través de un proceso estricto de registro y vigilancia de los mismos, y capacitar técnica y científicamente los recursos humanos necesarios para la prestación de servicios en las áreas de su competencia. Entre estas actividades se destacan las siguientes:

***Producción de:*** vacunas bacterianas (DPT y Toxoide Tetánico), vacunas virales (antirrábica humana y veterinaria), hemoderivados de origen animal; cultivos celulares; medios de cultivo con fines microbiológicos y para cultivos celulares; reactivos químicos y colorantes, animales y sub-productos de uso experimental, agua purificada y agua calidad inyectable.

***Control*** Interno de Calidad de Biológicos e insumos que intervienen en la producción.

***Preparación de*** soluciones para uso interno.

***Procesamiento de*** material de vidrio para uso institucional.

***Tratamiento de*** agua para la obtención de un agua con características físico-químicas y microbiológicas específicas para su uso en la producción y análisis de los productos elaborados y diversas actividades de la institución.

***Esterilización de*** insumos usados en la producción y análisis de los productos finales y en otras actividades de la institución.



**Diagnóstico de:** diferentes tipos de virus causantes de: infecciones respiratorias, problemas neurológicos, hepatitis y enfermedades de transmisión sexual; cepas bacterianas de importancia epidemiológica; cepas provenientes de alimentos, cosméticos y ambiente; y diagnóstico inmunológico de las micosis sistémicas.

**Descontaminación de** material infectado o contaminado proveniente de los análisis y diagnósticos realizados en la institución.

**Registro y control de:** diferentes productos alimenticios, farmacéuticos, cosméticos, paramédicos, biológicos, naturales y oficiales con fines de registro y control sanitario.

**Capacitación y desarrollo** a través de la Gerencia de Investigación y Docencia que actúa como coordinador para garantizar la programación y ejecución de investigaciones relacionadas con las áreas de competencia institucional y formación de Recurso Humano especializado dentro del Sector Salud.

Dentro de estas actividades, la Planta de Tratamiento, representa un punto vital en la mayoría de ellas, ya que debe abastecer de agua, con la calidad específica requerida, la demanda de las diferentes Unidades Técnicas, adscritas a las Gerencias Sectoriales de: Producción, Diagnóstico y Epidemiología y Registro y Control.

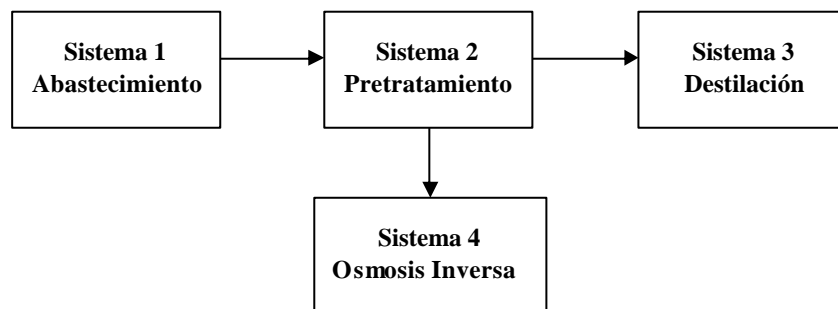
La Planta de Tratamiento del Agua del Instituto Nacional e Higiene "Rafael Rangel", tiene como objetivo fundamental la producción de agua con calidad preestablecida de acuerdo al uso para el que se destina, el cual está relacionado básicamente con la industria farmacéutica.

Está ubicada en el sótano del edificio sede del Instituto, ocupando un área de 45 m<sup>2</sup>, aproximadamente, constituida por una serie de unidades y equipos conectados en serie o en paralelo, donde se realizan operaciones de filtración, procesos de desmineralización, y esterilización, en una etapa previa de pretratamiento al agua de alimentación para adecuar sus características a niveles tales que no afecten la

eficiencia de las unidades de destilación y ósmosis inversa, unidades que conforman la etapa de producto terminado.

La Planta tiene una capacidad teórica instalada de 1.407 l/h, con un funcionamiento de seis (6) horas diarias, de lunes a viernes, en horario de 7:00 am a 1:00 pm. El programa de mantenimiento de las unidades que comprende procedimientos de limpieza, desinfección y saneamiento, se realiza durante las tardes y/o fines de semana. En ella se producen dos tipos de agua: agua purificada y agua para inyectables; las mismas deben cumplir con lo que establece la normativa vigente relacionada, especialmente la USP.

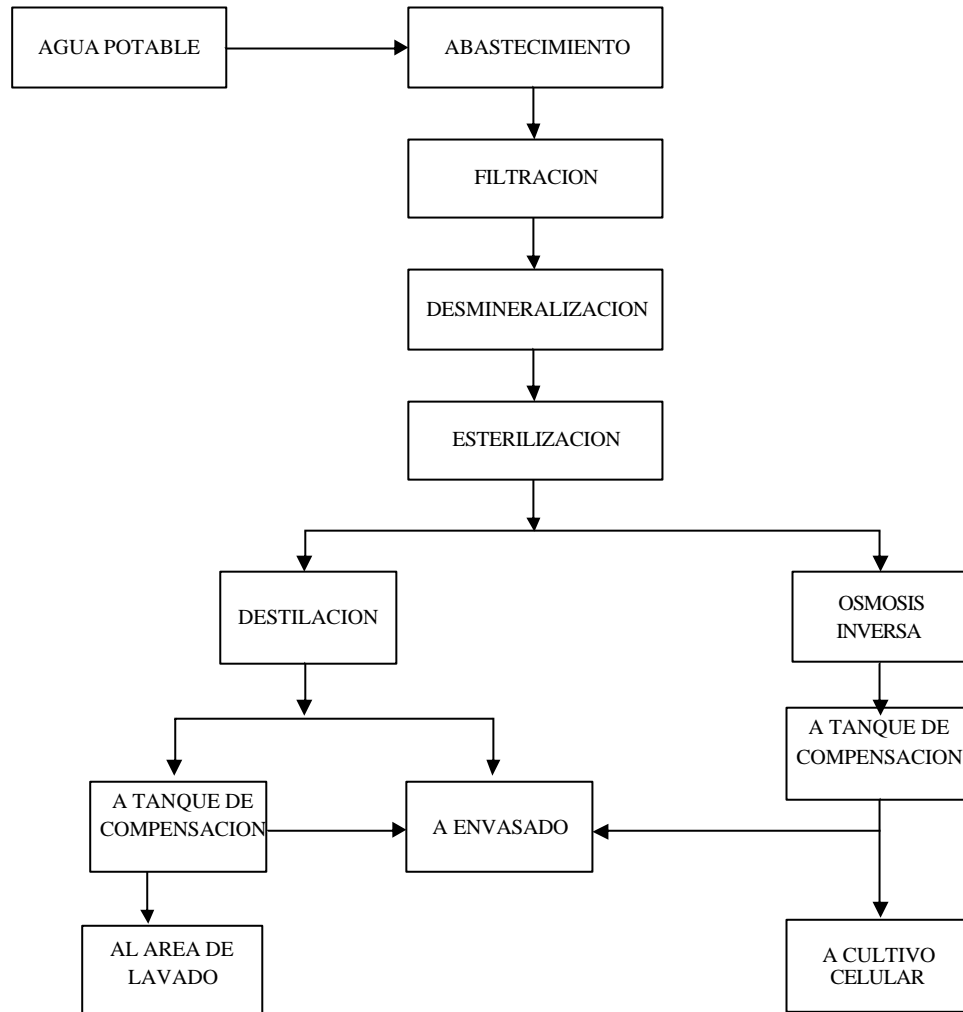
Para facilitar la ejecución de los objetivos de este Trabajo Especial de Grado, se mantiene la configuración de las unidades y equipos que conforman los cuatro Sistemas que proponen Arreaza y Salaverría <sup>(5)</sup>, los cuales se señalan en la Figura No. 5.



Fuente: Arreaza, Salaverría 1994

Figura No. 5 Sistemas de funcionamiento de la planta

De acuerdo al tipo de proceso que se realiza y a la calidad del agua que se produce las unidades y equipos que conforman los cuatro sistemas se muestran en el diagrama de bloque de la Planta de Tratamiento de Agua. (Figura No. 6)



Fuente: Arraza, Salaverria 1994

Figura No. 6 Diagrama de bloque de la planta de tratamiento de agua del INH "RR"

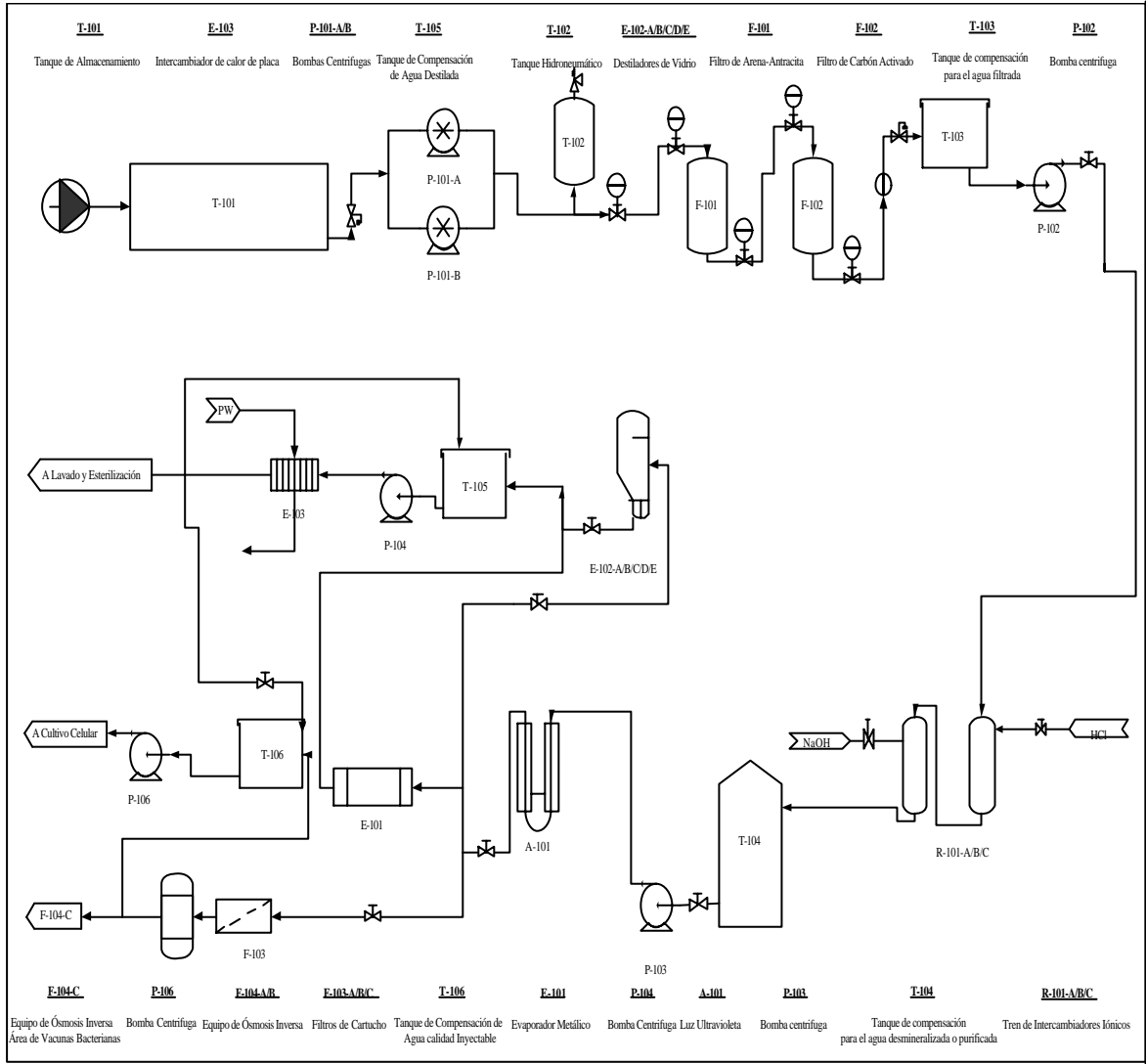


Figura No. 7 Diagrama de flujo de la planta

A continuación se señalan las especificaciones y características de cada unidad y equipo instalados en la Planta, información que se obtiene de manuales de operación, material bibliográfico y del personal que labora en la misma, así como el diagrama de flujo de la planta, para ayudar en la comprensión del sistema. (Figura No. 7)

### **Sistema de abastecimiento – Sistema 1.**

Este sistema tiene como función principal almacenar el agua potable, la cual es suministrada por Hidrocapital a través del sistema Tuy I, con la finalidad de abastecer a la Planta de un caudal continuo a la presión requerida para el funcionamiento de las unidades que la conforman. Está constituido por las siguientes unidades y equipos:

<b>TANQUE DE ALMACENAMIENTO (T-101)</b>
<b>Función:</b> Almacenar el agua potable para suministro de la Planta y compensar las fluctuaciones de volumen debido al consumo.
<b>Características de la Unidad:</b> Material de construcción: concreto armado Dimensiones 3x8x2 m Capacidad útil 40.000 l
<b>Condiciones de Operación:</b> No requiere manipulación para su operación.

<b>SISTEMA HIDRONEUMÁTICO (T-102)</b>
<b>Función:</b> Garantiza el caudal constante a la presión de operación requerida por la unidad de pretratamiento.
<b>Características de la Unidad:</b> Capacidad 850 l
<b>Condiciones de Operación:</b> Presión hidrostática: 72 m Presión de operación (mín/máx): 50/70 psi El equipo opera automáticamente con funcionamiento alterno de las bombas (P-101A/B) con una potencia de 5 Hp c/u y un caudal de bombeo de 1,39 l/s c/u

## Sistema de Pretratamiento – Sistema 2

Este sistema está formado por un conjunto de equipos, cuya función es remover del agua de abastecimiento ciertas sustancias indeseables como: sólidos en suspensión, sólidos disueltos, iones y microorganismos; como medida de protección hacia los equipos y unidades de los Sistema de: Destilación – Sistema 3 y Ósmosis Inversa – Sistema 4.

Las unidades de filtración están conectadas en serie y existe un lazo de recirculación a nivel de intercambiador iónico con el fin de mantener un flujo dinámico dentro del sistema para evitar puntos muertos y con ello la proliferación bacteriana.

<b>FILTRO DE ARENA Y ANTRACITA (F-101)</b>
<b>Función:</b> Remover parte del material particulado presente en el agua de alimentación para aumentar la eficiencia de los intercambiadores iónicos, destiladores y unidades de ósmosis inversa.
<b>Características de la Unidad:</b> Material de construcción: acero al carbono Forma: Cilíndrica Diámetro: 76 cm. Altura: 152 cm. Revestimiento int/ext: Epóxico
<b>Características del Lecho Filtrante:</b> Medio dual: Arena 50 % y Antracita 50 % Altura del lecho: 84 cm. Volumen total: 0,48 m <sup>3</sup> Altura de grava: 23 cm. Altura total del lecho: 107 cm.
<b>Condiciones de Operación:</b> Caudal (mín/máx): 0,95/2,22 l/s Caudal de retolavado: 2,53 l/s Presión: 50 psi. Se realiza por medio de una válvula Multiport la cual tiene tres posiciones para cambiar la dirección de flujo del agua.

<b>FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO (F-102)</b>
<b>Función:</b> Se utiliza para la remoción del cloro residual libre presente en al agua de alimentación, así como material particulado de origen orgánico e inorgánico que proporcione olor y sabor al agua.
<b>Características de la Unidad:</b> Material de construcción: acero al carbono Forma: Cilíndrica Diámetro: 76 cm. Altura: 152 cm. Revestimiento int/ext: Epóxico
<b>Características del Lecho Filtrante:</b> Medio dual: Carbón Activado 75 % y Antracita ~ 20 % Altura del lecho: 61cm. Volumen total: 0,41 m <sup>3</sup> Altura de grava: 30 cm.
<b>Condiciones de Operación:</b> Caudal (mín/máx): 0,95/2,22 l/s Caudal de retolavado: 2,53 l/s Presión: 50 psi. Se realiza por medio de una válvula Multiport la cual tiene tres posiciones para cambiar la dirección de flujo del agua.

La USP 23 reconoce el agua obtenida por intercambio iónico como agua purificada, por lo que puede ser utilizada en la elaboración de preparados medicamentosos y para otras aplicaciones tales como el lavado de equipos, así como para la preparación de algunos productos químicos de utilización en la industria farmacéutica, a excepción de las destinadas a uso parenteral, ya que podría contener microorganismos y endotoxinas bacterianas.

Teóricamente la regeneración de las resinas debe realizarse cuando la conductividad sea superior a 2  $\mu\text{mho/cm}$ . Primero debe regenerarse la resina catiónica y luego la aniónica, de manera que al regenerar la aniónica ésta quede libre de los cationes que proporcionan dureza al agua. Al agotarse la resina, se realizan cuatro ciclos en ambas columnas retolavado, succión química, enjuague lento y enjuague rápido.

<b>INTERCAMBIADOR IÓNICO (R-101B)</b>
<p><b>Función:</b> Remover iones, dióxido de carbono y sílice del agua de alimentación ya filtrada, esta pasa por una columna de resina catiónica y una aniónica, para ser dispuesta en los sistemas siguientes.</p>
<p><b>Características de la Unidad:</b> Modelo: Culligan dI-1665 Material de construcción: fibra de vidrio Forma: Cilíndrica Diámetro: 41 cm. Altura: 165 cm.</p>
<p><b>Características de la Resina:</b> Resina catiónica: IONAC C-249 ácido fuerte. Volumen: 0,11 m<sup>3</sup> Regenerante: HCl al 30 % Resina aniónica: IONAC ASB-2 base fuerte. Regenerante: NaOH al 50 % Volumen: 0,11 m<sup>3</sup></p>
<p><b>Condiciones de Operación:</b> Caudal: 0,5 l/s Presión (mín/máx): 30/50 psi. Temperatura del agua (mín/máx): 10/35 °C Está provisto de un programador de pasos electromecánico y una válvula rotativa piloto que permite abrir y cerrar las válvulas de diafragma que componen el manifold. Para completar cada uno de los pasos que componen la regeneración y servicio, donde para cada una tiene una posición diferente.</p>

<b>INTERCAMBIADOR IÓNICO (R-101A/C)</b>
<p><b>Función:</b> Remover iones, dióxido de carbono y sílice del agua de alimentación ya filtrada, esta pasa por una columna de resina catiónica y una aniónica, para ser dispuesta en los sistemas siguientes.</p>
<p><b>Características de la Unidad:</b> Modelo: Autotrol Material de construcción: fibra de vidrio Forma: Cilíndrica Diámetro: 37 cm. Altura: 184 cm.</p>



<b>INTERCAMBIADOR IÓNICO (R-101B) (Cont.)</b>
<p>Características de la Resina:  Resina catiónica: IONAC C-249 ácido fuerte.  Volumen: 0,11 m<sup>3</sup>  Regenerante: HCl al 30 %  Resina aniónica: IONAC ASB-2 base fuerte.  Regenerante: NaOH al 50 %  Volumen: 0,11 m<sup>3</sup></p>
<p>Condiciones de Operación:  Caudal: 0,42 l/s  Presión (mín/máx): 40/70 psi.  Temperatura del agua (mín/máx): 7/40 °C  Está provisto de un programador de pasos electromecánico y una válvula rotativa piloto que permite abrir y cerrar las válvulas de diafragma que componen el manifold. Para completar cada uno de los pasos que componen la regeneración y servicio, donde para cada una tiene una posición diferente.</p>

Esterilizador de luz ultravioleta (A-101) la función esencial de este equipo es de desinfección y se logra al pasar agua a través de una lámpara capaz de emitir una longitud de onda corta de 254 nm, donde se alcanza la reducción del 99% de las bacterias patógenas.

<b>ESTERILIZADOR DE LUZ ULTRAVIOLETA (A-101)</b>
<p>Función:  Remover microorganismos patógenos que puedan estar presentes en el agua luego de los procesos anteriores.</p>
<p>Características de la Unidad:  Dos tubos de cuarzo  Cubierta exterior de acero inoxidable en forma de U</p> <p>Condiciones de Operación:  Presión máxima: 125 psi  Capacidad: 45,4 l/mín.  Longitud de onda: 254 nm  Temperatura del agua (mín/máx): 2/43 °C  No requiere manipulación para su operación, solo conexión a la fuente eléctrica.</p>

La ubicación del esterilizador al final del lazo de recirculación es con la finalidad de evitar recontaminación aguas abajo, ya que existe la posibilidad de contaminación bacteriana en el efluente de intercambio iónico.

El Sistema de Pretratamiento – Sistema 2, consta de dos tanques de compensación, ubicados a la entrada y salida de las unidades de intercambio iónico, los cuales permiten la recirculación del agua dentro del sistema.

<b>TANQUE DE COMPENSACIÓN (T-103 / T-104)</b>
<b>Función:</b> Almacenar el agua proveniente de los filtros de arena y carbón activado y de los intercambiadores iónicos para formar parte del lazo de recirculación en el sistema.
<b>Características de la Unidad (T-103):</b> Material de construcción: acero inoxidable 304 L Forma: cilíndrica Diámetro: 1 m Altura: 0,9 m Capacidad total: 715 l Control de nivel máximo: flotante
<b>Características de la Unidad (T-104):</b> Tipo: a presión Material de construcción: acero inoxidable 316 L Forma: cilíndrica Diámetro: 1 m Altura: 2 m Capacidad total: 1.571 l Válvula de seguridad: una (1)
<b>Condiciones de Operación:</b> Presión: atmosférica No requiere manipulación para su operación.

<b>EQUIPO DE BOMBEO (P-102 / P-103)</b>
<b>Función:</b> La bomba P-102 moviliza el flujo desde el tanque T-103 hasta las unidades de intercambio iónico y mantiene la recirculación del agua mientras están en mantenimiento.

<b>EQUIPO DE BOMBEO (P-102 / P-103) (Cont.)</b>
Mientras que la P-103 realiza lo mismo desde el tanque T104 hacia el esterilizador de luz ultravioleta, cerrando otro lazo de recirculación con las unidades del Sistema de Destilación – Sistema 3.
<b>Características de la Unidad (P-102):</b> Tipo: centrífuga sanitaria Marca/modelo: Giropak T4 Material de contacto: acero inoxidable Potencia: 2 Hp Capacidad máxima: 0,7 l/s Velocidad: 3450 rpm Motor: 220 v, Trifásico
<b>Características de la Unidad (P-103):</b> Tipo: centrífuga sanitaria Marca/modelo: Giropak 6V2 Material de contacto: acero inoxidable Potencia: 3 Hp Capacidad máxima: 0,7 l/s Velocidad 3450 rpm Motor: 220 v, Trifásico

### **Sistema de destilación – Sistema 3**

Este sistema se encarga de producir por medio de la destilación un agua calidad inyectable, libre de iones, microorganismos y pirógenos según los niveles establecidos en la USP <sup>(26)</sup>, para poder ser usada en la preparación de soluciones parenterales, entre otras. Consta de los siguientes equipos:

<b>EVAPORADOR METÁLICO (E-101)</b>
<b>Función:</b> Purificar química y microbiológicamente el agua desmineralizada proveniente del sistema de pretratamiento a través de un cambio de estado y una separación.
<b>Características de la Unidad:</b> Marca/modelo : Barnstead Termodrive TD-15 Material de construcción: aleación de cobre y estaño Presión (mín/máx): 10/100 psi Presión de vapor (mín/máx): 10/30 psi

<b>EVAPORADOR METÁLICO (E-101) (Cont.)</b>
Caudal de enfriamiento (mín/máx): 30/580 l/min Caudal de destilado: 78 l/h Flujo de Vapor: 250Kg/h Capacidad total: 228 l/h
Condiciones de Operación: Se requiere regular las válvulas de entrada de vapor y del agua de alimentación

<b>DESTILADORES DE VIDRIO (E-102A/B/C/D/E)</b>
Función: Purificar química y microbiológicamente el agua desmineralizada proveniente del sistema de pretratamiento a través de un cambio de estado y una separación.
Características de la Unidad: Marca/modelo: Barnstead/Mega-Pure 12 <sup>a</sup> Corning/AG-11 y MP-12A Material de construcción: vidrio pirex y teflón Fuente de calor: resistencia de inmersión (4) , 240 v, 2500W Control de caudal de entrada a la cámara de nivel constante: 0-600 cm <sup>3</sup> /min Control de caudal de entrada al evaporador: 1900 cm <sup>3</sup> /min Presión (mín/máx): 20/100 psi Caudal mínimo (enfriador):1,9 l/min Caudal (evaporador): 0,19 – 0,25 l/min Caudal máximo: 12 l/h Flujo de Vapor: 250Kg/h Capacidad total: 228 l/h
Condiciones de Operación: Se requiere regular las válvulas de entrada de vapor y del agua de alimentación

<b>TANQUE DE COMPENSACIÓN (T-105)</b>
Función: Recolecta el agua proveniente del destilador metálico y de los destiladores de vidrio, para su posterior distribución a los puntos de uso.
Características de la Unidad (T-105): Material de construcción: acero inoxidable 316 L

**TANQUE DE COMPENSACIÓN (T-105) (Cont.)**

Forma: cilíndrica  
 Diámetro: 0,57 m  
 Altura: 0,61 m  
 Capacidad total: 156 l  
 Control de nivel máximo: flotante

Condiciones de Operación:  
 No requiere manipulación para su operación.

**EQUIPO DE BOMBEO (P-104)**

Función:  
 Transporta el flujo de agua destilada desde le tanque de compensación (T-105) hasta el punto de uso.

Características de la Unidad:  
 Marca/modelo: Crepado C-6014  
 Tipo: centrífuga sanitaria  
 Material de contacto: acero inoxidable  
 Potencia: 2,9 Kw

**INTERCAMBIADOR DE CALOR (E-103)**

Función:  
 Enfría el agua destilada que se envía al área de lavado.

Características de la Unidad:  
 Material de construcción: acero inoxidable 316  
 Marca: APV Crepado  
 Modelo: SR-15F  
 Tipo: de palcas

Condiciones de Operación:  
 Antes de poner en funcionamiento el equipo de bombeo, la válvula colocada aguas arriba del intercambiador de calor debe estar cerrada, para prevenir fugas y daños a las láminas debido a la presión del agua.

### Sistema de Ósmosis Inversa – Sistema 4

El sistema de ósmosis inversa está conformado por tres unidades de características similares, conectadas en paralelo, dos ubicadas en la estructura física de la planta, las cuales se encuentran actualmente fuera de servicio y la tercera en la División de Vacunas Bacterianas, estos equipos logran la remoción de sales disueltas, bacterias y material pirogénico hasta los niveles aceptables. Además de los equipos que complementan el sistema como filtros de cartucho, tanque de compensación y bombas. Las unidades que lo conforman se especifican a continuación:

<b>FILTRO DE CARTUCHO (F-103A/B/C)</b>
<b>Función:</b> Remover las partículas suspendidas con un rango de tamaño de 5 $\mu\text{m}$ o mayores, que puedan estar presentes en el agua desionizada, con la finalidad de proteger las válvulas de distribución y las membranas de las unidades de osmosis inversa.
<b>Características de la Unidad:</b> Numero de unidades tres (3) Material filtrante: polipropileno Área de filtración: 0,6 m <sup>2</sup> Diámetro exterior: 56 mm Altura: 255 mm Grado de retención nominal: 5 $\mu\text{m}$ Presión diferencial máxima: 500kPa a 20 °C, 200 kPa a 80 °C Material del portafiltro: acero inoxidable 316 L
<b>Condiciones de Operación:</b> No requiere manipulación para su operación.

<b>ÓSMOSIS INVERSA (F-104A/B/C)</b>
<b>Función:</b> Remover hasta un 90 % de los contaminantes orgánicos del agua desionizada, para obtener un producto con la calidad apropiada para uso general de laboratorio y elaboración de productos farmacéuticos, inclusive para uso parenteral.

**ÓSMOSIS INVERSA (F-104A/B/C) (Cont.)****Características de la Unidad:**

Modelo: Elga Ltd/RO-2'S'  
 Caudal de permeado: 450 l/h  
 Recuperación 70 %  
 Caudal de concentrado: 190 l/h  
 Membrana: película delgada compuesta  
 Construcción: enrollada en espiral  
 Bomba centrífuga de múltiples etapas  
 Caudal de salida: 1300 l/h a 260 psi  
 Material de contacto: acero inoxidable 316 L

**Condiciones de Operación:**

Presión de entrada (mín/máx): 10/40 psi  
 Modulo de estrada (máx): 300 psi  
 Circuito de control: microprocesador controlable.  
 No requiere manipulación para su operación.

**TANQUE DE COMPENSACIÓN (T-106)****Función:**

Recolectar el agua permeada, con la finalidad de obtener la carga hidrostática necesaria para evitar el funcionamiento en seco de la bomba que envía el agua hacia el punto de uso y hacia Cultivo Celular.

**Características de la Unidad:**

Material de construcción: acero inoxidable 316  
 Forma: cilíndrica  
 Diámetro: 0,57 m  
 Altura: 0,61 m  
 Capacidad total: 156 l  
 Control de nivel máximo: flotante

**Condiciones de Operación:**

No requiere manipulación para su operación.

**EQUIPO DE BOMBEO (P-105)****Función:**

Transporta el flujo de agua destilada desde el tanque de compensación (T-106) hasta el punto de uso.

**EQUIPO DE BOMBEO (P-105) (Cont.)**

Características de la Unidad:

Tipo: centrífuga sanitaria

Material de contacto: acero inoxidable

Potencia: 1 Hp

Velocidad:

Motor: 230-460 v, trifásico



## 6.-METODOLOGÍA

El procedimiento para evaluar el funcionamiento de la Planta de Tratamiento de Agua del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se inicia con la revisión bibliográfica relacionada con los procesos unitarios que se utilizan en el tratamiento de agua, así como también de las características físico-químicas y microbiológicas que debe cumplir el agua que se usa en la industria farmacéutica. Una vez que se concluye la fase introductoria de la metodología, que comprende la revisión bibliográfica, se divide la parte metodológica del trabajo en tres (3) fases:

### **I FASE: Recolección de Datos para Evaluar el Desempeño de las Unidades Productoras del Sistema de Pretratamiento.**

Esta fase comienza con la visita técnica a la Planta de Tratamiento para identificar el número de unidades existentes y su configuración dentro de la misma; los tipos de procesos que se realizan y la existencia de válvulas o tomas donde resulte factible la captación de las muestras, información que permite definir los puntos de muestreo, tipo de muestra, análisis a realizar, frecuencia y todo lo relativo a la evaluación sanitaria e hidráulica, lo cual se resume en un Programa de Muestreo.

#### ▪ **Programa de Muestreo**

- 1.- Captación de muestras para análisis físico-químicos y microbio lógicos: se siguen las instrucciones que recomienda la bibliografía especializada. <sup>(26)</sup>
- 2.- Tipo de muestra: como no existen variaciones significativas en el caudal que se procesa en la Planta durante un día de operación, se captan muestras discretas.
- 3.- Puntos de captación: se seleccionan e identifican tomas ubicadas en las tuberías correspondientes al afluente y efluente de las unidades que conforman el sistema de pretratamiento o sistema 2, con el propósito de

determinar la eficiencia de remoción de los parámetros físico-químicos y microbiológicos prefijados, de acuerdo a la función específica de cada unidad. Los resultados se comparan con los límites establecidos en las normas nacionales e internacionales vigentes para la industria farmacéutica.

Los puntos de muestreo, se identifican con la nomenclatura específica para la realización de Diagramas de Flujo de Procesos (DFP), y a su vez para que permita su fácil ubicación en tablas y gráficos de resultados. A continuación se mencionan, siguiendo el orden en el que se señalan en el diagrama de flujo.

Entrada al tanque de almacenamiento (T-101)

Dentro del tanque de almacenamiento (T-101)

Entrada y salida del filtro de arena-antracita (F-101)

Entrada y salida del filtro de carbón activado (F-102)

Salida del tanque de compensación (T-103)

Efluente de las unidades de intercambio iónico (R-101A/B/C)

Efluente del tanque de compensación (T-104)

Efluente del esterilizador de luz ultravioleta (A-101)

Entrada al tanque de compensación (T-105)

Cabe destacar que se participa de manera directa en la recolección de las muestras y en la realización de las pruebas analíticas junto con el personal de la División de Control Interno de la Calidad, División de Productos Cárnicos y División de Microbiología de Medicamentos y Cosméticos del INH "RR".

Los datos necesarios para evaluar el desempeño de las unidades del Sistema de Pretratamiento son:

- Lectura de los medidores de flujo a la entrada del sistema de filtración: este dato permite cuantificar la cantidad de agua que se procesa por unidad de tiempo.

- Presión de salida de las bombas provenientes del tanque hidroneumático: permite cuantificar el caudal constante de agua que debe entrar a los filtros.
- Diferencial de presión en cada filtro: esta información permite determinar los ciclos de funcionamiento de dichas unidades.
- Cantidad de cloro presente en el agua a la entrada de los intercambiadores iónicos: este valor debe mantenerse dentro de los parámetros indicados, ya que un exceso puede afectar la capacidad de intercambio de la resina.
- Conductividad del agua a la salida de las unidades de intercambio iónico: con la medición de este parámetro se comprueba si la salinidad del agua se encuentra dentro de las especificaciones exigidas por la USP, y por ende el adecuado funcionamiento de las mismas.
- Calidad microbiológica del efluente del equipo de esterilización de Luz UV: permite determinar la concentración de los parámetros microbiológicos del agua purificada que alimenta a las unidades subsiguientes.

Todos estos datos se miden y se procesan para generar el historial que permite evaluar la consistencia y fiabilidad del sistema de pretratamiento, requisito importante para la determinación y evaluación del tiempo de saneamiento de dichas unidades.

## **II FASE: Análisis de los Resultados Físico-Químicos y Microbiológicos.**

Los parámetros físico-químicos (pH, Conductividad Específica, Cloruros, Sulfato, Nitritos, Nitratos, Hierro, Magnesio, Calcio, Sodio, Potasio, Cloro Residual, Alcalinidad, Dureza y Turbiedad), biológicos y microbiológicos (Aerobios mesófilos y Endotoxinas bacterianas); que se estiman evaluar, tanto cualitativa como cuantitativamente, permiten verificar la calidad del agua producto del Sistema de Pretratamiento - Sistema 2, comparando los resultados con la normativa.

La frecuencia de muestreo se estima en dos (2) veces por semana, durante cuatro (4) semanas consecutivas en los once puntos de captación previamente citados para un total de 88 muestras para determinaciones físico-químicas y 88 para determinaciones microbiológicas lo que suma un total de 176 muestras a analizar.

#### *Determinaciones de los Niveles Microbiológicos.*

Los niveles microbiológicos deben ser desarrollados con base a la evaluación estadística de datos históricos que han sido recopilados consistentemente a través de cualquiera de los métodos de medición estándar, que se describen a continuación.

**Método estadístico:** se calcula la media, la desviación estándar y luego se procede a establecer los niveles microbiológicos:

- 1.- Nivel de Alerta = Media + 1(2) Desviación estándar
- 2.- Nivel de Acción = Media + 2(3) Desviación estándar.

**Método Paramétrico:** este método consiste en colocar los datos en rangos:

- 1.- Nivel de Acción = Nivel debajo del cual se ubica el 95 % de los datos.
- 2.- Nivel de Alerta = se establece justo por debajo del nivel de acción.

**Establecimiento de los niveles con base al número de puntos** de captación que muestran crecimiento microbiano durante una prueba, comparándolos con el número total de puntos:

- 1.- Nivel de Alerta = si el 25 % de los puntos muestran crecimiento.
- 2.- Nivel de Acción = si el 50 % de los puntos muestran crecimiento.

Estas determinaciones son la base para la elaboración del programa de mantenimiento donde se señala la frecuencia de limpieza de los equipos, el saneamiento y desinfección del sistema, así como también el tiempo para realizar el mantenimiento preventivo.

### **III FASE: Establecimiento de Posibles Propuestas en Cuanto a la Evaluación Técnica y Económica.**

Con base a la información y a los resultados que se obtienen y de acuerdo a la normativa establecida para este tipo de proceso, se evalúa la funcionalidad del Sistema de Pretratamiento – Sistema 2 y de ser necesario se proponen las correcciones pertinentes relacionadas con el funcionamiento y mantenimiento de los equipos.

Posteriormente, con base en los resultados se procede a optimizar el programa de mantenimiento y operación del sistema desde el tanque de alimentación hasta el tanque de agua desionizada, con el objeto de elaborar el Procedimiento Operativo Estándar (POES).

## 7.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se presentan los resultados del presente trabajo y su respectivo análisis, el cual se divide en cuatro etapas:

- 1<sup>ra</sup> etapa: evaluación de los parámetros físico-químicos y microbiológicos a la entrada del tanque de almacenamiento y dentro del mismo, el cual forma parte del Sistema de Abastecimiento – Sistema 1.
- 2<sup>da</sup> etapa: evaluación de los parámetros físico-químicos y microbiológicos a la entrada y salida de los filtros de arena y carbón activado, Sistema de Pretratamiento – Sistema 2.
- 3<sup>ra</sup> etapa: evaluación de los equipos de intercambio iónico Sistema de Pretratamiento – Sistema 2, objetivo principal del presente trabajo.
- 4<sup>ta</sup> etapa: evaluación del funcionamiento del equipo de luz ultravioleta.

Antes de proceder a la ejecución de la parte experimental, es necesario realizar algunos cambios o modificaciones en la Planta:

- Cambio de manómetros de Bourdon a la entrada y salida de los filtros de arena-antracita y carbón activado debido a que los instalados están dañados.
- Solicitud al Departamento de Almacén y Suministros del material necesario para realizar las pruebas microbiológicas en los puntos seleccionados tales como: placas de petri y frascos de dilución.
- Solicitud a la Sección de Medios de Cultivo de insumos requeridos para la siembra en placas, como medio plate count agar, solución peptonada al 10% y bisulfito de sodio al 1%.

En la Tabla No. 12 se indican los puntos de muestreo donde se captan las muestras de agua a evaluar físico-química y microbiológicamente.

Tabla No. 12 Puntos de muestreo

Puntos de Muestreo	Pruebas Físico-químicas	Pruebas Microbiológicas
Entrada tanque de almacenamiento (T-101)	X	X
Dentro del tanque de almacenamiento (T-101)		X
Entrada al filtro de arena -antracita (F-101)		X
Salida del filtro de arena -antracita (F-101)		X
Salida del filtro de carbón activado (F-102)	X	X
Salida del tanque de compensación (T-103)		X
Salida del intercambiador iónico (R-101C)	X	X
Salida del tanque de compensación (T-104)	X	X
Salida de la luz ultravioleta (A-101)		X
Entrada al tanque de compensación (T-105)	X	X

Se observa que los puntos de captación para las pruebas físico-químicas se reducen a cinco (5), considerando poco factible que ocurran cambios significativos en los puntos restantes.

La evaluación microbiológica se inicia el día 08/07/03 con la captación de muestras en los diez (10) puntos de muestreo, considerando la fluctuación que presentan los resultados durante el año 2002. (Anexo A, Tabla A-8).

Estas pruebas o ensayos microbiológicos se realizan por el método de conteo de placa en profundidad y no por el método de filtración por membrana, ya que no existe la disponibilidad del equipo ni de las membranas necesarias. Para la metodología empleada se seleccionan los aerobios mesófilos como indicador de la carga microbiológica en las muestras a analizar. Cuando se sospecha o se observa el crecimiento de una colonia con características particulares de algún microorganismo que no debe estar presente en el agua, se realiza la identificación del mismo, sembrándolo en un medio de cultivo adecuado para su crecimiento, lo que permite determinar a que grupo pertenece.

Como objetivo adicional se incluye la evaluación del agua a la entrada del tanque de compensación (T-105), en el que se recolecta agua proveniente de los destiladores de vidrio y del destilador metálico, con la finalidad evaluar la calidad del agua que se utiliza en procesos de lavado de material; sin embargo, el resultado que se obtiene no es representativo de la calidad del efluente proveniente de los cinco (5) destiladores de vidrio y del destilador metálico, equipos que constituyen el Sistema de Destilación – Sistema 3, el cual no se evalúa en este Trabajo Especial de Grado por no formar parte de los objetivos.

Así mismo, se revisan y analizan los resultados de los ensayos físico-químicos, microbiológicos, y biológicos realizados por la División de Control Interno de la Calidad (DCIC), para la misma fecha del periodo de muestreo por la DCIC, a fin de determinar si el efluente del equipo de ósmosis inversa (F-101C) cumple con las especificaciones de agua calidad inyectable que establece la USP 24.

La discusión de resultados se expresa mediante tablas comparativas de las condiciones de entrada y salida de cada unidad y equipo con respecto a sus especificaciones de diseño y condiciones de operación, además se evalúan algunos parámetros físico-químicos específicos en cada uno de ellos para verificar su operatividad o posibles fallas. Estos valores en su mayoría son el promedio de las determinaciones durante el período de muestreo.

### **7.1.- Evaluación de las unidades que conforman la planta de tratamiento de agua del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”**

#### Evaluación del Sistema de Abastecimiento – Sistema 1

La evaluación de este sistema comprende las características del agua de alimentación, así como el comportamiento del crecimiento microbiológico en el tanque de



almacenamiento (T-101) y se señalan en las Tablas No. 13 y 14. Los resultados se comparan con los valores que establece la Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 36.395 (1998) para el agua potable.

Tabla No. 13 Resultados de los parámetros físico-químicas del agua a la entrada y dentro del tanque de almacenamiento (T-101).

<b>Característica</b>	<b>Entrada Tanque Almacenamiento (T-101) (**)</b>	<b>Dentro Tanque Almacenamiento (T-101) (**)</b>	<b>Límite Máximo Aceptable (*)</b>
PH	7,3	7,3	9,0
Dureza Total (mg/l CaCO <sub>3</sub> )	140	139	500
Alcalinidad (mg/l CaCO <sub>3</sub> )	105	107	n.e.
Sólidos disueltos totales (mg/l)	177	180	1000
Cloruro (mg/l)	21	22	300
Sulfato (mg/l)	28	32	500
Nitrito NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> (mg/l)	Inapreciable	Inapreciable	0,03
Nitrato NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (mg/l)	0,44	0,54	45
Calcio (mg/l)	30	30	n.e.
Magnesio (mg/l)	16	15	n.e.
Sodio (mg/l)	13	14	200
Potasio (mg/l)	4,5	3,3	n.e.
Hierro (mg/l)	0,09	0,04	0,3
Zinc (mg/l)	0,11	0,06	5
Cloro residual (mg/l)	0,16	Inapreciable	1

(\*): Según Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 36.395, 1998

(\*\*): Valores promedios durante el periodo de muestreo

n.e.: no específica.

Comparando los resultados que se observan en la Tabla No. 13 con los valores que establece la normativa relacionada, se observa que los parámetros físico-químicos y microbiológicos a la entrada y dentro del tanque se encuentran por debajo de los límites máximos aceptables. Un aspecto importante de señalar es que se evidencia

según la Tabla No. 13.1, una disminución de la turbiedad entre la entrada del tanque de almacenamiento y la salida del tanque de almacenamiento / entrada del filtro de arena-antracita, en el orden de 2,7 y 1,4 NTU respectivamente, lo que indica que un 48% de partículas en suspensión sedimentan dentro del tanque.

Tabla No. 13.1 Resultados de turbiedad del agua a la entrada y salida del tanque de almacenamiento (T-101) / entrada del filtro de arena-antracita (F-101)

<b>Característica</b>	<b>Entrada Tanque Almacenamiento (T-101) (*)</b>	<b>Salida Tanque Almacenamiento (T-101) / Entrada Filtro de Arena-antracita (F-101) (*)</b>	<b>Remoción (%)</b>
Turbiedad (NTU)	2,7	1,4	48

(\*): Valores promedios durante el periodo de muestreo

En la Tabla No. 14, se observa un incremento en la carga microbiana dentro del tanque de almacenamiento, sin embargo, este incremento se encuentra por debajo del límite máximo aceptable y no afecta la calidad del agua. Lo anterior revela que un aumento en la concentración de cloro residual podría inhibir este crecimiento y así prevenir la formación de biopelículas y el crecimiento de microorganismos en el sistema de distribución y en equipos localizados aguas abajo. Se recomienda restablecer el funcionamiento del dosificador de cloro ubicado en la línea de tubería después del sistema hidroneumático. La ubicación de este equipo se establece en ese punto, ya que resulta más económica (en cuanto al consumo) la dosificación de cloro en la tubería que dentro del tanque de almacenamiento.

Tabla No. 14 Resultados del recuento de aerobios mesófilos del agua a la entrada y dentro del tanque de almacenamiento (T-101).

Parámetro	Entrada Tanque Almacenamiento (T-101) (**)	Dentro Tanque Almacenamiento (T-101) (**)	Límite Máximo Aceptable (*)
Aerobios Mesófilos (UFC/ml)	270	401	500

(\*): Criterio de aceptación para agua potable según USP 24.

(\*\*): Valores promedios durante el periodo de muestreo.

El comportamiento microbiológico en el efluente de la red de distribución y dentro del tanque de almacenamiento se muestra en las Figuras No. 8 y 9. En ambas figuras se observa que el crecimiento de microorganismos se encuentra en un rango menor a 500 UFC/ml, límite establecido por la USP 24 como máximo aceptable para el agua potable. El único caso atípico ocurre el día 15 de julio donde se observa un aumento de la carga microbiana.

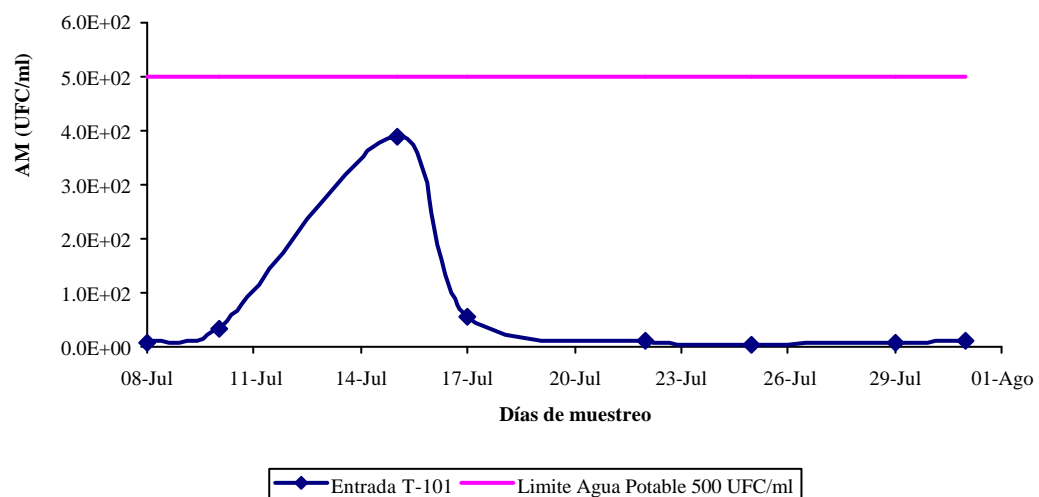


Figura No. 8 Recuento de aerobios mesófilos en el agua de abastecimiento

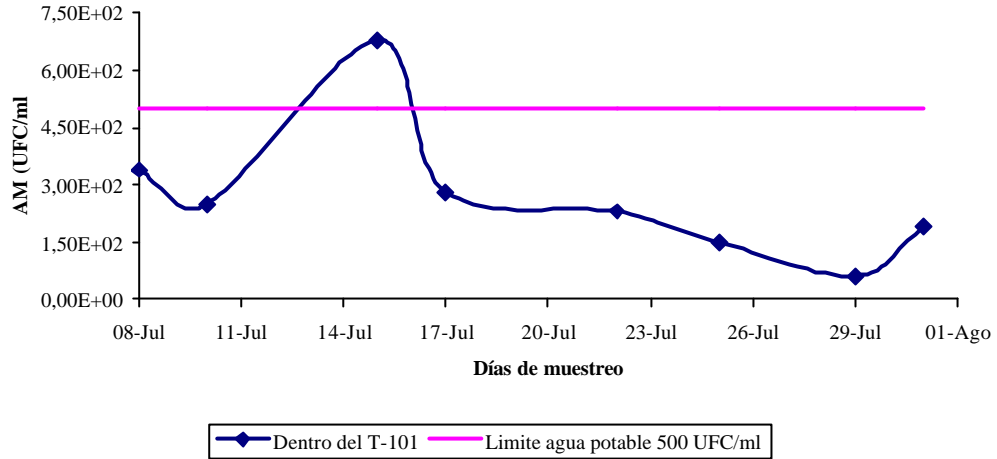


Figura No. 9 Recuento de aerobios mesófilos dentro del tanque de almacenamiento (T-101)

Al comparar este resultado con los resultados que se obtienen para el mismo período durante el año 2002 (Figura No. 10), se observa un comportamiento similar para el período mayo – agosto, lo cual indica que con el inicio del periodo de lluvias se generan cambios bruscos en cuanto a la carga microbiológica.

La Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 4.044 Extraordinario, establece limpiar y desinfectar los tanque de almacenamiento de agua potable una vez al año, bajo el concepto de garantizar condiciones óptimas dentro del mismo. Actualmente el programa de limpieza y desinfección para esta unidad, se realiza cuatro (4) veces al año, con una solución de cloro de concentración igual o mayor a 250 mg/l con un tiempo de contacto de 30 minutos. <sup>(12)</sup>

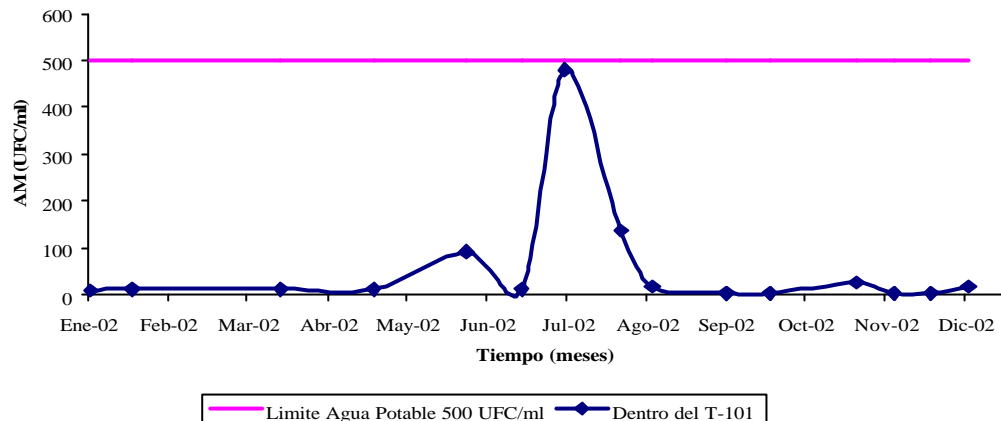


Figura No. 10 Recuento de aerobios mesófilos dentro del tanque de almacenamiento (T-101) para el Año 2002

### Evaluación de las Unidades de Filtración del Sistema de Pretratamiento – Sistema 2

#### - Filtro de Arena-antracita

Según los resultados que se indican en la Tabla No. 15 se observa que el valor para la turbiedad cumple con el establecido en las especificaciones de diseño y que el equipo tiene una eficiencia de remoción de 62 %. En cuanto al caudal de operación se obtienen valores promedios entre 16 y 19 gpm observando que el equipo opera con un caudal dentro de los límites que establece el diseño.

Durante el período de evaluación se observa que el equipo no alcanza la caída de presión necesaria para establecer el tiempo de retrolavado, lo que indica que el tipo, tamaño o cantidad de partículas presentes en el afluente a ser filtrado no es suficiente para generar una caída de presión de 5 psi en un (1) mes de operación, razón por la cual se utilizan los resultados de la parte microbiológica como parámetro para establecer el tiempo de limpieza del filtro.

Tabla No. 15 Resultados de los parámetros físico-químicos del filtro de arena-antracita (F-101) con respecto a las especificaciones de diseño.

Parámetros	Especificaciones de Diseño (*)	Condiciones de Operación (F-101) (**)		Remoción (%)
		Entrada	Salida	
Turbiedad (NTU)	hasta 5	1,4	0,54	62
Presión de operación mín. /máx. (psi)	20 / 50	20 / 45	19 / 43	--
Caída de presión (psi)	5-8	1 / 2		--
Caudal mín./máx. (gpm)	15 / 35	16	19	--

(\*): Parámetros obtenidos de la bibliografía especializada para equipos similares.

(\*\*): Valores promedios durante el periodo de muestreo.

En la Figura No. 11 se observa que el comportamiento microbiológico del afluente al filtro de arena-antracita es similar al comportamiento en el efluente de la red de distribución y dentro del tanque de almacenamiento, tal como se muestra en las Figuras No. 8 y 9. Este comportamiento refleja que para el día 15/07/03, la carga microbiana se encuentra en el orden de 1.300 UFC/ml, es decir, excede el límite máximo que establece la USP 24 de 500 UFC/ml.

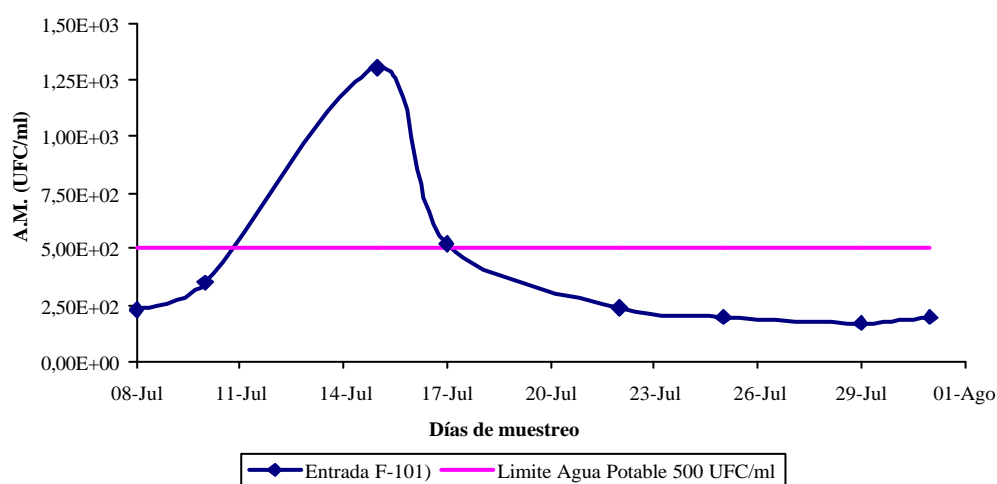


Figura No. 11 Recuento de aerobios mesófilos a la entrada del filtro de arena-antracita (F-101)

Este incremento puede ser controlado, con la puesta en funcionamiento del dosificador de cloro y/o con el aumento de concentración del cloro dosificado, el cual además de inhibir el desarrollo microbiano en el lecho del filtro, previene y controla la formación de biopelículas en las tuberías.

En la Figura No. 12, se observa que durante los días 10, 22 y 31 de julio la carga microbiológica se incrementa y tiende a disminuir los días 08, 17, 25 y 29. Con base a este comportamiento se puede establecer la frecuencia de lavado de una (1) vez a la semana, preferiblemente los días lunes.

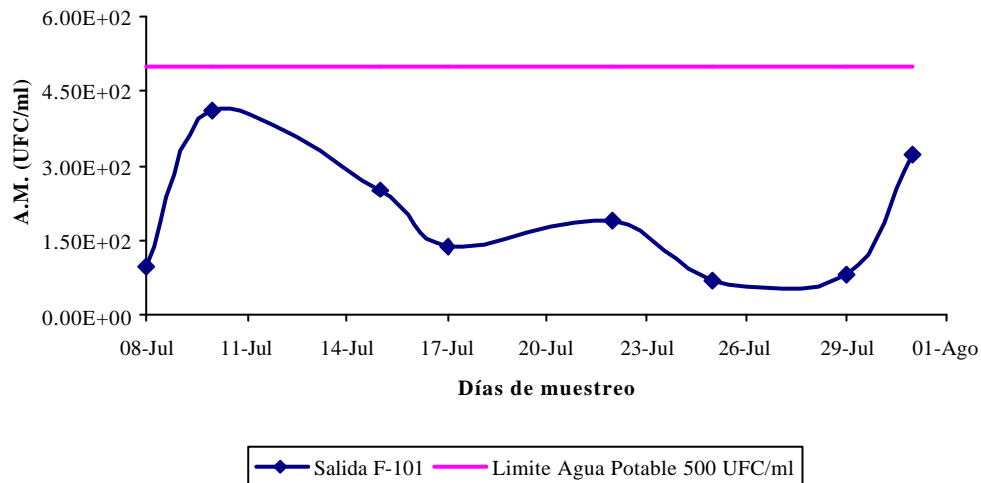


Figura No. 12 Recuento de aerobios mesófilos a la salida del filtro de arena-antracita (F-101)

- Filtro de Carbón Activado.

Según los resultados que se observan en la Tabla No. 16, la concentración de cloro residual presente en el afluente del filtro de carbón activado es inapreciable, debido a lo cual es difícil determinar la eficiencia del equipo en cuanto a la remoción de cloro residual. Con respecto a la eliminación de partículas coloidales se determina que el

porcentaje de remoción de la turbiedad es del orden de 58 %, manteniéndose por debajo del límite establecido. La caída de presión alcanza su límite inferior (5 psi) durante el periodo de evaluación, esto indica que el retrolavado del filtro debe realizarse una (1) vez al mes.

Sin embargo, la experiencia refleja que la carga microbiana aumenta cuando el retrolavado no se realiza con mayor frecuencia, debido a la susceptibilidad del carbón activado a promover el crecimiento microbiológico.

Tabla No. 16 Resultados de los parámetros físico-químicos del filtro de carbón activado (F-102) con respecto a las especificaciones de diseño.

Parámetros	Especificaciones de Diseño (*)	Condiciones de operación (F-102) (**)		Remoción (%)
		Entrada	Salida	
Turbiedad (NTU)	hasta 5	0,60	0,2	58
Presión de operación mín. /máx. (psi)	20 / 50	20 / 43	16 / 38	--
Caída de presión (psi)	5-8*	4 / 5		--
Caudal mín./máx. (gpm)	15 / 35	10	17	--
Cloro residual (mg/l)	--	Inapreciable	Inapreciable	--

(\*): Parámetros obtenidos de la bibliografía especializada para equipos similares.

(\*\*): Valores promedios durante el periodo de muestreo

Para elaborar con mayor precisión el programa de mantenimiento de este equipo se ejecuta la evaluación microbiológica.

En la Figura No. 13, se observa el comportamiento microbiológico durante la evaluación del efluente del filtro de arena-antracita y del filtro de carbón activado, el cual indica que la carga microbiana del filtro de carbón activado durante el periodo de muestreo tiene un comportamiento relativamente constante, con un leve incremento para la fecha en que el filtro de arena-antracita presenta mayor carga, es decir, los días 10 y 31 de julio.



En base a estos resultados se considera conveniente establecer la misma frecuencia de mantenimiento para este filtro que para el filtro de arena-antracita, es decir, una (1) vez a la semana.

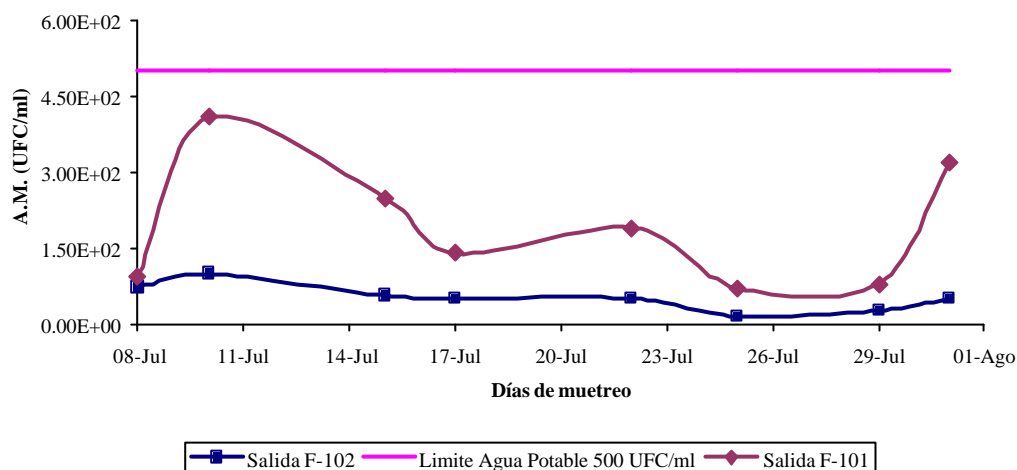


Figura No. 13 Recuento de aerobios mesófilos en la salida del filtro de arena-antracita (F101) y del filtro de carbón activado (F-102)

Cuando se instale nuevamente el dosificador de cloro se recomienda evaluar la eficiencia del equipo en cuanto a remoción de cloro residual, para establecer la actividad del carbón.

#### Evaluación del Intercambiador Iónico.

La evaluación del funcionamiento de las unidades de intercambio iónico (I.I.) que conforman el Sistema de Pretratamiento – Sistema 2, se limita debido a la falta de instrumentos o avería de los mismos; particularmente, por la ausencia de medidores de flujo los cuales están dañados. Actualmente, dos (2) de las tres (3) unidades de intercambio iónico instaladas se encuentran fuera de servicio por falta de repuestos.

El caudal del intercambiador iónico operativo (R-101B) se determina por el método de recipiente aforado.

Los resultados del balance de masa y determinación de conductividad del equipo, se comparan con las especificaciones de diseño para verificar: su operatividad, la existencia de fuga de iones y si la calidad del agua producto cumple con las especificaciones de agua purificada. En las Tablas No. 17, 18 y 19 se muestran los resultados.

En la Tabla No. 17 se señalan parámetros como: volumen de resina y tiempo de autonomía, los cuales se determinan aplicando las ecuaciones de diseño para unidades de intercambio iónico <sup>(14)</sup>. (Anexo C)

En la Tabla No. 17 además se observa que el caudal promedio de operación actual se encuentra en el orden de 14 gpm, valor que excede el caudal máximo de operación que recomienda el fabricante del equipo, 8 gpm. Este incremento influye directamente sobre la caída de presión en el lecho del intercambiador, generando un aumento de presión y promoviendo la formación de canales en el lecho de la resina, situación que puede afectar la eficiencia del proceso. Asimismo, el manejo de un mayor flujo de agua de alimentación, ocasiona que la resina agote su capacidad de intercambio con mayor rapidez, lo que incide en la frecuencia de regeneración.

De los resultados que se obtienen mediante correlaciones matemáticas, se observa que teóricamente: para un flujo promedio de operación de 14 gpm se requieren 11 pie<sup>3</sup> de resina catiónica y 9 pie<sup>3</sup> de resina aniónica, el tiempo óptimo entre una regeneración y otra es de aproximadamente ocho (8) días; sin embargo, el tiempo de regeneración para los equipos instalados en la Planta es cada dos (2) días, con el fin de controlar en el lecho el crecimiento microbiológico, principalmente de pseudomona cepacia.

Tabla No. 17 Resultados de los parámetros de operación y características de las resinas con respecto a las especificaciones de diseño del Intercambiador Iónico (R-101B).

Parámetros	Condiciones de Operación	Especificaciones de Diseño
Caudal de agua de alimentación (gpm)	14 **	8 (máx.)
Presión mín. / máx. (psi)	--	30 – 50
<b>Características de la Resina Catiónica Fuerte IONAC C- 249</b>		
Forma iónica	Na <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>
Grupo funcional	ácido sulfónico	ácido sulfónico
Capacidad total meq/ml	--	2
Regenerante	HCl	HCl
Concentración de regenerante	30 %	4 - 10 %
Volumen de resina (pie <sup>3</sup> )	11 *	4
Volumen de regenerante (lts)	70	44
Tiempo de autonomía H (días)	2	8 *
<b>Características de la Resina Aniónica Fuerte IONAC ASB-2 Tipo II</b>		
Forma iónica	Cl <sup>-</sup>	Cl <sup>-</sup>
Grupo funcional	amina cuaternaria, tipo II	amina cuaternaria, tipo II
Capacidad total (meq/l)	--	1,4
Regenerante	NaOH	NaOH
Concentración de regenerante	50 %	2 – 6 %
Volumen de resina (pie <sup>3</sup> )	9*	4
Volumen de regenerante (lts)	--	20
Tiempo de autonomía H (hr)	2	8 *

(\*) Parámetros determinados mediante ecuaciones de diseño para unidades de intercambio iónico bajo las condiciones de operación actuales. (Anexo C)

(\*\*): valor promedio durante el periodo de muestreo.

La concentración de las sustancias regenerantes que se utilizan para el ácido clorhídrico (HCl) e hidróxido de sodio (NaOH) son de 30 % y 50 % respectivamente, según la especificación de diseño de los equipos; sin embargo, la literatura recomienda utilizar ácido (HCl) con concentraciones entre 4 y 10 % e hidróxido (NaOH) con concentraciones entre 2 y 6 %. Se considera que concentraciones tan

altas (30 % y 50 %) trae como consecuencia la degradación física de la resina con mayor rapidez, lo que incide en la vida útil de las mismas.

En la Tabla No. 18, se indican los resultados de los parámetros durante la evaluación del equipo en el ciclo de regeneración y las especificaciones de diseño para los mismos parámetros. Estas determinaciones se miden el día 16/07/03.

Tabla No. 18 Resultados de los parámetros del efluente durante el ciclo de regeneración para la columna catiónica y aniónica con respecto a las especificaciones de diseño.

Parámetros	Condiciones de Operación		Especificaciones de Diseño	
	Flujo (gpm)	Tiempo (min.)	Flujo (gpm)	Tiempo (min.)
Caudal máximo agua para regeneración (gpm)	14	--	8	--
Flujo de aire para la válvula piloto (pie <sup>3</sup> /min.)	--	--	0,5	--
Presión de aire (psi)	--	--	50 – 80	--
<b>Columna Catiónica</b>				
Retrolavado (gpm)	7	10	5 – 6	10
Succión de ácido				
Flujo desagüe (gpm)	2	36	2,5	26
Flujo succionado (gpm)	--	36	0,5	26
Enjuague lento (gpm)	1	24	2,5	26
Enjuague rápido (gpm)	11	10	8	6
pH salida	2,92		2,7 – 3,2	
<b>Columna Aniónica</b>				
Retrolavado (gpm)	6	10	= 4,9	10
Succión de base				
Flujo desagüe (gpm)	2	35	2,5	26
Flujo succionado (gpm)	--	35	0,25	26
Enjuague lento (gpm)	2	22	2,5	26
Enjuague rápido (gpm)	8	11	6	6
pH salida	9,8		8 – 9	

Estos resultados reflejan que para la columna catiónica el valor de pH se encuentra dentro del rango de las especificaciones de diseño. El flujo de retrolavado y el tiempo de inyección de ácido, no cumplen con los valores recomendados por el fabricante lo que puede traer como consecuencia la pérdida de resina por un lado y el consumo innecesario de sustancia regenerante por el otro. El caudal durante el proceso de enjuague lento está 1,5 gpm por debajo del valor especificado en el diseño, mientras que para el proceso de lavado rápido se ubica 3 gpm por encima del de diseño, estas diferencias pueden tener incidencia sobre la eliminación total del ácido retenido en la columna.

Los parámetros del ciclo de regeneración de la columna aniónica tienen un comportamiento similar al de la columna catiónica, en cuanto al flujo de retrolavado, al tiempo de inyección de la base y flujos de enjuague lento y rápido. El valor de pH del efluente es ligeramente superior al establecido, se considera que la razón principal de este incremento se debe al tiempo en que se ejecuta el enjuague lento.

La determinación de los flujos de ácido y base no se realizan debido a que para esa fecha las válvulas donde se captan las muestras presentan fallas.

En los resultados que se indican en la Tabla No. 19, se observa presencia de iones en el efluente del intercambiador iónico, tanto en las pruebas analíticas que se realizan en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") como en la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA). Esta fuga de iones se presume que puede ser la consecuencia de los resultados antes mencionados, en cuanto, al flujo de operación, el cual se encuentra por encima de las especificaciones de diseño, al igual que el flujo de retrolavado, inyección de ácido / base y enjuague lento y rápido durante el ciclo de regeneración.

Tabla No. 19 Resultados de las pruebas analíticas realizadas en el INH"RR" y en la PETA, de cationes y aniones en el efluente del intercambiador iónico.

Parámetros	Pruebas Analíticas				Remoción %	
	INH"RR"		PETA		INH"RR"	PETA
	Entrada	Salida	Entrada	Salida		
<b>Cationes</b>						
Calcio (mg/l)	35	6,6	30	1,0	81	97
Magnesio (mg/l)	18	1,2	15	0,27	93	98
Potasio (mg/l)	3,2	0,04	3,0	0,06	99	98
Sodio (mg/l)	14	0,1	14	0,25	99	98
Hierro (mg/l)	0.04	0,03	--	--	25	
<b>Aniones</b>						
Cloruros (mg/l)	1,4	0,06	23	0,5	96	98
Sulfatos (mg/l)	--	--	32	0,25	99	
Nitritos (mg/l)	--	--	Inapreciable	Inapreciable	--	
Nitratos (mg/l)	--	--	0,54	Inapreciable	Inapreciable	

Todos los valores mostrados a la entrada y salida del intercambiador iónico son valores promedios durante el período de muestreo.

En los resultados de las pruebas analíticas que se realizan en el INH"RR" y en la PETA, se detectan pequeñas diferencias, especialmente, para los parámetros de calcio y magnesio. Esta diferencia en los resultados puede deberse a los siguientes factores:

- En las determinaciones que se realizan en el INH"RR" se utiliza como agua de preparación para las muestras (dilución) agua proveniente de los equipos de la planta objeto del estudio. Esta agua de dilución no cumple con los requerimientos establecidos en los Métodos Normalizados para agua calidad

reactivo Tipo I, la cual debe garantizar un mínimo de interferencias y un máximo de precisión en estas determinaciones analíticas. <sup>(3)</sup> (Anexo I).

- Calibración de equipos de medición.
- Curvas patrón de iones analizados.
- Precisión de analistas.

La presencia de iones  $\text{Ca}^{++}$  y  $\text{Mg}^{++}$  puede influir en los valores de conductividad. En las Figuras No. 14 y No. 15, se observa como se comporta la conductividad con respecto a la disminución o al incremento de iones en las pruebas analíticas realizadas en el INH"RR" y en la PETA.

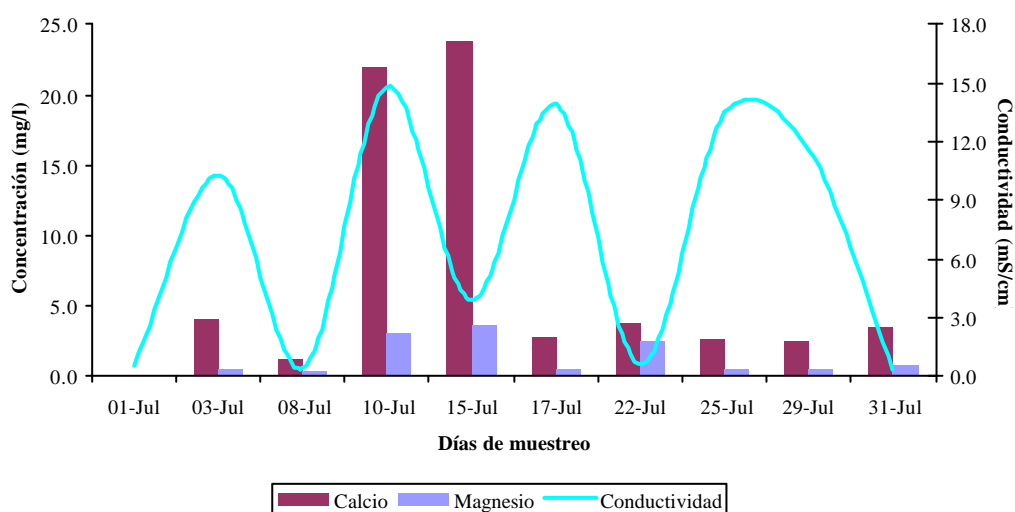


Figura No. 14 Resultados de la concentración de calcio y magnesio con respecto a la conductividad. Pruebas realizadas en el INH"RR"

En la Figura No. 15, se observa que cuando aumenta la concentración de iones  $\text{Ca}^{++}$  y  $\text{Mg}^{++}$  aumenta el valor de la conductividad, es decir, que la presencia de estos iones influyen en los resultados de la conductividad tal y como lo señala la literatura. Sin embargo, en la Figura No. 14 se observa un comportamiento atípico.

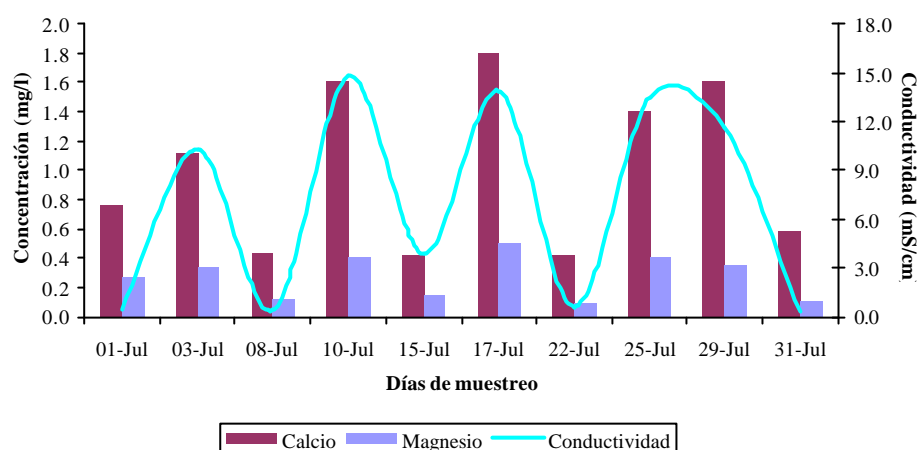


Figura No. 15 Resultados de la concentración de calcio y magnesio con respecto a la conductividad. Pruebas realizadas en la PETA

En la Tabla No. 20, se muestran los resultados de los parámetros físico-químicos y microbiológicos de la evaluación del equipo de intercambio iónico, los cuales indican, que para los días 01, 08, 22 y 31 de julio los rangos de conductividad y pH son de 0,3 – 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$  y 4 – 7,5 respectivamente. Ambos parámetros cumplen con los límites que establece la USP 24, conductividad = 1,3  $\mu\text{S}/\text{cm}$  y un valor de pH en el rango de 5 - 7.

De acuerdo a lo anterior se observa en la Figura No. 16 que la calidad del agua durante ese periodo cumple con las especificaciones de agua purificada y que la eficiencia del equipo es óptima. Para los demás días de muestreo 03, 10, 15, 17, 25 y 29, los parámetros de conductividad y pH no cumplen con las especificaciones de



agua purificada. Cuando el agua no cumple con los parámetros de calidad purificada se emplea para el lavado de material de vidrio.

Tabla No. 20 Comparación de los resultados de los parámetros de calidad del agua en el efluente del intercambiador iónico (R-101B) con respecto a los límites aceptables de la USP 24

Parámetro	Valores a la Entrada (R-101B)	Valores a la Salida (R-101B)	Especificaciones de Diseño	Límite Máximo Aceptable (*)
Conductividad (µS/cm)	304 - 395	0,3 - 15	= 10	= 1,3
TOC (ppb)	ND	ND	--	500
PH	6,9 – 7,5	4 – 7,5	--	5 – 7
Aerobios Mesófilos (UFC/ml)	100 – 16.000	100 – 17.000	--	100

(\*): Criterio de aceptación para agua potable según USP 24. Los valores mostrados corresponden a los mínimos y máximos obtenidos durante el periodo de muestreo. ND: no determinado

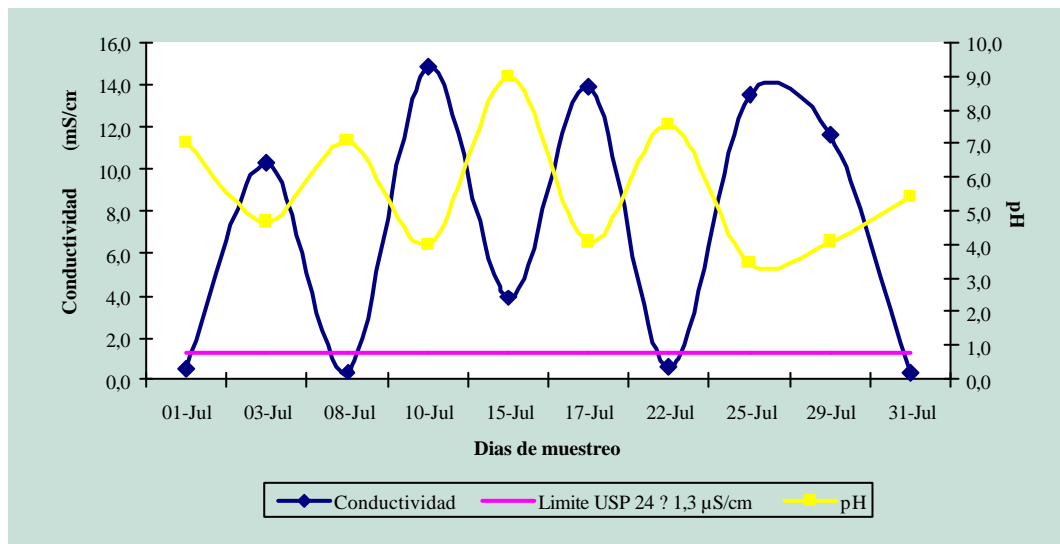


Figura No. 16 Recuento de aerobios mesófilos a la salida del intercambiador iónico (R-101B) y del tanque de compensación (T-104) Punto 7 y 8.

Con respecto a la evaluación microbiológica, se observa en la Tabla No. 20, que el conteo microbiológico a la salida del intercambiador se encuentra dentro del rango de 100 a 17.000 UFC/ml, es decir, que para la mayoría de los días de muestreo el efluente no cumple con el límite establecido por la USP 24 para agua purificada, 100 UFC/ml.

En la Figura No. 17 y 18, se observa que después del 25/07/03 hay una disminución considerable de la carga microbiana, esto puede deberse a que el día 24 de julio se realiza una jornada de limpieza entre el tanque T103, el intercambiador iónico R101B y el tanque T-104, la cual consiste en recircular por varias horas alcohol absoluto, actividad que se refleja directamente en la disminución del crecimiento de microorganismos durante aproximadamente un (1) mes, por lo que se puede definir como frecuencia de mantenimiento para este conjunto de equipos, un periodo de tiempo en el orden de un mes y mes y medio.

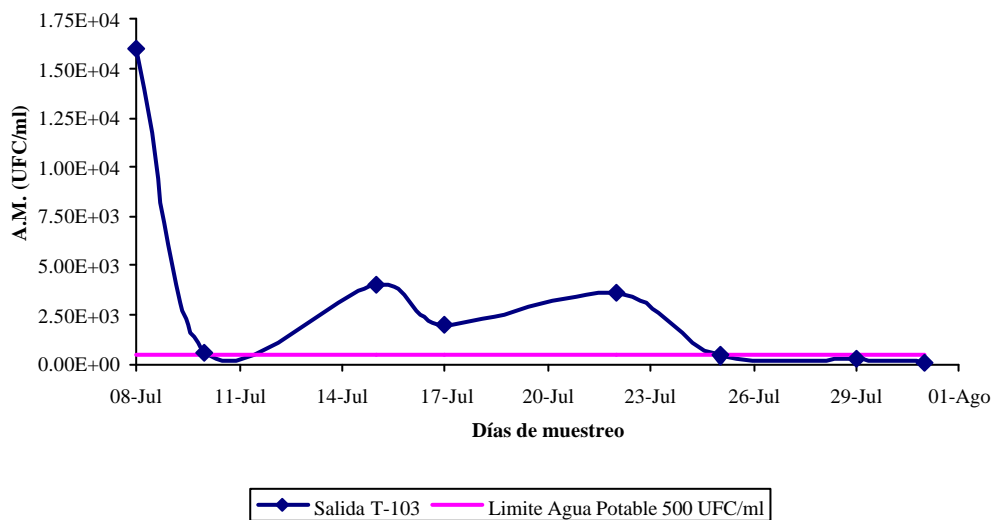


Figura No. 17 Recuento de aerobios mesófilos en el efluente del tanque de compensación (T-103)

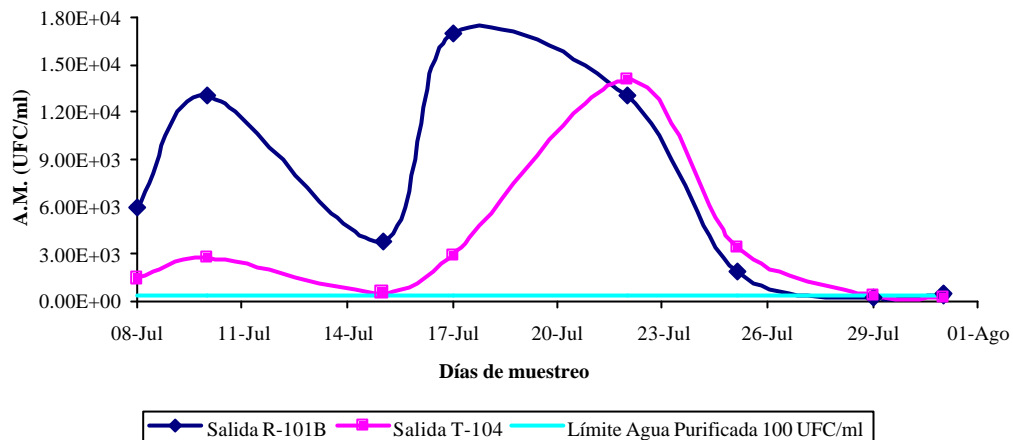


Figura No. 18 Recuento de aerobios mesófilos a la salida del intercambiador iónico (R-101B) y del tanque de compensación (T-104)

#### Evaluación del Sistema de Desinfección por Luz Ultravioleta.

En la Tabla No. 21 se observa un incremento en el caudal de operación en el orden de 21 gpm con respecto al flujo máximo de operación que establece el fabricante.

Esta situación puede generar con el tiempo problemas en la integridad del equipo, básicamente en cuanto a la presión de operación y en cuanto a la eficiencia de remoción de microorganismos, ya que al incrementarse el flujo de agua en contacto con los tubos de cuarzo la película o capa que se forma es más gruesa, disminuyendo su eficiencia al permitir que gran cantidad de microorganismos se encuentren presentes en el flujo de agua que pasa a través de la luz ultravioleta sin hacer contacto con la misma.

Tabla No. 21 Resultados de los parámetros físico-químicos a la entrada y salida de la luz ultravioleta con respecto a las especificaciones de diseño

Parámetros a la entrada	Condiciones de Operación		Especificaciones de Diseño
	Entrada	Salida	
Turbiedad (NTU)	0.18	0.18	5
Color	Inapreciable	Inapreciable	Ninguno
Hierro (ppm)	0.04	0.04	0,3
PH	4.9	4,9	6,5 – 9,5
Capacidad (gpm)	21	21	12
Remoción de microorganismos (%)	--	97	99
Tiempo de vida (meses)	5	5	24
Presión de operación (psi)	--	--	= 125
Longitud de onda (nm)	--	--	254

En la Tabla No. 22, se indican los porcentajes de remoción de microorganismos del equipo durante el periodo de muestreo, observando que el mismo se encuentra en el orden de 97 %, mientras que el porcentaje de remoción de diseño es de 99%; esta diferencia poco significativa puede deberse al incremento del flujo de operación.

Tabla No. 22 Porcentaje de remoción de microorganismos del equipo de luz ultravioleta.

Fecha	Entrada LUV (UFC/ml) Punto 8	Salida LUV (UFC/ml) Punto 9	Remoción (%)
08/07/03	1400	1	99,9
10/07/03	2700	10	99,6
15/07/03	500	40	92
17/07/03	2900	18	99,4
22/07/03	14000	2	99,9

Tabla No. 22 Porcentaje de remoción de microorganismos del equipo de luz ultravioleta (Cont.)

Fecha	Entrada LUV (UFC/ml) Punto 8	Salida LUV (UFC/ml) Punto 9	Remoción (%)
25/07/03	100	6	94
29/07/03	25	1	96
31/07/03	21	14	93

Aun cuando se observa que la eficiencia de remoción del equipo es 2% menor que la que especifica el diseño, en la Figura No. 19, se observa que el crecimiento microbiológico en el efluente de la lámpara se mantiene por debajo del límite máximo establecido por la USP 24 para agua calidad purificada, 100 UFC/ml, es decir, cumple con las especificaciones para agua purificada.

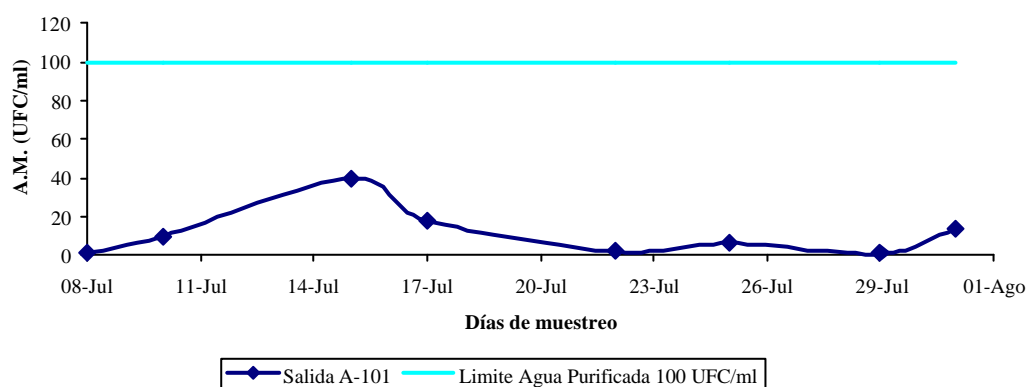


Figura No. 19 Recuento de aerobios mesófilos en el efluente de la luz ultravioleta (A-101)

Evaluación del Sistema de Destilación - Sistema 3

En cuanto al Sistema de Destilación – Sistema 3 es conveniente indicar que el mismo no se evalúa por no formar parte del objetivo del presente trabajo, como se explica anteriormente.

Evaluación del afluyente del tanque de compensación (T-105)

Se observa en la Tabla No. 23, la presencia de iones en el afluyente del tanque, la diferencia de los valores que se obtienen entre las pruebas analíticas realizadas en el INH"RR" y en la PETA puede deberse a los motivos que se mencionan anteriormente.

La fuga de iones, especialmente calcio y magnesio presentes en el afluyente se muestran en el Anexo D, Tablas D-3 y D-5.

Tabla No. 23 Contenido de iones en el agua la entrada del tanque (T-105)

Parámetros	Contenido de iones a la entrada del tanque de compensación (T105)	
	INH"RR"	PETA
Calcio (mg/l)	6,8	0,57
Magnesio (mg/l)	1,4	0,20
Potasio (mg/l)	0,03	0,06
Sodio (mg/l)	0,2	0,15
Hierro (mg/l)	0,04	--
Zinc (mg/l)	0,03	--
Cloruro (mg/l)	0,07	0,26
Sulfato (mg/l)	--	0,19
Nitrito (mg/l)	--	Inapreciable
Nitrato (mg/l)	--	Inapreciable

Valores promedios tomados durante el periodo de muestreo.

De acuerdo a los resultados, la calidad del agua destilada del tanque de compensación, que se utiliza para el lavado de material y la preparación de reactivos, tinciones y colorantes, se corresponde con un agua calidad Tipo II y Tipo III. (Anexo I).

En la Tabla No. 24 se observa que la conductividad del agua destilada en el tanque, se encuentra en el rango de 1,4 y 9,2  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , lo que indica que la misma cumple con las especificaciones que establecen los Métodos Normalizados para agua calidad Tipo II y Tipo III.

El rango de pH se encuentra entre 5,2 y 6,9, por lo tanto cumple con el valor de pH para agua Tipo III.

Tabla No. 24 Comparación de los resultados del agua a la entrada del tanque T-105 con respecto a las especificaciones del agua para reactivos.

<b>Parámetros</b>	<b>Entrada al tanque (T-105)</b>	<b>Tipo II (*)</b>	<b>Tipo III (*)</b>
Conductividad ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	1,4 – 9,2	1	10
PH	5,2 – 6,9	NA	5 - 8
Conteo microbiológico (UFC/ml)	1,1	1.000	NA

(\*): Según especificaciones de los Métodos Normalizados  
NA = no aplicable.

Del análisis de la Figura No. 20 se puede establecer el tiempo de limpieza y desinfección del tanque de compensación (T-105). Se observa un ligero aumento de la carga microbiana durante los días 17 y 31 de julio; aunque estos valores no exceden el límite que establece la normativa, se recomienda realizar el mantenimiento cada quince (15) días con una solución concentrada de peróxido de hidrógeno igual o mayor al 10 %, preparada a partir de  $\text{H}_2\text{O}_2$  al 30 %.

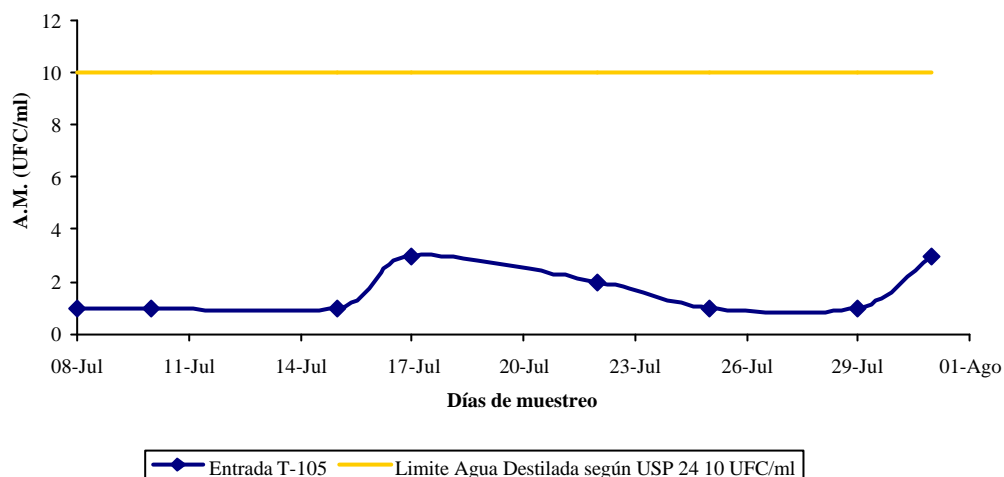


Figura No. 20 Recuento de aerobios mesófilos a la entrada del tanque de compensación (T105)

#### Sistema de Ósmosis Inversa – Sistema 4

En la Tabla No. 25, se observa que el Sistema de Ósmosis Inversa – Sistema 4 cumple con los requerimientos que establece por la USP 24 para agua calidad inyectable.

Tabla No. 25 Comparación de los resultados a la salida del ósmosis inversa con respecto a las especificaciones de agua calidad inyectable.

Parámetros	Limite Máximo Aceptable(*)	Salida Ósmosis Inversa (F-103C)
Conductividad ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	= 1,3	0,7 – 1,8
PH	5 – 7	5,3 – 6,6
Conteo microbiológico (UFC/ml)	10	< 1
Endotoxinas (UE/ml)	0,25	< 0,125

(\*): Criterio de aceptación establecido por la USP 24



La Figura No. 21, se muestra la comparación de los efluentes del intercambiador iónico (R-101B) y del equipo de ósmosis inversa (F-103C), observándose que los puntos que cumplen con las especificaciones de la USP 24 son comunes para ambos, lo que indica que sólo cuando el parámetro de conductividad en el efluente del intercambiador iónico cumple con el valor que establece en la normativa, se puede producir agua calidad purificada y/o calidad inyectable a través del proceso de ósmosis inversa.

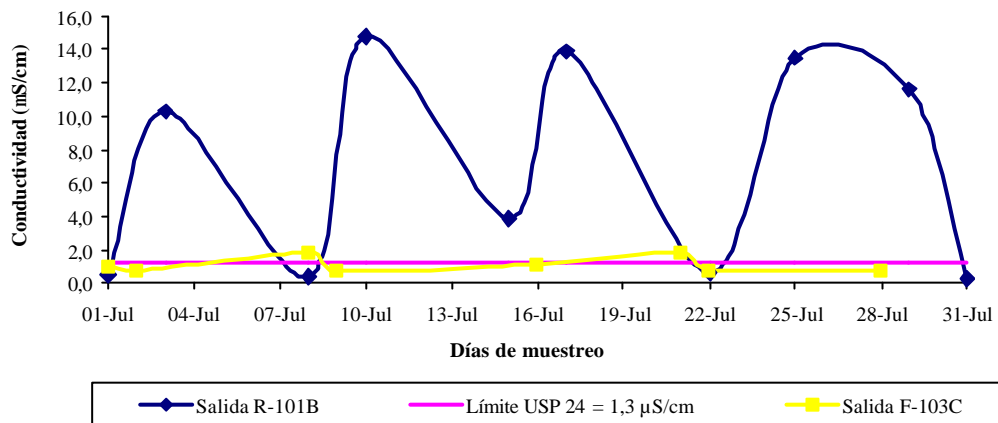


Figura No. 21 Resultado del comportamiento de la conductividad a la salida del intercambiador iónico (R-101B) y osmosis inversa (F-103C) con respecto a la USP

## 7.2.- Propuesta de modificaciones y/o soluciones.

### Sistema de Almacenamiento – Sistema 1

- Reinstalar la bomba dosificadora de cloro
- Reducir la frecuencia de limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento a dos veces al año, durante los meses de mayo y noviembre, es decir, al inicio y final del periodo de lluvia.

- Implementar la dosificación de cloro dentro del tanque, cada tres meses.
- Realizar revisión y mantenimiento a válvulas, manómetros, bombas, compresor y sistema eléctrico del panel de control, cada seis meses.

### Sistema de Pretratamiento – Sistema 2

#### - Unidades de filtración

- Desincorporar los filtros instalados, por cuanto exceden su vida útil y adquirir equipos con especificaciones técnicas similares, con sistema de operación automatizado.
- Realizar el mantenimiento preventivo y saneamiento de los filtros, a través del retrolavado semanal de los lechos por un período de 60 minutos, preferiblemente los días lunes.

#### - Unidades de intercambio iónico

Conviene señalar, que actualmente se está a la espera de la entrega de nuevas unidades de intercambio iónico, por lo cual temporalmente se propone para la unidad operativa, lo siguiente:

- Revisar y/o reparar la válvula reguladora de caudal que se encuentra a la entrada del equipo, con el objeto de regular dicho caudal a 8 gpm.
- Reprogramar la válvula rotativa para ajustar los tiempos del ciclo de regeneración de acuerdo a lo que se establece en el manual de operación del equipo.

- Realizar el lavado o enjuague de las resinas con agua libre de iones para garantizar que las mismas mantengan intacta su capacidad de intercambio para el agua a tratar con base en lo que recomienda la bibliografía relacionada.
- Unidad de desinfección por luz ultravioleta
- Adquirir equipos de luz ultravioleta de mayor capacidad o colocar una válvula que regule el caudal a la entrada del mismo.
  - Instalar lámparas de luz ultravioleta antes y después de las unidades de intercambio iónico, de acuerdo a lo que recomienda la bibliografía consultada.

## 8.- CONCLUSIONES

- Los valores de los parámetros físico-químicos y microbiológicos que se determinan para el agua a la entrada y dentro del tanque de almacenamiento, cumplen con los límites máximos de aceptación según la Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 36.395 (1998).
- Durante el periodo de lluvia se presentan cambios bruscos en cuanto a la carga microbiológica dentro del tanque.
- Los valores de turbiedad 2,7 y 1,4 NTU a la entrada y a la salida del tanque de almacenamiento, indican que un 48 % de partículas en suspensión sedimentan dentro del tanque.
- El filtro de arena-antracita no alcanza la caída de presión necesaria para realizar el retrolavado, debido a que el tamaño, tipo y/o cantidad de partículas presentes en el agua no es suficiente para generar una caída de presión de 5 psi.
- La eficiencia del filtro de carbón activado en cuanto a la remoción de cloro residual no puede ser determinada, debido a la cantidad inapreciable de cloro presente en el afluente del equipo
- El porcentaje de remoción de sólidos coloidales en el filtro de carbón activado es de 58 %.
- La caída de presión del filtro de carbón activado, alcanza los 5 psi, lo cual indica que es conveniente realizar el lavado del filtro una vez al mes.

- El retrolavado diario del lecho de los filtros puede causar el fraccionamiento de las partículas.
- La calidad del agua del efluente del intercambiador iónico, cumple con las especificaciones de agua purificada según la USP 24 en algunas oportunidades. Es conveniente, ajustar el proceso para que se garantice de manera continua.
- El valor del caudal de alimentación del equipo de intercambio iónico, 14 gpm supera el valor recomendado por el manual de operación, 8 gpm.
- Durante el ciclo de regeneración se detecta que los efluentes de retrolavado, regeneración, enjuague lento y enjuague rápido, no se ajustan a los valores que recomienda el manual de operación.
- El ciclo de regeneración se ejecuta en un tiempo mayor (35 min.) al que especifica el manual de operación del equipo (26 min.).
- En el efluente del intercambiador iónico la concentración de cationes y aniones presentes indica fuga de iones.
- Al aumentar la concentración de iones en el efluente del intercambiador iónico, aumenta la conductividad.
- La diferencia numérica entre las pruebas analíticas que se realizan en el INH"RR" y en la PETA, puede deberse a los siguientes factores: el agua que utiliza el Instituto, como agua de dilución en los ensayos de laboratorio, no cumple con las especificaciones de un agua para reactivos Tipo I; a la calibración de los equipos, a las curvas de patrón de los iones analizados o a la precisión de los analistas.

- El valor del caudal de operación del equipo de luz ultravioleta, 21 gpm excede el caudal máximo establecido en las especificaciones del equipo, 12 gpm.
- Aun cuando el equipo excede algunos parámetros de diseño cumple con la función de remover el 97% de los microorganismos presentes en el efluente del intercambiador iónico.
- La calidad del agua obtenida en el afluente del tanque de compensación (T-105), cumple con las especificaciones para agua Tipo III, de acuerdo a los Métodos Normalizados.
- La calidad del agua en el efluente del Sistema de Ósmosis Inversa – Sistema 4 cumple con los parámetros físico-químicos y microbiológicos que establece la USP 24 para agua calidad inyectable.
- El tanque de almacenamiento, el filtro de arena-antracita y el filtro de carbón activado cumplen con las especificaciones de diseño en cuanto al funcionamiento; el intercambiador iónico y las lámparas de luz ultravioleta no cumplen con las condiciones de funcionamiento que recomiendan las especificaciones de diseño, es decir, operan en rangos superiores.

## 9.- RECOMENDACIONES

- Incrementar la dosificación de cloro durante el período de lluvia; con dosificaciones adicionales dentro del tanque de almacenamiento.
- Instalar a la brevedad posible, la bomba dosificadora, con el objeto de implementar nuevamente la dosificación de cloro en la tubería del afluente del filtro de arena-antracita.
- Evaluar la eficiencia del filtro de carbón activado cuando se ponga en operación la bomba dosificadora de cloro, para determinar la eficiencia del carbón activado con respecto a la remoción de cloro residual.
- Desinfectar cada seis (6) meses el lecho del filtro de arena-antracita con agua caliente a una temperatura entre 50 °C y 60 °C, y el lecho del filtro de carbón activado con vapor de agua con temperaturas entre 250 °C y 300 °C, por un período de una hora.
- Sustituir el método analítico para determinar cloro residual (Método de Ortotolidina), que se utiliza en el INH"RR", por el Método Colorimétrico de la Difenilamina (DPD).
- Sustituir y/o reparar la válvula reguladora de caudal en la entrada del intercambiador iónico.
- Controlar los caudales y ajustar los tiempos de operación durante el ciclo de regeneración, a fin de mejorar la eficiencia del equipo.

- Realizar pruebas al equipo de intercambio iónico utilizando las sustancias regenerantes con las concentraciones recomendadas en la bibliografía.
- Implementar un programa de mantenimiento estricto en las unidades de intercambio iónico.
- Realizar determinaciones diarias de pH y conductividad en el efluente del intercambiador iónico y los destiladores.
- Realizar pruebas al equipo de intercambio iónico de desinfección con los diferentes productos químicos que recomienda la literatura, con el objeto de determinar cual es más efectivo como desinfectante.
- Reprogramar la válvula rotativa del sistema automático del intercambiador iónico, el cual presenta diferencias en cuanto a las especificaciones de diseño, especialmente en cuanto a tiempo y a caudal.
- Sustituir y/o implementar mejoras en las unidades de intercambio iónico instaladas.
- Reparar las válvulas de diafragma del equipo de intercambio iónico, instaladas en los puntos de muestreo de las soluciones regenerantes.
- Realizar el programa de limpieza y desinfección del Sistema de Pretratamiento – Sistema 2, con una frecuencia entre un mes (1), y mes y medio (1½), para evitar el incremento de la carga microbiana.
- Controlar la frecuencia de apertura de las tapas de los tanques de compensación (T-103) y (T-105), para prevenir el riesgo de contaminación.



- Instalar una válvula reguladora de caudal a la entrada del esterilizador de luz ultravioleta, ya que el aumento del caudal puede afectar la eficiencia del equipo.
- Realizar limpieza del tanque de compensación (T-105) con solución concentrada de peróxido de hidrógeno, cada 25 días.

## 10.- BIBLIOGRAFÍA

1. ABRAMSON, D., BUTLER, L., CHRAI, S., *Depyrogenation of a Parenteral Solution by Filtration*. Journal of Parenteral Science & Technology, Vol 35, N° 1 1981.
2. AMY, G., ALLEMAN, B., BRENT, C., *Removal of Dissolve Organic Matter by Nanofiltration*. Journal of Enviromental Engineering, Vol 116, N° 1, 1990.
3. APHA,AWWA,WPCF, *Métodos Normalizados para el Análisis de Aguas Potables y Residuales*. Ediciones Díaz de Santos S.A., 17<sup>ma</sup> Edición, Año 1989-1992
4. ARBOLEDA, Jorge, *Teoría y Práctica de la Purificación del Agua*. Tercera Edición, Tomo 1, Editorial McGraw-Hill. 2001
5. ARREAZA, Mariela y SALVATIERRA, María *Evaluación Hidráulica y Sanitaria de la Planta de Tratamiento de Agua del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel*. Julio-Diciembre 1994
6. ASCE, AWWA, *Water Treatment Plant Desing*. Segunda Edición, McGraw-Hill Publishing 1990.
7. CHEMICAL ENGINEERING, *Membrane Separation Processes*, June 11, 1984.
8. CRUZ, José y GUZMÁN, Mónica, *Instalación del Equipo de Desinfección Trojan UV 3000 PTP*. Julio 2002

9. DEGRÉMONT, *Water Treatment Handbook*. Quinta edición, Editorial Firmin-Didot 1979.
10. DE LORA, Federico *Control de Calidad y Tratamiento del Agua, Manual de Abastecimientos Públicos de Aguas AWWA*. Editorial McGraw- Hill Book Company, Madrid 1975
11. GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA, *Normas Sanitarias de Calidad de Agua Potable*. N° 36.395 Fecha 11/02/1998, Caracas, Venezuela.
12. GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA, *Normas Sanitarias para Proyectos, Construcción, Reparación, Reforma y Mantenimiento de Edificaciones*. N° 4.044. Extraordinario de fecha 08/09/1988.
13. GRELA, Jorge *Osmosis Inversa de Doble Paso y el Mercado Farmacéutico en la Argentina*. Agua Latinoamérica, Volumen 2, No. 4 Julio-Agosto 2002
14. LIPESA, *Tratamiento Químico del Agua*. Editorial Impregraf, mayo 1998.
15. MILLIPORE, *Guía de Análisis de Aguas*. Edición 1994
16. MONTGOMERY, J *Water Treatment Principles and Desing*. Willey Interscience Publication USA 1985.
17. M.S.A.S., *Normas de Buenas Practicas de Fabricación para la Industria Farmacéutica*. División de Drogas y Cosméticos, Caracas, Venezuela, 1990.
18. NORDEL, Eskel *Tratamiento de Agua para la Industria y otros usos*. Quinta Edición, Editorial Continental 1976.

19. PERRY, Robert *Manual del Ingeniero Químico*. Sexta Edición, Editorial McGraw-Hill / Interamericana de México 1992.
20. RIERA, I., SALAZAR, R. et al, Tratamiento de Agua en la Industria Farmacéutica. *Revista Industria Farmacéutica*. Año XIV, No. 4.
21. SUNDSTROM, Donald y KLEI, Herbert, *Wastewater Treatment*. Editorial Prentice-Hall, Inc., 1979.
22. THE EUROPEAN PHARMACOPEIA from 1<sup>st</sup> January 2002.
23. THE NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. *Preparation and testing of reagent water in the clinical laboratory*. Vol. 11, No. 13, August 1991
24. UNDA, Francisco y SALINAS, Sergio. *Ingeniería Sanitaria Aplicada a Saneamiento y Salud Pública*. Primera Edición, Editorial Hispano Americana, México 1969.
25. UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION INC. *The United States Pharmacopeia 19*, 1975
26. UNITED STATES PHARMACOPEIA *Fifth Supplement* USP23-NF18, 1996.
27. UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION INC. *The United States Pharmacopeia 24*, revision oficial from 1996-1999.

28. U.S FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guía para Inspección de Laboratorios de control de calidad farmacéutica*. Julio 1993.
29. <http://www.acsmedioambiente.com/LoNuevo/abril2.htm>
30. <http://www.acsmedioambiente.com/LoNuevo/marzo2.htm>
31. <http://www.apswater.com/page38.html>.
32. [http://www.gewater.com/library/tp/825\\_Two-Pass\\_RO.jsp](http://www.gewater.com/library/tp/825_Two-Pass_RO.jsp).
33. <http://www.germ-ex.com.mx/Luz1.html>.
34. <http://www.icp.csic.es/cyted/Monografias/Monografias1998/132-253.html>.
35. <http://www.ingenieroambiental.com/inf/filtracion.htm>.
36. <http://www.ionexchange.com>
37. <http://www.lenntech.com/espanol/adsorcion.htm>.
38. <http://www.roconsumebles.com/USP.html>
39. <http://www.w-m.t.com/talk2.asp>.

## ANEXOS

La data que se recopila durante el periodo de muestreo 01/07/03 y 31/07/03 se muestra para cada uno de los sistemas analizados. Sistema de almacenamiento, pretratamiento, destilación y ósmosis inversa.

### A.- Sistema de Almacenamiento – Sistema 1

Resultados de los parámetros físico-químicos y microbiológicos, a la entrada del tanque de almacenamiento (T-101) realizados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") y en la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA).

Tabla A-1. Parámetros físico-químicos y microbiológicos – Conductividad, pH, Turbiedad y Aerobios Mesófilos, entrada tanque de almacenamiento T-101. (INH"RR")

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	PH	Turbiedad (NTU)	Aerobios Mesófilos (UFC/ml)
01/07/03	395	7,5	1,2	--
03/07/03	348	7,7	1,1	--
08/07/03	383	7,3	3,2	1
10/07/03	363	7,5	3,5	3
15/07/03	346	7,7	2,1	390
17/07/03	304	7,3	3,5	6
22/07/03	367	7,0	1,7	1
25/07/03	314	7,1	2,4	7
29/07/03	345	7,4	6,5	9
31/07/03	348	6,7	2,1	10

Tabla A-2. Parámetros físico-químicos y aniones – Alcalinidad, Dureza total, Cloruros, entrada tanque de almacenamiento T-101. (INH"RR")

Fecha	Alcalinidad (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Dureza Total (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Cloruros (mg/l)
01/07/03	122	157	2,0
03/07/03	116	135	2,3
08/07/03	104	125	2,5
10/07/03	102	115	1,9
15/07/03	90	135	2,1
17/07/03	86	157	2,4
22/07/03	86	121	1,0
25/07/03	96	113	2,2
29/07/03	124	125	2,0
31/07/03	90	137	2,1

Tabla A-3. Cationes – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Zinc y Hierro, entrada tanque de almacenamiento T-101. (INH"RR")

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Zinc (mg/l)	Hierro (mg/l)
01/07/03	35	14	16	3,8	0,05	0,05
03/07/03	27	10	10	2,8	0,17	0,01
08/07/03	30	11	15	3,7	0,06	0,27
10/07/03	46	14	14	3,4	0,02	0,10
15/07/03	46	36	15	3,4	0,03	0,02
17/07/03	28	10	12	2,9	0,09	0,05
22/07/03	34	45	16	3,4	0,06	0,09
25/07/03	25	14	13	2,7	0,07	0,04
29/07/03	30	13	15	2,9	0,50	0,21
31/07/03	31	13	13	2,8	0,06	0,04

Tabla A-4. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH y Turbiedad, entrada tanque de almacenamiento T-101. (PETA)

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)
01/07/03	397	8,4	1,2
03/07/03	348	7,7	1,1
08/07/03	377	7,3	3,2
10/07/03	363	7,5	3,5
15/07/03	346	7,7	2,1
17/07/03	304	7,4	3,6
22/07/03	367	7	1,8
25/07/03	314	7,1	2,4
29/07/03	345	7,4	6,5
31/07/03	348	7,5	2,1

Tabla A-5. Parámetros físico-químicos y aniones – Alcalinidad, Dureza total, Cloruros y Sulfatos, entrada tanque de almacenamiento T-101. (PETA)

Fecha	Alcalinidad (como $\text{mg/l CaCO}_3$ )	Dureza Total (como $\text{mg/l CaCO}_3$ )	Cloruros ( $\text{mg/l}$ )	Sulfatos ( $\text{mg/l}$ )
01/07/03	122	154	27	31
03/07/03	116	143	18	25
08/07/03	104	157	26	34
10/07/03	114	148	25	25
15/07/03	90	136	23	35
17/07/03	86	113	17	27
22/07/03	86	138	22	46
25/07/03	102	121	15	20
29/07/03	124	148	19	35
31/07/03	104	137	17	32



Tabla A-6. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Nitritos y Nitratos, entrada tanque de almacenamiento T-101. (PETA)

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Nitritos (mg/l)	Nitratos (mg/l)
01/07/03	33	17	19	3,3	Inapreciable	0,74
03/07/03	27	18	12	2,8	Inapreciable	0,41
08/07/03	36	16	9,5	2,8	Inapreciable	0,73
10/07/03	36	14	13	3,5	Inapreciable	0,50
15/07/03	26	17	11	3,2	Inapreciable	0,60
17/07/03	20	15	12	4,0	Inapreciable	0,45
22/07/03	25	18	13	3,4	0,59	Inapreciable
25/07/03	25	14	13	2,7	Inapreciable	0,37
29/07/03	36	14	15	2,9	Inapreciable	0,36
31/07/03	33	13	13	2,8	Inapreciable	0,55

Resultados microbiológicos dentro del tanque de almacenamiento (T-101) realizados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") durante el periodo de evaluación y durante el año 2002.

Tabla A-7. Recuento microbiológico – Aerobios Mesófilos, dentro del tanque de almacenamiento T-101. (INH"RR")

Fecha	Aerobios Mesófilos (UFC/ml)
08/07/03	340
10/07/03	250
15/07/03	680
17/07/03	280
22/07/03	130
25/07/03	150
29/07/03	60
31/07/03	190

Tabla A-8. Recuento microbiológico – Aerobios Mesófilos, dentro del tanque de almacenamiento T-101 Año 2002 (INH"RR").

<b>Fecha</b>	<b>Aerobios Mesófilos (UFC/ml)</b>
18/01/02	1
05/02/02	10
02/04/02	10
07/05/02	10
11/06/02	90
02/07/02	10
18/07/02	480
08/08/02	136
20/08/02	1
17/09/02	2
03/10/02	1
05/11/02	25
19/11/02	1
03/12/02	1
17/12/02	15

## **B.- Sistema de Pretratamiento – Sistema 2**

### **Unidades de Filtración.**

Los resultados de los filtros de arena-antracita (F-101) y carbón activado (F-102) se presentan de la siguiente forma: parámetros de operación y contaje microbiológico de ambos equipos; físico-químicos sólo a la salida del filtro de carbón activado realizados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") y en la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA).

Tabla B-1. Presión de operación del filtro de arena-antracita F-101. (INH"RR")

<b>Fecha</b>	<b>Presión de entrada mín./máx. (psi)</b>	<b>Presión de salida mín./máx. (psi)</b>	<b>Caída de presión mín./máx. (psi)</b>
01/07/03	20 / 46	18 / 44	2 / 2
03/07/03	20 / 45	20 / 44	0 / 1
08/07/03	20 / 46	18 / 44	2 / 2
10/07/03	20 / 46	18 / 44	2 / 2
15/07/03	20 / 46	20 / 44	0 / 2
17/07/03	20 / 46	19 / 42	1 / 4
22/07/03	20 / 42	19 / 42	1 / 0
25/07/03	20 / 44	18 / 42	2 / 2
29/07/03	20 / 44	19 / 42	1 / 2
31/07/03	20 / 44	18 / 42	2 / 2

Tabla B-2. Presión de operación del filtro de carbón activado F-102. (INH"RR")

<b>Fecha</b>	<b>Presión de entrada mín./máx. (psi)</b>	<b>Presión de salida mín./máx. (psi)</b>	<b>Caída de presión mín./máx. (psi)</b>
01/07/03	20 / 42	18 / 38	2 / 4
03/07/03	20 / 40	18 / 38	2 / 2
08/07/03	20 / 44	16 / 38	4 / 6
10/07/03	20 / 42	16 / 38	4 / 4
15/07/03	20 / 44	16 / 38	4 / 6
17/07/03	20 / 44	16 / 38	4 / 6
22/07/03	20 / 42	16 / 38	4 / 4
25/07/03	20 / 42	12 / 38	8 / 4
29/07/03	20 / 44	16 / 38	4 / 6
31/07/03	20 / 42	12 / 30	8 / 12

Tabla B-3. Recuento microbiológico – Aerobios Mesófilos, entrada y salida filtro arena-antracita F-101 y salida filtro carbón activado F-102 (INH"RR")

Fecha	Aerobios Mesófilos (UFC/ml)		
	Entrada Filtro arena-antracita (F-101)	Salida filtro arena-antracita (F-101)	Salida filtro carbón activado (F-102)
08/07/03	230	950	72
10/07/03	350	410	100
15/07/03	1300	250	56
17/07/03	520	140	50
22/07/03	240	190	50
25/07/03	200	71	15
29/07/03	170	80	27
31/07/03	200	320	50

Tabla B-4. Parámetros físico-químicos – Conductividad y pH, salida filtro F-102. (INH"RR")

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH
01/07/03	370	7,4
03/07/03	395	7,4
08/07/03	379	7,4
10/07/03	386	7,4
15/07/03	339	7,5
17/07/03	348	7,3
22/07/03	352	7,5
25/07/03	351	7,2
29/07/03	371	7,4
31/07/03	353	7,0

Tabla B-5. Parámetros físico-químicos y aniones – Alcalinidad, Dureza total, Cloruros, salida filtro F-102. (INH"RR")

Fecha	Alcalinidad (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Dureza Total (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Cloruros (mg/l)
01/07/03	104	125	1,7
03/07/03	126	185	1,6
08/07/03	80	133	1,9
10/07/03	114	127	1,7
15/07/03	92	133	2,7
17/07/03	88	139	2,4
22/07/03	104	125	1,7
25/07/03	88	117	0,95
29/07/03	128	117	1,6
31/07/03	84	127	1,6

Tabla B-6. Cationes – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Zinc y Hierro, salida filtro F-102. (INH"RR")

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Zinc (mg/l)	Hierro (mg/l)
01/07/03	32	12	13	3,5	0,06	0,00
03/07/03	32	14	16	3,5	0,07	0,02
08/07/03	30	10	14	3,4	0,07	0,18
10/07/03	50	13	15	3,6	0,02	0,06
15/07/03	47	37	13	3,2	0,29	0,00
17/07/03	33	9	13	3,1	0,00	0,00
22/07/03	33	46	13	3,1	0,01	0,01
25/07/03	31	13	14	3,1	0,03	0,01
29/07/03	33	14	17	2,9	0,01	0,06
31/07/03	33	14	14	,29	0,06	0,03

Tabla B-7. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH y Turbiedad, salida filtro F-102. (PETA)

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)
01/07/03	378	8,2	0,33
03/07/03	395	7,4	0,21
08/07/03	379	7,4	0,20
10/07/03	386	7,4	0,38
15/07/03	339	7,5	0,29
17/07/03	348	7,3	0,31
22/07/03	352	7,5	0,46
25/07/03	351	7,2	0,22
29/07/03	371	7,4	0,28
31/07/03	353	7,0	0,19

Tabla B-8. Parámetros físico-químicos y aniones – Alcalinidad, Dureza total, Cloruros y Sulfatos, salida filtro F-102. (PETA)

Fecha	Alcalinidad (como mg/l $\text{CaCO}_3$ )	Dureza Total (como mg/l $\text{CaCO}_3$ )	Cloruros (mg/l)	Sulfatos (mg/l)
01/07/03	104	136	25	31
03/07/03	126	150	18	24
08/07/03	104	138	25	32
10/07/03	114	153	26	33
15/07/03	92	130	24	33
17/07/03	96	133	21	31
22/07/03	104	132	19	30
25/07/03	96	132	20	35
29/07/03	128	146	20	35
31/07/03	106	141	19	33

Tabla B-9. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Nitritos y Nitratos, salida filtro F-102. (PETA)

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Nitritos (mg/l)	Nitratos (mg/l)
01/07/03	29	15	18	3,2	Inapreciable	0,52
03/07/03	30	18	13	3,5	Inapreciable	0,46
08/07/03	30	15	14	3,4	Inapreciable	0,59
10/07/03	36	15	12	3,8	Inapreciable	0,67
15/07/03	25	16	12	3,8	Inapreciable	0,45
17/07/03	28	15	11	3,1	Inapreciable	0,52
22/07/03	26	16	13	3,1	0,48	Inapreciable
25/07/03	31	13	14	3,1	Inapreciable	0,55
29/07/03	35	14	17	2,9	Inapreciable	0,61
31/07/03	33	14	14	2,9	Inapreciable	0,50

Tabla B-10. Parámetros físico-químicos – Turbiedad, entrada y salida filtro de arena-antracita F-101. (INH"RR")

Fecha	Turbiedad Entrada F-101 (NTU)	Turbiedad Salida F-101 (NTU)	Remoción (%)
01/07/03	1,1	0,47	57
03/07/03	1,5	0,67	54
08/07/03	1,6	0,76	53
10/07/03	2,5	0,55	78
15/07/03	1,0	0,29	72
17/07/03	1,9	0,59	69
22/07/03	0,83	0,79	4
25/07/03	1,4	0,34	76
29/07/03	0,45	0,29	35
31/07/03	1,8	0,63	66

Tabla B-11. Parámetros físico-químicos – Turbiedad, entrada y salida filtro de carbón activado F-102. (INH"RR")

Fecha	Turbiedad Entrada F-102 (NTU)	Turbiedad Salida F-102 (NTU)	Remoción (%)
01/07/03	0,45	0,33	26
03/07/03	0,56	0,21	63
08/07/03	1,3	0,43	66
10/07/03	0,74	0,10	86
15/07/03	0,66	0,27	59
17/07/03	0,65	0,29	55
22/07/03	0,66	0,22	67
25/07/03	0,33	0,24	28
29/07/03	0,32	0,15	51
31/07/03	0,34	0,26	24

### **Unidades de Intercambio Iónico.**

A continuación se presentan los datos obtenidos para la evaluación del funcionamiento del intercambiador iónico (R-101B), así como los parámetros físico-químicos y microbiológicos.

Adicionalmente se muestran parámetros físico-químicos y microbiológicos de los tanques de almacenamiento (T-103) y (T-104), ubicados antes y después del equipo de intercambio iónico, así como del equipo de desinfección por luz ultravioleta.



Tablas B-12. Parámetros evaluados en la salida del intercambiador iónico R-101B, durante el Ciclo de Regeneración

<b>RETROLAVADO DE LA RESINA CATIONICA</b>	
Tiempo de duración (min.): 10	Caudal (gpm): 7
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
8:53	5,7
8:58	7,7
9.00	3,8

<b>REGENERACIÓN DE LA RESINA CATIONICA</b>	
Tiempo de duración (min.): 36	Caudal (gpm): 2
<b>Tiempo de medición (hora a.m.)</b>	<b>pH</b>
9:03	4,0
9:06	3,8
9:13	1,3
9:17	0,8
9:24	0,2
9:28	0,1
9:36	0,08

<b>LAVADO LENTO RESINA CATIONICA</b>	
Tiempo de duración (min.): 24	Caudal (gpm): 1
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
9:39	0,2
9:41	0,02
9:47	0,1
9:52	0,9
9:59	1,9
10:03	2,1
<b>LAVADO RAPIDO RESINA CATIONICA</b>	
Tiempo de duración (min.): 10	Caudal (gpm): 11
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
10:04	2,3
10:08	2,5
10:10	2,9
10:14	3,0

<b>RETROLAVADO DE LA RESINA ANIÓNICA</b>	
Tiempo de duración (min): 10	Caudal (gpm): 6
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
10:14	3,1
10:19	3,7
10:23	4,0

<b>REGENERACIÓN DE LA RESINA ANIÓNICA</b>	
Tiempo de duración (min): 35	Caudal (gpm): 2
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
10:24	6,0
10:26	4,2
10:30	3,8
10:40	7,5
10:44	7,7
10:50	8,1
10:53	10,2
10:56	11,5

<b>LAVADO LENTO RESINA ANIÓNICA</b>	
Tiempo de duración (min): 22	Caudal (gpm): 2
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
10:59	12
11:04	12,4
11:08	12,7
11:13	12,5
11:19	12,3

<b>LAVADO RAPIDO RESINA ANIÓNICA</b>	
Tiempo de duración (min): 11	Caudal (gpm): 8
<b>Tiempo de medición (hora)</b>	<b>pH</b>
11:25	10,9
11:30	10
11:32	9,7
<b>Drenaje del equipo hasta alcanzar la conductividad requerida (0,5 <math>\mu</math>S/cm)</b>	
11:40	8,9
12:05	7,7
12:45	7,5

Tablas B-13. Recuento microbiológico - Aerobios Mesófilos, salida F103, salida del intercambiador iónico R-101B y salida del tanque T-104. (INH"RR")

Fecha	Aerobios Mesófilos (UFC/ml)		
	Salida tanque almacenamiento (T-103)	Salida intercambiador iónico (R-101B)	Salida tanque almacenamiento (T-104)
08/07/03	16000	5900	1400
10/07/03	26	13000	2700
15/07/03	4000	3800	500
17/07/03	2000	17000	2900
22/07/03	3600	13000	14000
25/07/03	100	100	110
29/07/03	210	280	250
31/07/03	110	410	210

Tabla B-14. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH, Turbiedad, Dureza Total y Alcalinidad, salida del intercambiador iónico R-101B (INH"RR).

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)	Alcalinidad (como $\text{mg}/\text{l}$ $\text{CaCO}_3$ )	Dureza Total (como $\text{mg}/\text{l}$ $\text{CaCO}_3$ )
01/07/03	0,5	7,0	0,28	4	4
03/07/03	10,3	4,7	0,07	2	8
08/07/03	0,4	7,1	0,11	2	2
10/07/03	14,8	4,0	0,15	4	4
15/07/03	3,9	9,0	0,42	4	2
17/07/03	13,9	4,1	0,42	6	16
22/07/03	0,6	7,6	0,20	4	2
25/07/03	13,5	3,5	0,21	4	6
29/07/03	11,6	4,1	0,70	4	6
31/07/03	0,35	5,4	0,17	6	6

Tabla B-15. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio y Potasio, salida del intercambiador iónico R-101B. (INH"RR)

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Zinc (mg/l)	Hierro (mg/l)
01/07/03	0,0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
03/07/03	4,0	0,50	0,00	0,00	0,03	0,03
08/07/03	1,3	0,25	0,00	0,10	0,01	0,15
10/07/03	22	3,0	0,00	0,05	0,05	0,05
15/07/03	24	3,5	0,00	0,00	0,09	0,00
17/07/03	2,8	0,50	0,00	0,05	0,00	0,00
22/07/03	3,8	2,5	0,00	0,03	0,00	0,00
25/07/03	2,6	0,50	0,25	0,08	0,00	0,02
29/07/03	2,5	0,50	0,00	0,013	0,00	0,06
31/07/03	3,4	0,75	0,75	0,00	0,13	0,02

Tabla B-16. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH y Turbiedad, salida del intercambiador iónico R-101B. (PETA)

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)
01/07/03	5,9	6,7	0,28
03/07/03	10,3	4,7	0,07
08/07/03	3,0	7,1	0,11
10/07/03	15	7,4	0,15
15/07/03	4,4	6,3	0,42
17/07/03	13,9	6,3	0,42
22/07/03	3,3	7,6	0,19
25/07/03	13,5	4,8	0,21
29/07/03	11,6	6,3	0,7
31/07/03	5,1	5,4	0,17

Tabla B-17. Parámetros físico-químicos y aniones – Alcalinidad, Dureza Total, Cloruros y Sulfatos, salida del intercambiador iónico R-101B. (PETA)

Fecha	Alcalinidad (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Dureza Total (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Cloruros (mg/l)	Sulfatos (mg/l)
01/07/03	4	3	0,21	0,20
03/07/03	2	4	0,41	0,11
08/07/03	0,5	2	0,56	0,21
10/07/03	5,4	6	0,73	0,41
15/07/03	0,6	2	0,50	0,71
17/07/03	6	7	0,45	0,12
22/07/03	1,4	1	0,15	Inapreciable
25/07/03	5	6	1,0	0,20
29/07/03	5	5	0,50	0,19
31/07/03	1,6	1	0,49	0,17

Tabla B-18. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Nitritos y Nitratos, salida del intercambiador iónico R-101B. (PETA)

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Nitritos (mg/l)	Nitratos (mg/l)
01/07/03	0,79	0,27	0,06	0,06	Inapreciable	Inapreciable
03/07/03	1,1	0,34	0,20	0,10	Inapreciable	Inapreciable
08/07/03	0,43	0,12	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
10/07/03	1,60	0,41	0,55	0,05	Inapreciable	Inapreciable
15/07/03	0,42	0,14	0,17	0,03	Inapreciable	Inapreciable
17/07/03	1,8	0,50	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
22/07/03	0,42	0,09	0,12	0,05	Inapreciable	Inapreciable
25/07/03	1,4	0,40	0,50	0,05	Inapreciable	Inapreciable
29/07/03	1,6	0,35	0,14	0,03	Inapreciable	Inapreciable
31/07/03	0,58	0,10	0,25	0,09	Inapreciable	Inapreciable

Tabla B-19. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH, Turbiedad, Dureza Total y Alcalinidad, salida del tanque de almacenamiento T-104. (INH"RR)

Fecha	Conductividad (μS/cm)	pH	Turbiedad (NTU)	Alcalinidad (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )	Dureza Total (como mg/l CaCO <sub>3</sub> )
01/07/03	2	6,2	0,29	4	6
03/07/03	5	5,0	0,08	2	10
08/07/03	3	5,0	0,11	2	2
10/07/03	9	4,2	0,21	2	4
15/07/03	8	6,1	0,21	4	2
17/07/03	8	4,5	0,16	4	10
22/07/03	1	5,4	0,18	6	4
25/07/03	11	3,7	0,13	4	6
29/07/03	6	4,3	0,30	4	6
31/07/03	0,5	4,9	0,15	4	6

Tabla B-20. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio y Potasio, salida del tanque de almacenamiento T-104. (INH"RR)

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Zinc (mg/l)	Hierro (mg/l)
01/07/03	0,0	0,0	0,00	0,0	0,00	0,00
03/07/03	3,4	0,75	0,00	0,00	0,05	0,05
08/07/03	2,8	0,25	0,00	0,05	0,01	0,13
10/07/03	22	2,50	0,00	0,03	0,15	0,05
15/07/03	28	3,00	0,50	0,30	0,09	0,00
17/07/03	2,3	0,50	0,25	0,05	0,00	0,00
22/07/03	4,1	1,75	0,00	0,05	0,00	0,01
25/07/03	2,6	0,50	0,25	0,08	0,00	0,05
29/07/03	3,1	0,50	0,00	0,08	0,02	0,06
31/07/03	2,8	0,75	0,00	0,00	0,03	0,03

Tabla B-21 Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH y Turbiedad, salida del tanque de almacenamiento T-104. (PETA)

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)
01/07/03	23,4	6,2	0,29
03/07/03	5,0	5	0,08
08/07/03	3,0	5	0,11
10/07/03	8,7	5,3	0,21
15/07/03	8,0	6,1	0,21
17/07/03	8,3	5,8	0,16
22/07/03	3,7	5,4	0,18
25/07/03	10,8	5,1	0,13
29/07/03	5,8	5,8	0,3
31/07/03	1,6	4,9	0,57

Tabla B-22. Parámetros físico-químicos y aniones – Alcalinidad, Dureza Total, Cloruros y Sulfatos, salida del tanque de almacenamiento T-104. (PETA)

Fecha	Alcalinidad (como mg/l $\text{CaCO}_3$ )	Dureza Total (como mg/l $\text{CaCO}_3$ )	Cloruros (mg/l)	Sulfatos (mg/l)
01/07/03	10	9	0,26	0,49
03/07/03	2	2	0,2	0,11
08/07/03	1,5	2	Inapreciable	Inapreciable
10/07/03	3,8	4	0,48	0,16
15/07/03	3	4	0,61	0,14
17/07/03	3	4	0,51	0,20
22/07/03	2	2	Inapreciable	Inapreciable
25/07/03	4	5	1,21	0,13
29/07/03	2	3	0,73	Inapreciable
31/07/03	0,8	1	Inapreciable	Inapreciable

Tabla B-23. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Nitritos y Nitratos, salida del tanque de almacenamiento T-104. (PETA)

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Nitritos (mg/l)	Nitratos (mg/l)
01/07/03	3,2	0,19	0,87	0,25	Inapreciable	Inapreciable
03/07/03	0,52	0,25	0,12	0,05	Inapreciable	Inapreciable
08/07/03	0,4	0,13	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
10/07/03	0,98	0,36	0,21	0,04	Inapreciable	Inapreciable
15/07/03	1,2	0,15	0,11	0,11	Inapreciable	Inapreciable
17/07/03	1,3	0,19	0,15	0,04	Inapreciable	Inapreciable
22/07/03	0,41	0,18	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
25/07/03	1,2	0,50	0,30	0,08	Inapreciable	Inapreciable
29/07/03	0,9	0,17	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
31/07/03	0,2	0,07	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable

Tablas B-24. Recuento microbiológico - Aerobios Mesófilos, salida tanque T-104 y luz ultravioleta A-101. (INH"RR").

Fecha	Aerobios Mesófilos (UFC/ml)	
	Salida del tanque de almacenamiento (T-104)	Salida de la luz ultravioleta (A-101)
08/07/03	1400	1
10/07/03	2700	10
15/07/03	500	40
17/07/03	2900	18
22/07/03	14000	2
25/07/03	100	6
29/07/03	25	1
31/07/03	210	14



### C.- Ecuaciones de diseño para un Intercambiador Iónico.

Para el diseño de una unidad de intercambio iónico es necesario conocer la siguiente información:

- Análisis del agua.
- Caudal del agua a tratar.
- Calidad final del agua tratada.
- Características de la resina a usar.

El análisis es importante presentarlo con todos los valores expresados como  $\text{CaCO}_3$ . Para el cálculo del volumen de resina de la unidad catiónica y aniónica es necesario conocer la concentración de iones intercambiables del influente ( $L$ ), para lo cual se establece una ecuación según sea el caso. Las ecuaciones a utilizar se muestran a continuación:

- Unidad ciclo hidrogeno (HX), resina catiónica tipo ácido fuerte.

$$L = Dt - Na \qquad \text{Ecuación C-1.}$$

Donde:  $L$  = concentración de iones intercambiables a la entrada (gpg)

$Dt$  = dureza total (como mg/l  $\text{CaCO}_3$ )

$Na$  = concentración de sodio (como mg/l  $\text{CaCO}_3$ )

- Intercambiador iónico basa fuerte.

$$L = AML + CO_2 + SiO_2 \qquad \text{Ecuación C-2.}$$

Donde:  $AML$  = acidez mineral libre del efluente ciclo de hidrogeno (sumatoria de los aniones sulfato, nitrato y cloruro en el influente).  
 $CO_2$  = concentración de dióxido de carbono (como mg/l  $CaCO_3$ ).  
 $SiO_2$  = concentración de oxido de sílice (como mg/l  $CaCO_3$ ).

- Cantidad de resina requerida ( $V_r$ ):

$$V_r = L_r / CI \quad \text{Ecuación C-3.}$$

Donde:  $V_r$  = volumen de resina ( $pie^3$ )  
 $L_r$  = cantidad de carga removida (meq  $CaCO_3$  /unidad)  
 $CI$  = capacidad de intercambio (meq/ml)

- Tiempo de autonomía ( $H$ ):

$$H = \frac{V_r * CI}{Q * L} \quad \text{Ecuación C-4.}$$

Donde:  $H$  = horas de funcionamiento entre dos regeneraciones.  
 $V_r$  = volumen de resina (ml)  
 $CI$  = capacidad total de intercambio (meq/ml)  
 $Q$  = caudal de operación (ml/hr)  
 $L$  = concentración de iones intercambiables a la entrada (meq/ml)

***Cálculo de volumen de resina para la columna catiónica:***

$$Dt = 139 \text{ mg/l CaCO}_3$$

$$Na = 30,38 \text{ mg/l CaCO}_3$$

Valores obtenidos de las determinaciones realizadas durante el período de muestreo.

$$L = 10 \text{ gpg}$$

Flujo de agua a la entrada del intercambiador:

$$Q = 14 \text{ gpm} = 20160 \text{ gpd}$$

Cantidad de carga removida:

$$Lr = 20.160 \text{ gpd} * 10 \text{ gpg} / 15.430 \text{ granos}$$

$$Lr = 13 \text{ Kg/unidad}$$

Volumen de resina catiónica ácido fuerte:

Capacidad total de intercambio: 2 meq/ml

$$Lr = 650.000 \text{ meq CaCO}_3/\text{unidad}$$

$$Vr = 650.000 \text{ meq/unidad} / 2 \text{ meq/ml} = 325.000 \text{ ml/unidad} = 11 \text{ pie}^3$$

<b><math>Vr = 11 \text{ pie}^3</math> de resina catiónica</b>
---

Tiempo de autonomía (H):

$$H = 325.000 \text{ ml} * 2 \text{ meq/ml} / 3.139.200 \text{ ml} * 0,00338 \text{ meq/ml} = 61 \text{ hr}$$

Si consideramos que el tiempo de operación diario del equipo son 8 horas entonces, el tiempo entre cada regeneración son aproximadamente 8 días.

$$H = 61 \text{ hr} / 8 \text{ hr/día} = 8 \text{ días.}$$

$$H = 8 \text{ días.}$$

***Cálculo de volumen de resina para la columna catiónica:***

La concentración de óxido de sílice ( $\text{SiO}_2$ ) se considera despreciable, mientras que para la una estimación de la cantidad de dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$ ) presente se utiliza una curva que relaciona el pH con la alcalinidad de bicarbonato y el  $\text{CO}_2$  libre.

Cloruros = 31 mg/l como  $\text{CaCO}_3$

Sulfatos = 33 mg/l como  $\text{CaCO}_3$

Nitratos = 0,44 mg/l como  $\text{CaCO}_3$

AML = 64 mg/l como  $\text{CaCO}_3$

Para el  $\text{CO}_2$ : (Anexo H)

pH = 7,4

Alcalinidad bicarbonato = 107 mg  $\text{CaCO}_3$ /l

Por el grafico: 
$$\frac{\text{alcalinidad al anaranjado de metilo (ppm CaCO}_3\text{)}}{\text{CO}_2 \text{ libre (ppm CO}_2\text{)}} = 13$$

$\text{CO}_2$  libre = 107 mg  $\text{CaCO}_3$ /l / 13 = 8,2 ppm  $\text{CO}_2$  = 19 mg/l  $\text{CaCO}_3$

$L = 64 \text{ mg/l CaCO}_3 + 19 \text{ mg/l CaCO}_3 = 83 \text{ mg/l CaCO}_3 = 5 \text{ gpg}$

$$L = 5 \text{ gpg}$$

Flujo de entrada al intercambiador ( $Q$ ):

$Q = 20.160 \text{ gpd}$

Cantidad de carga removida ( $Lr$ ):

$Lr = 20160 \text{ gpd} * 5 \text{ gpg} / 15.430 \text{ granos} = 6,53 \text{ Kg/unidad}$

$$Lr = 7 \text{ Kg/unidad}$$

Volumen de resina aniónica base fuerte ( $V_r$ ):

Capacidad total de intercambio: 1,4 meq/ml

$$V_r = 350.000 \text{ meq/unidad} / 1,4 \text{ meq/ml} = 250.000 \text{ ml/unidad} = 8,82 \text{ pie}^3$$

$V_r = 9 \text{ pie}^3 \text{ de resina aniónica}$
--

Tiempo de autonomía (H):

$$H = 250.000 \text{ ml} * 1,4 \text{ meq/ml} / 3.139.200 \text{ ml} * 0,00166 \text{ meq/ml} = 62 \text{ hr}$$

Si consideramos que el tiempo de operación diario del equipo son 8 horas entonces, el tiempo entre cada regeneración son aproximadamente 8 días.

$$H = 62 \text{ hr} / 8 \text{ hr/día} = 8 \text{ días.}$$

$$\mathbf{H = 8 \text{ días.}}$$

#### **D.- Afluente al tanque de compensación (T -105)**

Estos datos forman parte de un objetivo adicional para la evaluación global de las unidades de la Planta, donde el punto a evaluar se ubica a la entrada del tanque de compensación donde se recolectan las corrientes provenientes del destilador metálico (E-101) y de los cinco (5) destiladores de vidrio (E-102-A/D/B/C/E) ubicados en la planta, igualmente se evalúan parámetros físico-químicos y microbiológicos.

Tablas D-1. Recuento microbiológico - Aerobios Mesófilos, entrada tanque T-105.  
(INH"RR")

Fecha	Aerobios Mesófilos (UFC/ml) Entrada tanque almacenamiento (T-105)
08/07/03	1
10/07/03	1
15/07/03	1
17/07/03	3
22/07/03	2
25/07/03	1
29/07/03	1
31/07/03	3

Tabla D-2. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH, Turbiedad, Dureza Total y Alcalinidad, entrada tanque T-105. (INH"RR")

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)	Alcalinidad (como mg/l $\text{CaCO}_3$ )	Dureza Total (como mg/l $\text{CaCO}_3$ )
01/07/03	1,7	6,0	0,49	2	4
03/07/03	2,7	6,5	0,16	4	8
08/07/03	2,1	6,1	0,08	2	2
10/07/03	6,9	5,2	0,15	4	4
15/07/03	1,9	5,9	0,23	4	2
17/07/03	2,9	5,7	0,15	6	6
22/07/03	4,4	5,5	0,78	4	4
25/07/03	9,2	6,9	0,07	4	6
29/07/03	1,4	5,0	0,22	4	6
31/07/03	1,4	5,6	0,27	4	6

Tabla D-3. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio y Potasio, entrada tanque T-105. (INH"RR")

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Zinc (mg/l)	Hierro (mg/l)
01/07/03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
03/07/03	3,9	1,0	0,00	0,00	0,04	0,04
08/07/03	3,6	0,25	0,50	0,03	0,01	0,17
10/07/03	21	2,5	0,00	0,00	0,09	0,05
15/07/03	24	3,5	0,00	0,03	0,00	0,00
17/07/03	2,9	0,50	0,75	0,15	0,00	0,00
22/07/03	3,9	2,3	0,50	0,08	0,00	0,00
25/07/03	2,9	0,50	0,25	0,03	0,10	0,05
29/07/03	2,8	0,50	0,00	0,03	0,00	0,08
31/07/03	4,0	2,8	0,00	0,00	0,03	0,03

Tabla D-4. Parámetros físico-químicos – Conductividad, pH y Turbiedad, entrada tanque T-105. (PETA)

Fecha	Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	pH	Turbiedad (NTU)
01/07/03	4,7	6	0,49
03/07/03	3,0	6,5	0,16
08/07/03	2,1	6,1	0,08
10/07/03	6,9	5,4	0,14
15/07/03	1,9	5,9	0,23
17/07/03	2,9	5,3	0,15
22/07/03	9,8	6,5	0,78
25/07/03	9,2	6,9	0,17
29/07/03	1,7	5,0	0,22
31/07/03	1,6	4,9	0,27

Tabla D-5. Cationes y aniones – Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Nitritos y Nitratos, entrada tanque T-105. (INH"RR")

Fecha	Calcio (mg/l)	Magnesio (mg/l)	Sodio (mg/l)	Potasio (mg/l)	Nitritos (mg/l)	Nitratos (mg/l)
01/07/03	0,72	0,09	0,13	0,08	Inapreciable	Inapreciable
03/07/03	0,23	0,15	0,12	0,09	Inapreciable	Inapreciable
08/07/03	0,26	0,10	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
10/07/03	0,97	0,17	0,15	0,03	Inapreciable	Inapreciable
15/07/03	0,21	0,10	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
17/07/03	0,31	0,16	0,05	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
22/07/03	1,1	0,52	0,12	0,04	Inapreciable	Inapreciable
25/07/03	1,1	0,40	0,30	0,03	Inapreciable	Inapreciable
29/07/03	0,16	0,09	0,05	Inapreciable	Inapreciable	Inapreciable
31/07/03	0,62	0,18	0,25	0,10	Inapreciable	Inapreciable

#### E.- Sistema de Ósmosis Inversa – Sistema 4

Al igual que el Anexo D los datos presentados en esta sección, forman parte de una evaluación adicional, para la recolección de estos datos se presentó la limitación de que el equipo de ósmosis inversa (F-103C) se encuentra en el área de producción de la División de Vacunas Bacterianas y debido a lo controlado del área no fue posible muestrear ese punto, por lo que se recopilaron los datos de los análisis realizados por la División de Control Interno de la Calidad.



Tabla E-1. Parámetros físico-químicos y microbiológicos – Conductividad, Aerobios mesófilos y Endotoxinas bacterianas, salida ósmosis inversa F-103C (INH"RR").

Fecha	Conductividad (μS/cm)	pH	Aerobios mesófilos (UFC/ml)	Endotoxinas Bacterianas (UE/ml)
01/07/03	1	5,3	< 1	< 0,25
02/07/03	0,7	5,5	--	--
07/07/03	--	--	--	--
08/07/03	1,8	5,3	--	--
09/07/03	0,7	5,6	< 1	< 0,125
16/07/03	1,1	5,4	< 1	< 0,125
21/07/03	1,8	6,6	--	--
22/07/03	0,8	5,7	<1	< 0,25
28/07/03	0,8	5,5	--	--

#### F.- Caudales de operación de los equipos

Estos caudales se determinaron mediante el método de recipiente aforado, debido a la falta de medidores de flujo (rotámetros) en los equipos, durante un día de operación de todas las unidades y equipos de la Planta. La medición se realiza a la salida de los equipos considerando que no hay fugas.

Tabla F-1. Caudal a la salida del filtro de arena-antracita F-101 en el rango de presión de operación del equipo.

Volumen (l)		Tiempo (seg.)		Caudal (l/seg.)		Caudal (gpm)	
mín.	máx.	mín.	máx.	mín.	máx.	mín.	máx.
5,1	5	5	4	1,02	1,25	16	19
3,4	5,8	3	5	1,13	1,16	17	18
5,3	4,2	5	3	1,06	1,40	16	22
4,9	5,7	5	5	0,98	1,14	15	18
5,0	5,6	5	5	1,00	1,12	15	17
4,8	4,7	4	4	1,20	1,18	19	18
5,2	4,1	5	4	1,04	1,13	16	17
<b>Promedio</b>				<b>1,06</b>	<b>1,20</b>	<b>16</b>	<b>19</b>

Tabla F-2. Caudal a la salida del filtro de carbón activado F-102 en el rango de presión de operación del equipo.

Volumen (l)		Tiempo (seg.)		Caudal (l/seg.)		Caudal (gpm)	
mín.	máx.	mín.	máx.	mín.	máx.	mín.	máx.
3,2	5,4	5	5	0,64	1,08	10	17
2,9	5,0	4	5	0,73	1,00	11	15
3,0	5,8	5	5	0,60	1,16	9	18
3,7	4,9	5	5	0,74	0,98	11	15
3,3	5,1	5	5	0,66	1,02	10	16
2,5	4,8	4	4	0,67	1,20	10	19
3,4	5,3	5	5	0,68	1,06	11	16
<b>Promedio</b>				<b>0,67</b>	<b>1,08</b>	<b>10</b>	<b>17</b>

Tabla F-3. Caudal a la salida de la bomba centrífuga P-102, salida del tanque (T-103)

Volumen (l)	Tiempo (seg.)	Caudal (l/seg.)	Caudal (gpm)
8	9,29	0,86	13
7	6,41	1,09	17
7,2	6,41	1,12	17
7,1	6,47	1,10	17
7,5	6,47	1,20	18
5,4	4,62	1,17	18
5,5	5,50	1,00	16
<b>Promedio</b>		<b>1,07</b>	<b>17</b>

Tabla F-4. Caudal a la salida del intercambiador iónico R-101B.

Volumen (l)	Tiempo (seg.)	Caudal (l/seg.)	Caudal (gpm)
10,5	11,85	0,89	14
9	10,34	0,87	13
11,2	13,12	0,85	13
10,5	10,97	0,96	15
11,6	13,06	0,89	14
10,3	11,87	0,87	13
10,5	12,66	0,83	13
<b>Promedio</b>		<b>0,88</b>	<b>14</b>

Tabla F-5. Caudal a la salida de la bomba centrífuga P-103, salida del tanque (T-104)

Volumen (l)	Tiempo (seg.)	Caudal (l/seg.)	Caudal (gpm)
10,5	7,40	1,42	22
12	7,30	1,64	25
11,3	7,07	1,60	25
10,3	6,13	1,68	26
9,2	5,63	1,63	25
9	6,03	1,49	23
13	7,81	1,66	26
<b>Promedio</b>		<b>1,59</b>	<b>25</b>

Tabla F-6. Caudal a la salida de la luz ultravioleta A-101.

Volumen (l)	Tiempo (seg.)	Caudal (l/seg.)	Caudal (gpm)
6,5	5,50	1,18	18
6,9	4,94	1,41	22
11,2	7,93	1,41	22
10,1	7,25	1,39	22
9	6,68	1,35	21
11,5	8,00	1,44	22
11	8,34	1,32	20
<b>Promedio</b>		<b>1,36</b>	<b>21</b>

Tabla F-7. Caudal a la entrada del tanque de almacenamiento T-105

Volumen (ml)	Tiempo (seg.)	Caudal (l/seg.)	Caudal (gpm)
0,33	8,72	0.038	0,59
0,25	7,60	0.034	0,53
0,20	6,13	0.033	0,51
0,25	5,72	0.044	0,68
0,20	5,29	0.038	0,59
0,30	6,97	0.043	0,67
0,23	5,87	0.039	0,60
<b>Promedio</b>		<b>0,038</b>	<b>0,60</b>

### G.- Capacidad total de la Planta

Se recopila toda la data del año pasado en cuanto a la producción de agua mensual, tanto de agua destilada como de agua calidad inyectable.

Tabla G-1. Producción de agua destilada y agua calidad inyectable en INH"RR"

Meses de producción	Agua destilada (l)	Agua Calidad Inyectable (l)
Enero	10.700	0
Febrero	16.870	8.000
Marzo	21.540	10.000
Abril	16.800	8.000
Mayo	18.500	12.000
Junio	14.370	6.000
Julio	21.500	10.000
Agosto	13.240	8.000
Septiembre	33.347	15.000
Octubre	25.587	8.000
Noviembre	27.760	10.050
Diciembre	10.050	10.050
<i>Total Anual</i>	<i>246.934</i>	<i>105.100</i>
<i>Total Mensual</i>	<i>20.578</i>	<i>8.758</i>
<b>TOTAL MENSUAL</b>	<b>29.336</b>	

La capacidad total de la planta se determina suponiendo una operación de la planta de 20 días al mes y 6 horas diarias.

**Capacidad Total = 245 l/hr**

#### H.- Curva de valores de pH, alcalinidad y dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

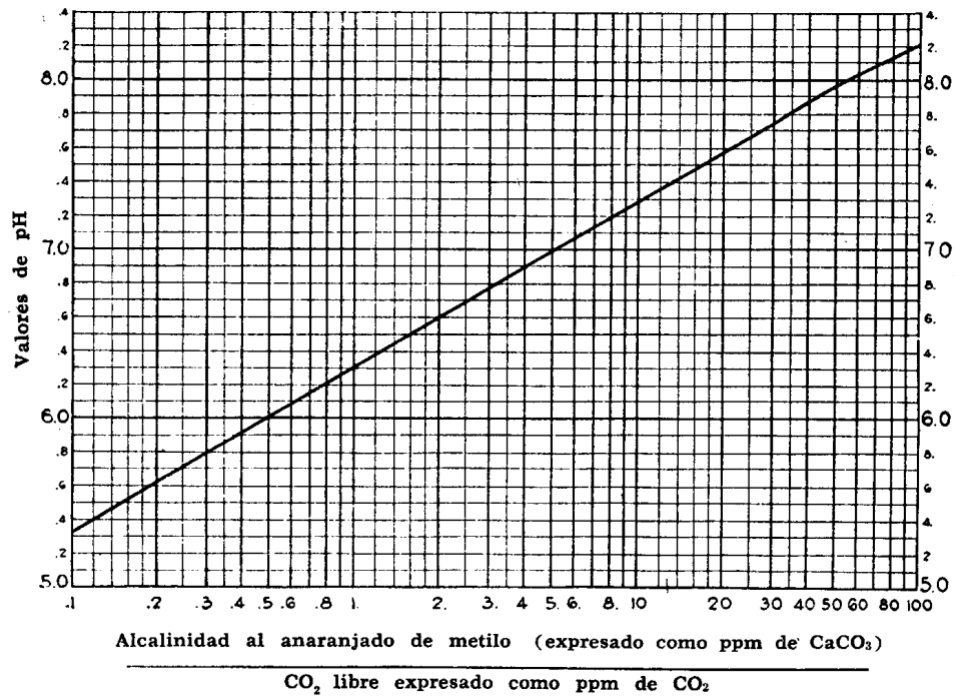


Figura H-1 Curva que muestra valores de pH con alcalinidad de bicarbonato y CO<sub>2</sub> libre.


## I.- Especificaciones de la calidad de agua para reactivos

Tabla I-1. Parámetros de calidad para agua calidad reactivo - Tipo I, Tipo II y Tipo III

<b>Parámetros</b>	<b>Tipo I</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Tipo III</b>
Bacterias (UFC/ml)	10	1.000	NA
pH	NA	NA	5 - 8
Conductividad ( $\mu\text{S/cm}$ )	< 0,1	1	10
SiO <sub>2</sub> (mg/l)	< 0,05	< 0,1	< 1
Sólidos totales (mg/l)	0,1	1	5
TOC (mg/l)	< 0,05	< 0,2	< 1

NA = no aplicable.

**J.- Formato de los procedimientos operativos estándar (POES)**

	<b>DEPARTAMENTO DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	POE No.	Fecha
	TÍTULO:	Página	de
<p>1.- Objetivo.</p> <p>2.- Alcance.</p> <p>3.- Responsable.</p> <p>4.- Frecuencia.</p> <p>5.- Materiales y/o Equipos.</p> <p>6.- Procedimiento.</p> <p>7.- Registros.</p> <p>8.- Documentación / Referencia</p> <p>9.- Anexo.</p>			
<b>REALIZADO POR:</b> NADESKA SUNIAGA		<b>APROBADO POR:</b> ROSA MARTÍNEZ	
		