

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DEL AGUA DE LA NUEVA PLANTA DE VACUNAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”

Presentado ante la Ilustre

Universidad Central de Venezuela

Por las Brs. Ballaben M., Katherine M.,

Salazar G., Madelyn C.

Para optar al Título

de Ingeniero Químico

Caracas, 2014

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DEL AGUA DE LA NUEVA PLANTA DE VACUNAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Armando Vizcaya

TUTOR INDUSTRIAL: Ing. Rafael Fernández

Presentado ante la Ilustre

Universidad Central de Venezuela

Por las Brs. Ballaben M., Katherine M.,

Salazar G., Madelyn C.

Para optar al Título
de Ingeniero Químico

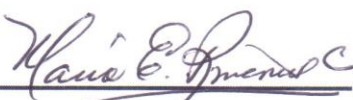
Caracas, 2014

Caracas, junio 2014

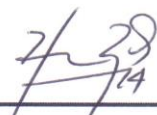
Los abajo firmantes, miembros del Jurado designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería Química, para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por las Bachilleres Katherine Ballaben y Madelyn Salazar, titulado:

**“ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DEL AGUA DE
LA NUEVA PLANTA DE VACUNAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE
HIGIENE RAFAEL RANGEL”**

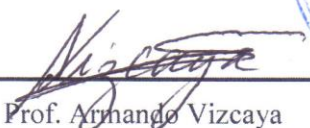
Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudio conducente al título de Ingeniero Químico, y sin que esto signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, lo declaran **APROBADO**


Prof. María Rincones

Jurado


Prof. Henry Blanco

Jurado


Prof. Armando Vizcaya

Tutor Académico




Ing. Rafael Fernández

Tutor Industrial

DEDICATORIA

A mi Dios y a la Virgencita del Valle quienes supieron guiarme por el buen camino, dándome fuerza para seguir adelante y no desmayarme en los problemas que se me presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder el norte ni desfallecer en el intento.

A mis padres y hermanos, le dedico cada una de estas páginas, ustedes han sido un pilar fundamental en mi vida, con su apoyo incondicional han hecho que hoy sea un Ingeniero.

Finalmente al hombre que amo con todo mi ser, Leonardo Aguiar, esta tesis tiene mucho de ti, llegaste en el momento perfecto, me diste el equilibrio que necesitaba.

Te Amo Esposo Mío.

Katherine M. Ballaben M.

DEDICATORIA

A Dios y a la Virgen, por guiarme en todos los caminos de mi vida.

A mi viejita, Carmen Garrido, quien además de darme la vida, supo enseñarme el valor del esfuerzo y la importancia de alcanzar las metas, por todo el sacrificio que has hecho, demostraste que no es necesaria la presencia de un padre para salir adelante con tus hijos y formarlos como personas de bien. A ti porque creíste en mí y porque me sacaste adelante, dándome ejemplos dignos de superación y entrega, porque en gran parte gracias a ti, hoy puedo ver alcanzada mi meta, ya que siempre estuviste impulsándome en los momentos más difíciles de mi carrera, y porque el orgullo que sientes por mí, fue lo que me hizo ir hasta el final. Va por ti, por lo que vales, porque admiro tu fortaleza y por lo que has hecho de mí. Representas lo más cercano a la perfección en mi vida. TE AMO MAMITA.

A mi papa, Santiago Parra, a pesar de nuestra distancia física, siento que estás conmigo siempre y aunque nos faltaron muchas cosas por vivir juntos, sé que este momento hubiera sido tan especial para ti como lo es para mí. Te fuiste pero no te olvido mi viejo.

Madelyn C. Salazar G.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Central de Venezuela, quien me albergó y regaló el conocimiento adquirido, indudablemente eres y serás por siempre “LA CASA QUE VENCE LAS SOMBRAS”, orgullosa de ser UCEVISTA.

Al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, y a sus ingenieros, analistas y técnicos por todo su apoyo y por su contribución en la elaboración de éste proyecto. Especialmente a los Ing. Rafael Fernández e Ing. Pedro Padrón.

A los Prof. Armando Vizcaya, Prof. Henry Blanco y Prof. María Rincones, por su apoyo, dedicación y por ser nuestros guías, aportándonos todos sus conocimientos y experiencias obtenidas, preparándonos y haciéndonos crecer como personas y profesionales.

A mi familia por su apoyo incondicional, por creer siempre en mí, gracias a ustedes estoy cumpliendo mi meta y mi sueño, gracias por tanto, los amo, son mi amor eterno.

A mi esposo por darme todo su apoyo incondicional, por tus consejos y empujones cada vez que lo necesitaba.

A la hermana que me regalo la vida Madelyn Salazar, gracias por soportarme, por confiar y creer en mí, por darme ese cariño incondicional, por darme una mano de apoyo cuando más lo necesitaba de manera desinteresada.

A mis perritas Sophie y Lola, por ser mis ángeles y demostrarme que se puede ser feliz con cosas tan sencillas, gracias por acompañarme y desvelarse tantas noches, finalmente lo logramos.

A todos los demás amigos y familiares que aun sin nombrar estuvieron presentes en las buenas y en las malas, dándome palabras de apoyo, dejando una huella durante mi vida universitaria.

Katherine M. Ballaben M.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Central de Venezuela por abrirme sus puertas y dejarme tantas enseñanzas académicas y personales, eres y serás la mejor universidad de Venezuela la U.C.V.

Al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, a sus ingenieros, analistas y técnicos por todo su apoyo y por su contribución en la elaboración de éste proyecto. Especialmente a los Ingenieros Rafael Fernández y Pedro Padrón.

A nuestros tutores y jurados, por su apoyo, dedicación y por ser nuestros guías, aportándonos todos sus conocimientos y experiencias obtenidas, preparándonos y haciéndonos crecer como personas y profesionales.

A mis queridos profesores Luis García (el Papa de los helados) y Humberto Kum que en este andar por la vida, influyeron con sus lecciones y experiencias en formarme como una persona de bien y preparada para los retos que pone la vida.

A mi mama, me faltan palabras y vida para agradecerte cada uno de tus sacrificios, ahora me toca regresar un poquito de todo lo inmenso que me has otorgado.

Agradezco a mi familia (Hermanos, sobrinos y tíos) y a mi mama Del Valle por el apoyo que me ofrecieron durante toda mi carrera, siempre estuvieron presentes ayudándome y facilitándome todo lo necesario, gracias por la motivarme a seguir.

A ti mi amor, Steven Peñaloza, por apoyarme y estar a mi lado en todo momento, por creer en mí sin dudarlo. Siempre estuviste listo para brindarme tu ayuda. Te amo.

A mi mejor amiga, Katherine Ballaben, quien se convirtió en mi hermana incondicional. Por apoyarme en todos mis logros académicos y personales, por hacerme ver que nuestras metas solo son posibles si nos esforzamos cada día para alcanzarlas.

Le agradezco a mis amigos Noris, Julio y al Sr. Justo que me han acompañado desde hace años atrás regalándome su apoyo, cariño, solidaridad, comprensión y aliento.

A todos los que creyeron en mí y de alguna manera me colaboraron, serán retribuidos por el logro de mis acciones. Gracias.

Madelyn C. Salazar G.

Ballaben M., Katherine M.

Salazar G., Madelyn C.

**ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DEL
AGUA DE LA NUEVA PLANTA DE VACUNAS DEL INSTITUTO
NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”**

**Tutor Académico: Prof. Armando Vizcaya. Tutor Industrial: Ing. Rafael
Fernández. Tesis. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería
Química. Año 2014, 92 p.**

Palabras claves: Tratamiento de Aguas, Agua Suavizada, Microbiología,
Intercambio Iónico, Filtros Biológicos, Acondicionamiento.

Resumen. La importancia del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel radica en los siguientes ámbitos: registro y control sanitario de todos los productos de consumo humano, diagnóstico de enfermedades transmisibles, la formulación y producción de vacunas para la prevención de enfermedades. Actualmente poseen una nueva planta de producción de vacunas aún no operativa; sin embargo, por ser una adquisición “llave en mano” para la calificación de áreas o departamentos internos se requiere la producción de aguas puras por lo que los equipos de tratamiento para este tipo de agua fueron entregados y se encuentran operativos sin poder suspender su funcionamiento por requerimientos técnicos. Esta planta no presenta un funcionamiento apropiado en los filtros de 5 μm del sistema de pretratamiento del agua y es por ello que el presente trabajo tiene por objeto proponer la adecuación para un funcionamiento satisfactorio en las condiciones de arranque y operación continua de la planta. Para plantear los ajustes técnicos viables se procedió a caracterizar las corrientes que intervienen en cada una de las etapas del sistema de pretratamiento del agua, realizando pruebas organolépticas como: color y olor; fisicoquímicas como: pH, conductividad específica, cloro residual, cloruros, sólidos totales, calcio, magnesio, sodio y potasio; y microbiológicas como la detección de microorganismos totales. Así mismo se analizó el funcionamiento y comportamiento de cada uno de los equipos involucrados, con la finalidad de aumentar el tiempo de vida útil de los filtros de 5 μm , disminuyendo la constante reposición de los mismos; lo cual, no es económica ni funcionalmente viable para la institución. Finalmente se plantearon los siguientes ajustes con base al estudio y al comportamiento observado en la unidad de pretratamiento: inclusión de un intercambiador de calor en la etapa de pretratamiento, garantía del correcto almacenamiento del hipoclorito de sodio, esterilización de los lechos del filtro multimedia mediante la recirculación de agua caliente a temperaturas superiores a los 80°C y para restringir el peligro de contaminación microbiológica en las resinas, esterilización periódica con una solución de formaldehído, ácido peracético o cloromelamina.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	3
I.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
I.2 ANTECEDENTES	5
I.3 OBJETIVOS	8
I.3.1 Objetivo general	8
I.3.2 Objetivos específicos	9
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	10
II.1 CRITERIOS SOBRE LA CALIDAD DEL AGUA	10
II.1.1 Agua Potable	11
II.1.2 Agua Suavizada	11
II.1.3 Agua Purificada	12
II.2 CARACTERIZACIÓN DEL AGUA	13
II.2.1 Calidad Organoléptica	13
II.2.1.1 Color	14
II.2.1.2 Olor	14
II.2.2 Calidad Fisicoquímica	14
II.2.2.1 Potencial de Hidrógeno (pH)	14
II.2.2.2 Conductividad Específica	14
II.2.2.3 Cloro Residual	15
II.2.2.4 Cloruros	15
II.2.2.5 Sólidos Totales	15
II.2.2.6 Dureza	16
II.2.3 Calidad Microbiológica	16
II.2.3.1 Filtración por Membranas	17
II.3 MÉTODOS DE PURIFICACIÓN DEL AGUA	19
II.3.1 Cloración	20
II.3.1.1 Hipocloración	21
II.3.1.2 Factores que influyen sobre la desinfección	21

II.3.2	Filtración	22
II.3.3	Filtros Multimedia.....	23
II.3.3.1	Adsorción Carbón Activado	24
II.3.4	Intercambio Iónico	25
II.3.4.1	Ablandadores de Agua	27
II.3.5	Filtros en la Industria Farmacéutica.....	30
II.4	PROCESO PRINCIPAL EN LA PLANTA DE PRETRATAMIENTO DEL INHRR (OBTENIDO DEL MANUAL DE INSTRUCCIÓN Y OPERACIÓN DE LA PLANTA DEL INHRR)	31
II.4.1	Características del Agua de Alimentación	32
II.4.2	Características del Agua Suavizada	32
II.5	OPERACIÓN DE LAS UNIDADES DE PRETRATAMIENTO (OBTENIDO DEL MANUAL DE INSTRUCCIÓN Y OPERACIÓN DE LA PLANTA DEL INHRR)	34
II.5.1	Unidad de Dosificación de Hipoclorito de Sodio	34
II.5.2	Filtro Multimedia Automático	34
II.5.3	Suavizadores Dúplex.....	35
II.5.3.1	Fases de Regeneración	35
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO		37
III.1	TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	37
III.2	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	38
III.3	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	38
III.4	PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO	39
III.4.1	Descripción de la operación actual del Sistema de Pretratamiento de Agua en la Planta de Producción de Vacunas del INHRR.	39
III.4.2	Análisis del funcionamiento del filtro de 5 µm en el pretratamiento de agua. 40	
III.4.3	Caracterización de las corrientes que intervienen en las etapas previas al filtro de 5 µm en el pretratamiento de agua.....	41
III.4.4	Análisis del funcionamiento de las etapas previas al filtro de 5 µm en el sistema de pretratamiento de agua.....	43
III.4.5	Planteamiento de los ajustes técnicos viables para adecuar el funcionamiento del sistema de pretratamiento de agua en la planta de producción de vacunas del INHRR.	44

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	45
IV.1 DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN ACTUAL DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DE AGUA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS DEL INHRR	45
IV.2 ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DEL FILTRO DE 5 µm EN EL PRETRATAMIENTO DE AGUA.....	47
IV.3 CARACTERIZACIÓN DE LAS CORRIENTES QUE INTERVIENEN EN LAS ETAPAS PREVIAS AL FILTRO DE 5 µm EN EL PRETRATAMIENTO DE AGUA. 50	
IV.4 ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS ETAPAS PREVIAS AL FILTRO DE 5 µm EN EL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DE AGUA.	55
IV.5 PLANTEAMIENTO DE LOS AJUSTES TÉCNICOS VIABLES PARA ADECUAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DE AGUA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS DEL INHRR.	58
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	62
V.1 CONCLUSIONES.....	62
V.2 RECOMENDACIONES	64
CAPÍTULO VI. BIBLIOGRAFÍA	65
APÉNDICE A. Análisis Fisicoquímicos	69
APÉNDICE B. Aspectos Organolépticos, Físicos y Químicos establecidos en las normas sanitarias de calidad del agua potable (República de Venezuela, 1998).....	75
APÉNDICE C. Aspectos microbiológicos establecidos en las normas sanitarias de calidad del agua potable (República de Venezuela, 1998).	79
APÉNDICE D. Descripción y Especificaciones del filtro de 5 µm.....	80
APÉNDICE E. Control del Trabajo realizado por el Filtro de 08 (01) µm en el Sistema de Pretratamiento de la Planta de Vacunas del INHRR.....	82
APÉNDICE F. Espectrómetro de Plasma (ICP)	84
APÉNDICE G. Índice de Densidad de Sedimentos (SDI).....	87
[ANEXO 1] Fotos del Sistema de Pretratamiento del Agua de la Planta de Producción de Vacunas del INHRR.....	89

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°. 1. Método Filtración por Membranas	19
Figura N°. 2. Diagrama de la planta de tratamiento de agua del INHRR	20
Figura N°. 3. Filtro Multimedia.....	23
Figura N°. 4. Intercambiador Iónico	28
Figura N°. 5. Suavizador y sus componentes.....	29
Figura N°. 6. Diagrama de Proceso	33
Figura N°. 7. Diagrama de la planta de pretratamiento del agua del INHRR.....	47
Figura N°. 8. Sólidos Totales en el Filtro de 5 µm.....	48
Figura N°. 9. Sistema del ICP	85
Figura N°. 10. Espectrómetro de Plasma (ICP).....	85
Figura N°. 11. Esquema del equipo para determinar el SDI	88
Figura N°. 12. Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación.....	89
Figura N°. 13. Tanque de Hipoclorito de Sodio.....	90
Figura N°. 14. Suavizadores.....	90
Figura N°. 15. Filtro Multimedia	91
Figura N°. 16. Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada	91
Figura N°. 17. Filtro de 20µm	92
Figura N°. 18. Filtro de 5 µm.	92

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Tipos de agua y parámetros de calidad	13
Tabla N° 2. Interpretación de la Dureza	16
Tabla N° 3. Tipos de agares de acuerdo al microorganismo a analizar	18
Tabla N° 4. Ecuaciones que rigen el proceso de Intercambio Iónico.....	28
Tabla N° 5. Determinaciones Organolépticas, Fisicoquímicas y Microbiológicas.....	42
Tabla N° 6. Promedio de los análisis fisicoquímicos en el filtro de 5 μm	48
Tabla N° 7. Análisis Microbiológico en el filtro de 5 μm	49
Tabla N° 8. Valores obtenidos de la Prueba SDI a la salida del Tanque de Agua Suavizada	49
Tabla N° 9. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el tanque de almacenamiento del agua de alimentación	51
Tabla N° 10. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el filtro multimedia	51
Tabla N° 11. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el suavizador	52
Tabla N° 12. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el tanque de almacenamiento de agua suavizada.....	53
Tabla N° 13. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el filtro de 20 μm	53
Tabla N° 14. Análisis Microbiológico.....	54
Tabla N° 15. Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación	69
Tabla N° 16. Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación	69
Tabla N° 17. Filtro Multimedia	70
Tabla N° 18. Filtro Multimedia	70
Tabla N° 19. Suavizador	71
Tabla N° 20. Suavizador	71
Tabla N° 21. Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada.....	72
Tabla N° 22. Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada.....	72
Tabla N° 23. Filtro de 20 μm	73

Tabla N° 24. Filtro de 20 μm	73
Tabla N° 25. Filtro de 5 μm	74
Tabla N° 26. Filtro de 5 μm	74
Tabla N° 27. Componentes relativos a la calidad organoléptica del agua potable. (República de Venezuela, 1998).....	75
Tabla N° 28. Componentes Inorgánicos. (República de Venezuela, 1998)	76
Tabla N° 29. Valores Límites recomendables para el contenido de Fluoruro en mg/L. (República de Venezuela, 1998)	77
Tabla N° 30. Componentes orgánicos. (República de Venezuela, 1998)	78

INTRODUCCIÓN

Una planta de producción de vacunas ofrece productos diversos para el cuidado de la salud cuya calidad depende de las propiedades del agua que se utiliza en su fabricación. La diversidad de aplicaciones del agua en la industria farmacéutica, hacen que, para cada una de ellas, la calidad del agua requerida no sea necesariamente la misma. Cada uso requiere de una calidad de agua específica y del método de obtención más adecuado. Pequeñas desviaciones en estos tipos de agua podrían alterar las vacunas y por ende imposibilitarían su distribución al mercado. Adicionalmente se transforman en desperdicios, los cuales impactan negativamente al ambiente.

La composición del agua de alimentación disponible, no satisface los requisitos de calidad fisicoquímicos y microbiológicos que se requieren en la entrada a las unidades de producción de agua purificada exigiendo un acondicionamiento previo (procesos de filtración, desmineralización y desinfección, para producir el agua suavizada).

La planta bajo estudio, planta de producción de vacunas del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, presenta dificultades en el acondicionamiento del agua, que se manifiestan en la reposición constante de los cartuchos de 5 μm del filtro previo a la ósmosis inversa, lo que implica altos costos para su operación; además al parecer alguno de los materiales de construcción del sistema no parecen ser adecuados y tienen dificultades en el cumplimiento de procedimientos que garanticen la calidad del agua producida.

Al analizar el proceso, el presente estudio tiene la finalidad de proponer las adecuaciones técnicas que se requieran en el sistema de pretratamiento del agua para un funcionamiento satisfactorio en las condiciones de arranque y operación continua de la nueva planta de producción de vacunas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, basadas en cinco capítulos plenamente identificados, como lo son:

FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN, conformado por el planteamiento del problema, donde se encuentran los aspectos importantes de la investigación; los antecedentes, una reseña de algunas investigaciones realizadas anteriormente en el mismo tema; el objetivo general y los objetivos específicos.

MARCO TEÓRICO, donde se hace referencia a las bases teóricas sobre el cual se desarrolló la investigación.

MARCO METODOLÓGICO, en el cual se explica el tipo y diseño de la investigación, las técnicas de recolección de datos y el método mediante el cual se realizó todo el análisis e interpretación de los resultados.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS, son expuestos los resultados alcanzados que representan el motivo principal de esta investigación.

Al finalizar se encontraran, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, donde se presentan las conclusiones obtenidas después de finalizar el estudio, se hace mención de algunas recomendación que se consideran necesarias en el sistema, así como la BIBLIOGRAFÍA que sirvieron de base para el desarrollo de la investigación y los APÉNDICES pertinentes.

CAPÍTULO I

FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

En el siguiente capítulo se presenta la descripción de la planta de producción de vacunas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, el proceso de pretratamiento del agua, se establece el planteamiento del problema, se hace además la revisión de distintos trabajos realizados anteriormente y se exponen los objetivos a alcanzar.

I.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El INHRR es una institución autónoma adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Salud. Su importancia estratégica para el país radica en sus tres grandes ámbitos de desempeño como son el registro y control sanitario de todos los productos de consumo humano (alimentos, cosméticos y medicamentos), diagnóstico de enfermedades transmisibles (sida, hepatitis, dengue, leptospirosis y otras) y producción de vacunas como la antirrábica canina y humana, el toxoide tetánico y la vacuna DPT para inmunización de la población infantil contra enfermedades como difteria, tétano y tosferina.

Las necesidades sociales, básicamente representadas por la salud de la población infantil, exigen la disponibilidad de una mayor gama de productos biológicos. El INHRR para cubrir las necesidades de salud pública, entre ellos la producción de vacunas, desarrolló un nuevo plan estratégico y una nueva estructura organizativa. En este sentido incorpora el aporte científico e innovación tecnológica en lo que a infraestructura, dotación de equipos y disponibilidad de recursos humanos se refiere, con una capacidad de producción acorde con las necesidades del país, con miras a obtener, en corto plazo, vacunas nuevas y mejoradas de alta eficacia, calidad y con

garantía de disponibilidad en el lugar y en el momento en que sea requerida según las necesidades epidemiológicas de nuestro país.

La producción de vacunas requiere un alto consumo de agua con una calidad muy específica para uso farmacéutico. Para la obtención de ésta se debe siempre partir de agua potable según la Organización Mundial de la Salud.

El agua de entrada a las unidades de producción de agua purificada requiere una calidad específica que exige un acondicionamiento previo, el cual recibe el nombre de pretratamiento. El acondicionamiento consiste en remover sólidos en suspensión de diferentes tamaños, calcio, magnesio, compuestos orgánicos, microorganismos, entre otros; empleando dosificación de cloro, los siguientes elementos de retención: filtros multimedia, resinas de intercambio iónico, filtros terminales y dosificación de metabisulfito de sodio.

En el proceso de pretratamiento, el agua es colectada en un tanque de contacto (tanque de almacenamiento del agua de alimentación) al cual se le inyecta hipoclorito de sodio (NaClO) a través de una bomba dosificadora para evitar el crecimiento de bacterias. La dosificación se realiza automáticamente y es controlada por los impulsos de un medidor de flujo. El agua contenida en el tanque de almacenamiento del agua de alimentación es enviada por medio de una bomba al filtro multimedia donde es clarificada, eliminando los sólidos suspendidos. Este filtro multimedia contiene carbón activado, el cual elimina el cloro por medio de adsorción. El agua clarificada y sin cloro pasa a un proceso de intercambio iónico (tanque que contiene resina catiónica fuerte), dejando el agua suavizada. En este punto mientras una resina de intercambio iónico está operando, la otra se está regenerando. Finalmente el agua suavizada es almacenada en un tanque. Este agua pasa por un filtro de $20\text{ }\mu\text{m}$ y luego por otro filtro de $5\text{ }\mu\text{m}$ antes de ser alimentada a las unidades de producción de agua purificada. Estos filtros tienen como objeto retener partículas que el filtro multimedia y las resinas de intercambio iónico puedan aportar al agua, además de reducir la contaminación microbiológica.

Actualmente la planta no se encuentra en producción, sin embargo por ser una adquisición “llave en mano”, los equipos de producción de agua purificada fueron

calificados y se encuentran operativos sin poder suspender su funcionamiento por requerimientos técnicos de dichas unidades.

El filtro de tres cartuchos de 5 μm no presenta un funcionamiento adecuado, al menos en términos de la reposición constante de los cartuchos, lo que implica altos costos para su operación. Es por ello de vital importancia plantear los ajustes técnicos viables para adecuar el funcionamiento del sistema de pretratamiento permitiendo que estos filtros operen en las condiciones satisfactorias y puedan cumplir con su objetivo.

I.2 ANTECEDENTES

Con la finalidad de sustentar de manera teórica esta investigación, se hizo obligatoria la revisión de distintos trabajos realizados anteriormente, en los cuales los autores han explorado temas relacionados con el presente estudio. En este caso se toman como referencia los siguientes trabajos especiales de grado que sirvieron como guía para la presente investigación:

Alcalá, Pedro y Márquez, María (2011), realizaron la investigación titulada “Adecuación de Agua del Lago de Maracaibo para ser utilizada como alimentación a una Unidad de Ósmosis Inversa”.

Esta investigación tuvo como objetivo general “adecuar el agua del Lago de Maracaibo para utilizarla como alimentación a una unidad de ósmosis inversa”, la cual se centra en la caracterización y tratamiento previo a la ósmosis inversa, de agua proveniente del Lago de Maracaibo, mediante la realización de pruebas fisicoquímicas y tratamiento de muestras tomadas de una de las entradas de agua del Lago de Maracaibo en la empresa Enelven, para poder solventar los problemas de incrustaciones en las membranas del equipo de ósmosis inversa.

Entre los resultados más significativos se encuentran los valores obtenidos durante la caracterización del agua, donde los resultados de DQO, sólidos totales disueltos, cloruros y sodio fueron los parámetros que presentaron los niveles de concentración más elevados. El mejor esquema de tratamiento fue seleccionado, el cual incluye

procesos de coagulación, filtrado, cloración, aireación y ósmosis inversa, debido a que permitieron la disminución de los parámetros presentes en valores elevados.

Se concluye que el agua del Lago de Maracaibo puede ser adecuada mediante una serie de tratamientos. Los procesos de filtración y coagulación son bastantes eficientes al momento de reducir parámetros como turbidez y color, alcanzando valores de remoción hasta un 78% y 80% respectivamente. En el proceso de desinfección de cloro la dosis óptima seleccionada fue de 80% de concentración con un valor de 0,59 mg/L obteniendo valores de cloro residual bajos.

Los análisis fisicoquímicos realizados en este trabajo tienen gran contribución en este estudio debido a que en él se describe todo en cuanto la caracterización fisicoquímica para adecuar el agua que será alimentada a la unidad de ósmosis inversa, siendo el aspecto más contribuyente, los análisis de la dosificación de cloro, donde indican la concentración óptima para remover por completo los microorganismos siendo esta una de nuestras recomendaciones.

López, Arturo (2008), realizó el trabajo de pregrado titulado “Evaluación del Sistema de Acondicionamiento de Agua de una Industria Farmacéutica en el Marco de la Gestión Integral de la Empresa”.

El objetivo general fue “evaluar el sistema de acondicionamiento de agua en una industria farmacéutica, para ajustar su funcionamiento en el marco de la gestión integral de la empresa”. Este trabajo se llevó a cabo, por las dificultades que tiene la planta farmacéutica en el acondicionamiento del agua para producir agua desmineralizada, que se manifiestan en la aparición de gérmenes difíciles de erradicar.

Respecto al análisis de los resultados, se llegó a las siguientes conclusiones: mediante el análisis realizado de las características del material utilizado en el sistema se considera que debe modificarse partes de los equipos y tuberías de PVC por acero inoxidable el cual garantiza mayor calidad del producto; los valores de presión que miden las condiciones del sistema de ósmosis se encuentran fuera de los límites de operación lo que incide en la reducción de su rendimiento; para llevar a cabo un

adecuado mantenimiento del sistema de tratamiento y poder eliminar la carga microbiológica se deben realizar tratamientos térmicos; no se encontraron fallas de operación ni contaminación microbiológica dentro del área de producción y se diseñaron formatos para llevar a cabo el control del sistema con el apoyo de las buenas prácticas de manufactura.

Su aporte para esta investigación se fundamentó en que acondicionan una planta farmacéutica, sugiriendo tratamientos térmicos en todo el sistema para erradicar las pseudomonas aeruginosas, incluyendo un intercambiador de calor en el sistema de pretratamiento, el cual fue uno de los ajustes principales que se proponen en nuestro trabajo de investigación.

Suniaga, Nadeska (2003), realizó el trabajo de investigación que lleva por título “Evaluación del Funcionamiento de las Unidades que conforman la Planta de Tratamiento de Agua para uso Farmacéutico del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel”.

El objetivo general fue “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”. Esta tesis evalúa la funcionalidad de cada uno de los equipos que conforman el sistema de pretratamiento de agua de la antigua planta de vacunas del INHRR, proponiendo correcciones pertinentes relacionadas con el funcionamiento y mantenimiento de los equipos.

En cuanto a los resultados, se obtuvo que 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. 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. La calidad del agua del efluente del intercambiador iónico, en algunas oportunidades no cumple con las especificaciones de agua purificada según la USP 24. La calidad del agua en el efluente del Sistema de Ósmosis Inversa cumple con los parámetros físico-químicos y microbiológicos que establece la USP 24 para agua calidad inyectable.

Recomienda incrementar la dosificación de cloro durante el período de lluvia, con dosificaciones adicionales dentro del tanque de almacenamiento. Realizar el programa de limpieza y desinfección del sistema de pretratamiento con una frecuencia entre un mes (1), y mes y medio (1½), para evitar el incremento de la carga microbiana. 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. Realizar limpieza del tanque de compensación (T-105) con solución concentrada de peróxido de hidrógeno, cada 25 días.

Esta investigación presenta una orientación en términos del funcionamiento y los problemas que se presentaron en la antigua planta de vacunas del INHRR.

I.3 OBJETIVOS

Con base en la información presentada, en este trabajo de investigación se plantea el siguiente objetivo general y los objetivos específicos.

I.3.1 Objetivo general

Proponer las adecuaciones técnicas que se requieran en el sistema de pretratamiento del agua para un funcionamiento satisfactorio en las condiciones de arranque y operación continua de la Nueva Planta de Producción de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” - INHRR.

I.3.2 Objetivos específicos

- a) Describir la operación actual del sistema de pretratamiento de agua en la Planta de Producción de Vacunas del INHRR.
- b) Analizar el funcionamiento del filtro de 5 μm en el pretratamiento de agua.
- c) Caracterizar las corrientes que intervienen en las etapas previas al filtro de 5 μm en el pretratamiento de agua.
- d) Analizar el funcionamiento de las etapas previas al filtro de 5 μm en el sistema de pretratamiento de agua.
- e) Plantear los ajustes técnicos viables para adecuar el funcionamiento del sistema de pretratamiento de agua en la Planta de Producción de Vacunas del INHRR.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presenta la serie de conceptos teóricos que son necesarios para el entendimiento de los aspectos involucrados en el desarrollo de este proyecto y así mismo se incluye la descripción de la planta de tratamiento.

II.1 CRITERIOS SOBRE LA CALIDAD DEL AGUA

El agua en la industria farmacéutica y biotecnológica es la sustancia más usada tanto para producción, como para el lavado de equipos, envases o recipientes. Según Arboleda (2001), el agua no existe pura en la naturaleza ya que tiene la capacidad de absorber, suspender o disolver diferentes compuestos (gracias a la capacidad que tiene de formar puentes de hidrógeno). El agua de uso farmacéutico está clasificada dependiendo de la vía de administración de los productos y está regulada en las diferentes farmacopeas: Farmacopea Europea, Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Farmacopea Japonesa, entre otras.

Según Riera, Salazar, Suñe y Tico (1999) el agua “es el disolvente y vehículo de mayor uso en la industria farmacéutica, encontrándose presente en la mayoría de las formas de dosificación tanto estériles como no estériles, que abastecen el mercado farmacéutico”. En la industria farmacéutica sólo ciertas calidades de agua son utilizadas: (a) agua potable, (b) agua purificada y (c) agua calidad inyectable. Estas calidades de agua difieren entre ellas por el uso que se le da dentro de esta industria y sus distintos grados de pureza. Al respecto estos autores afirman que “este grado de pureza viene determinado por tres parámetros básicos: (a) químico (concentración de solutos y materiales en suspensión); (b) físicos (color, olor y conductividad); (c) microbiológicos (unidades formadoras de colonias de microorganismos); y (d) biológicos (presencia de pirógenos y toxinas)”.

El trabajo principal del químico del agua es definir las impurezas que se encuentran en ella, indicar las especificaciones para cada impureza aceptables para el empleo que se le va a dar al agua después del tratamiento, y encontrar métodos económicos de tratamiento para alcanzar los límites de calidad que se han fijado (Kemmer, 1979).

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 (Ver los aspectos organolépticos, físicos y químicos establecidos en las normas sanitarias de calidad del agua potable en el Apéndice B). A continuación se define cada una de las calidades de agua que se encuentran en el sistema de pretratamiento del agua de la planta de vacunas del INHRR.

II.1.1 Agua Potable

El agua potable es aquella que cumple con los requisitos microbiológicos, organolépticos, físicos, químicos y radioactivos que establecen las normas sanitarias de calidad del agua potable y que se considera apta para el consumo humano (Norma Venezolana, COVENIN 2634:2002).

II.1.2 Agua Suavizada

Son aguas con escaso o nulo contenido de sales que comúnmente se utilizan, entre otros, como para materia prima transformable en otros tipos de agua (Sistema de Producción de Agua en la Industria Farmacéutica, www.farmespañaindustrial.com). Se obtiene a partir de agua potable por intercambio iónico, no está regulada en cuanto a especificaciones por ningún organismo oficial. Está destinada para producir agua purificada. Se utiliza frecuentemente como una etapa de pretratamiento antes de la ósmosis inversa, en la que se eliminan los iones calcio y magnesio, comúnmente asociados con las incrustaciones en las membranas de la ósmosis inversa y sistemas de intercambios de calor.

II.1.3 Agua Purificada

The United State Pharmacopea (USP), establece que el agua purificada es agua obtenida por un proceso adecuado. Se prepara utilizando agua potable como agua de alimentación y se purifica usando operaciones unitarias que incluyen desionización, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración u otros procedimientos adecuados (Kemmer, 1979).

Se usa como un excipiente (sustancia inerte que se mezcla con los medicamentos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso) en la producción de preparaciones oficiales, en aplicaciones farmacéuticas, tales como limpieza de ciertos equipos y en la preparación de algunos productos químicos farmacéuticos (materias primas). El agua purificada debe cumplir los requerimientos de pureza tanto inorgánica como orgánica y debe estar protegida de la proliferación bacteriana (Sistema de Producción de Agua en la Industria Farmacéutica, www.farmespañaindustrial.com).

A continuación en la Tabla N° 1 se muestran los dos tipos de agua fundamentales en el sistema de pretratamiento del agua para la industria farmacéutica y sus respectivos requerimientos de calidad (Riera, Salazar, Suñe y Ticó, 1999).

Tabla N° 1. Tipos de agua y parámetros de calidad

Tipos de Agua	Agua Potable	Agua Purificada
Parámetros		
pH	6,5 – 8,5 (a)	5,0 – 7,0 (c)
Dureza Total (mg/L CaCO ₃)	250 (a)	NE
Sólidos Totales (mg/L)	600 (a)	10 (c)
Cloro Residual (mg/L)	1,0 (3.0) (b) (a)	NE
Cloruro (mg/L)	250 (a)	NE
Sodio (mg/L)	200 (a)	NE
Parámetros Microbiológicos (UFC/100 mL)	Organismos Coliformes 0 Virus, Bacterias, Hongos 0 (a) Protozoarios, Helmintos 0 Heterótrofos aerobios <100 UFC/mL	100 UFC/mL (c)

NE: no se especifica; UFC: Unidades Formadoras de Colonias

(a): Gaceta Oficial de la República de Venezuela, número 36.395, 1998.

(b) El Valor entre paréntesis es aceptado provisionalmente en casos extremadamente excepcionales, plenamente justificados ante la Autoridad Sanitaria Competente.

(c): Datos extraídos de la USP 30, 2007.

II.2 CARACTERIZACIÓN DEL AGUA

El entendimiento de la naturaleza de las características fisicoquímicas y biológicas del agua es esencial para el proyecto, ya que la caracterización de las distintas corrientes permite evaluar la calidad de las aguas con respecto a los requerimientos de la planta. Los análisis practicados se describen a continuación:

II.2.1 Calidad Organoléptica

Son las sustancias y/o elementos que proporcionan al agua características físicas percibibles por el consumidor. Las más importantes en la industria farmacéutica son:

II.2.1.1 Color

Se dice que la coloración del agua es verdadera o real cuando se debe sólo a las sustancias que tienen en solución. Se denomina aparente cuando su color es debido a las sustancias que tienen en suspensión. Los colores real y aparente son aproximadamente idénticos en el agua clara y en las aguas poco turbias (Cárdenas, 1998).

II.2.1.2 Olor

El agua destinada a la alimentación debe ser completamente inodora. En efecto, todo olor es un signo de contaminación o de la presencia de materias orgánicas en descomposición. Estas sustancias están en general en cantidades tan mínimas que no se pueden detectar por métodos de análisis ordinarios. Sólo el sentido del olfato puede, en una cierta medida, descubrirlas.

II.2.2 Calidad Fisicoquímica

II.2.2.1 Potencial de Hidrógeno (pH)

Las aguas naturales tienen normalmente valores de pH entre 4 y 9, y la mayoría son ligeramente básicas debido a la presencia de bicarbonatos y carbonatos de los metales alcalinos y alcalinos térreos (Cárdenas, 1998).

II.2.2.2 Conductividad Específica

La conductividad específica se define como la capacidad que tienen las sales inorgánicas en solución (electrolitos) para conducir la corriente eléctrica (Norma Venezolana, COVENIN 2634:2002).

El agua pura, prácticamente no conduce la corriente, sin embargo el agua con sales disueltas conduce la corriente eléctrica. Los iones cargados positiva y negativamente son los que conducen la corriente, y la cantidad conducida dependerá del número de iones presentes y de su movilidad.

El agua recién destilada posee una conductividad específica que varía entre 0,5 y 2 $\mu\text{S}/\text{cm}$, la cual después de haber sido almacenada durante varias horas, es elevada hasta un valor que oscila entre 2 y 4 $\mu\text{S}/\text{cm}$. La conductividad del agua almacenada se debe principalmente a la absorción de CO_2 atmosférico, y, en menor grado, a la absorción de NH_3 presente también en la atmósfera en pequeñísimas cantidades. La mayoría de las aguas crudas y las potabilizadas poseen una conductividad específica que varía entre 500 y 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$, y algunas veces pueden alcanzar un valor más alto, lo cual permite dar una idea muy aproximada de la cantidad de sales disueltas (Rodier, 1981).

II.2.2.3 Cloro Residual

Es la cantidad de cloro (combinado o libre) presente en el agua al final de un periodo de contacto específico, después de la aplicación de cloro (Norma Venezolana, COVENIN 2634:2002).

II.2.2.4 Cloruros

Los cloruros corresponden a la forma iónica del cloro cuando su estado de oxidación es -1. El sabor salado del agua, producido por los cloruros, es variable y dependiente de la composición química del agua, cuando el cloruro está en forma de cloruro de sodio, el sabor salado es detectable a una concentración de 250 ppm de NaCl , por otro lado, cuando el cloruro está presente como una sal de calcio o magnesio, el típico sabor salado de los cloruros puede estar ausente aún a concentraciones de 1000 ppm. Un alto contenido de cloruros en el agua para uso industrial, puede causar corrosión en las tuberías metálicas y en las estructuras. Por lo que la máxima concentración permisible de cloruros en el agua potable es de 250 ppm, este valor se estableció más por razones de sabor, que por razones sanitarias (Cárdenas, 1998).

II.2.2.5 Sólidos Totales

Es el término aplicado al material o residuo que permanece en el recipiente después de la evaporación de la muestra y su posterior secado en un horno a una temperatura definida (Norma Venezolana, COVENIN 2634:2002).

Su concentración permite predecir, con base a la eficiencia de las distintas etapas de tratamiento que se estimen como necesarias, el mayor o menor grado de purificación esperado.

II.2.2.6 Dureza

Es la característica del agua impartida principalmente por sales de calcio y magnesio, donde ambas están expresadas como carbonatos de calcio (Norma Venezolana, COVENIN 2634:2002).

En la Tabla N° 2 se muestra la clasificación de las aguas según el valor de la dureza total.

Tabla N° 2. Interpretación de la Dureza

Dureza como CaCO_3	Interpretación
0-75	Agua Suave
75-150	Agua poco Dura
150-300	Agua Dura
>300	Agua muy Dura

Fuente: American Society for Testing and Materials. ASTM 1126-92

Un pequeño depósito de dureza en la pared interior de una tubería puede tener un efecto favorable para la protección contra la acción corrosiva del agua sobre una superficie metálica, práctica que debe ser controlada ya que un aumento de estos depósitos o incrustaciones disminuye el diámetro de las tuberías pudiendo obstruir la tubería completamente, bloquear la resina de un intercambiador iónico o la membrana de un equipo de ósmosis inversa (Rodier, 1981).

II.2.3 Calidad Microbiológica

El 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.

En la industria farmacéutica se conocen cuatro tipos de aguas: agua potable, agua suavizada, agua purificada y agua de calidad inyectable. La calidad microbiológica de cualquier tipo, dependerá del contenido microbiano del agua utilizada como materia prima, de los métodos de tratamiento a los que es sometida, y de los sistemas empleados para su almacenamiento y distribución (Ver los aspectos microbiológicos establecidos en las normas sanitarias de calidad del agua potable en el Apéndice C).

Para garantizar la calidad microbiológica del agua, es necesario realizar el control de la misma, utilizando diferentes métodos que nos permitan realizar la numeración o el recuento de bacterias aerobias mesófilas, mohos y levaduras, coliformes o la investigación de microorganismos totales.

II.2.3.1 Filtración por Membranas

Esta técnica es recomendada por la mayoría de las farmacopeas y envuelve la filtración de fluidos a través de un filtro de membrana estéril, cualquier microorganismo presente es retenido en la superficie del filtro. También se pueden analizar sólidos solubles en agua, los cuales pueden ser disueltos en un diluyente apropiado y procesados por medio de esta técnica (Hugo y Russel, 1998).

La técnica de filtración por membrana se basa en hacer pasar la muestra a través de una membrana porosa delgada, elaborada con plástico de celulosa inerte, los poros son de tamaño uniforme lo suficientemente pequeños para retener los microorganismos (Avendaño y Moyano, 1997).

Esta técnica involucra la filtración a través de una membrana la cual se coloca en el equipo de filtración, donde los microorganismos son atrapados en la superficie del filtro. Después de lavar el filtro de membrana con el fin de eliminar los residuos de las sustancias antimicrobianas del producto que puedan inhibir el crecimiento de los posibles contaminantes, la membrana se transfiere a los correspondientes medios de

cultivo los cuales son incubados a $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$, durante el tiempo apropiado (Hugo y Russel, 1998).

Este método se fundamenta en determinar el número y tipo de microorganismos presentes en una muestra de agua de proceso, por medio de la filtración de la misma a través de una membrana filtrante con poros de tamaño adecuado ($0,45\ \mu\text{m}$ de diámetro), la consiguiente retención de los microorganismos sobre dicha membrana y el cultivo de la mismos en diferentes agares de acuerdo al tipo de microorganismos (Brock, Madigan, Martenko y Parker, 1999).

A continuación se presentan (Tabla N° 3) los diferentes tipos de agares de acuerdo al tipo de microorganismo:

Tabla N° 3. Tipos de agares de acuerdo al microorganismo a analizar

Microorganismos	Agar	Incubación
Coliformes	ENDO	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \times 24\text{-}48\text{h}$
Mohos y levaduras	Sabouraud	$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \times 5\text{-}7\ \text{días}$
Bacterias aerobias Mesófilas	Recuento en placas	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \times 24\text{-}48\text{h}$
Pseudomonas Aeruginosa	Centrimide	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \times 24\text{-}48\text{h}$
Microorganismos Totales	TTC Estándar	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \times 24\text{-}48\text{h}$

Fuente: Brock, Madigan, Martenko y Parker. Biología de los Microorganismos. Edición Prentice Hall International. Octava Edición, 1999.

La normativa a aplicar para microorganismos totales es la USP 32 (Capítulo 1231), cuyo criterio de aceptación para microorganismos totales es menor a 100 UFC/ml.

La siguiente imagen ilustra el método de filtración por membranas.



Figura N°. 1. Método Filtración por Membranas

II.3 MÉTODOS DE PURIFICACIÓN DEL AGUA

La Planta de Pretratamiento del Agua del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, tiene como objetivo fundamental la producción de agua con una calidad preestablecida, agua suavizada, la cual será alimentada al sistema de purificación del agua el cual está relacionado básicamente con la producción de agua para la industria farmacéutica. Está 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 esta etapa previa al sistema de purificación el agua de alimentación se trata para adecuar sus características a niveles tales que no afecten la eficiencia de las unidades de ósmosis inversa y destilación, unidades que conforman la etapa de producto terminado: agua purificada y agua inyectable. El pretratamiento está conformado por equipos tales como bombas de desplazamiento positivo, filtros multimedia, filtros de cartucho, sistemas de dosificación (para cloración y/o ajuste de pH), intercambiadores de calor e intercambiadores iónicos.

De acuerdo al tipo de proceso que se estudia para la ejecución de los objetivos de este Trabajo Especial de Grado las unidades que conforman la planta de pretratamiento del agua se muestran en el siguiente diagrama (Figura N° 2).

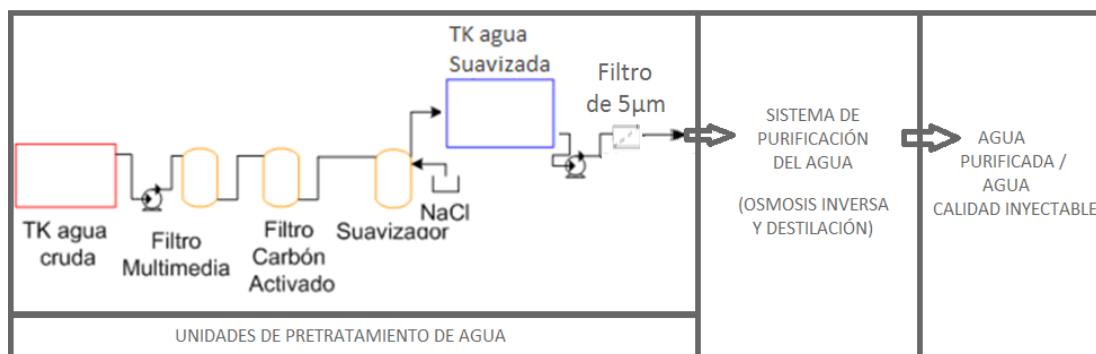


Figura N°. 2. Diagrama de la planta de tratamiento de agua del INHRR

En la producción de agua para uso farmacéutico 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.

A continuación se describen brevemente los métodos de purificación del agua que comprende la planta de pretratamiento de agua del INHRR y algunos aspectos relacionados con su operación y control.

II.3.1 Cloración

La cloración de los abastecimientos públicos de agua representa el proceso más importante usado en la obtención de agua de calidad sanitaria adecuada. Por los motivos señalados más adelante, el proceso será tan efectivo como lo sea el control que ejerza para asegurarse de que todo el abastecimiento recibe cloro continuamente y en una cantidad proporcional al gasto, para que produzca una desinfección eficaz. La desinfección significa una disminución de la población de bacterias hasta una concentración inocua, en contraste con la esterilización en la cual se efectúa una destrucción total de la población bacteriana.

Aunque en el pasado se ha ensayado otros desinfectantes, que en muy pocas ocasiones se usan hoy día, se han obtenido los mejores resultados con el uso del cloro, ya sea en forma de gas o como solución, ya sea sólo o junto con otras sustancias químicas, como

el hipoclorito de sodio. En todos los casos el cloro es el desinfectante activo. Debido a su costo, confiabilidad, eficiencia y facilidad de manejo, el cloro es el que prácticamente se usa siempre. Debe mencionarse que el término “Cloración” se usa generalmente como sinónimo de desinfección (Departamento de Sanidad del Estado de Nueva York, 1984).

II.3.1.1 Hipocloración

Otros compuestos de cloro, como el hipoclorito de sodio o de calcio, tienen también propiedades desinfectantes. Estos hipocloritos se agregan usualmente en forma de solución al agua que se va a tratar.

La solución de hipoclorito de sodio se expende bajo diferentes denominaciones comerciales o marcas y puede adquirirse en la mayoría de las ciudades. Estas soluciones varían en concentración desde el 3 hasta el 15 por ciento de cloro disponible, en peso, y son razonablemente estables cuando se guardan en lugares frescos y oscuros.

Las soluciones de hipoclorito, tal y como se usan en los trabajos de tratamiento de agua, se diluyen en concentraciones de 0,5 a 1 por ciento en peso. Al preparar estas soluciones debe tenerse en cuenta el contenido de cloro de la solución concentrada (Departamento de Sanidad del Estado de Nueva York, 1984).

II.3.1.2 Factores que influyen sobre la desinfección

A continuación se discuten algunos de los factores más importantes que influyen sobre el cloro residual deseado (Departamento de Sanidad del Estado de Nueva York, 1984).

- a) *Tiempo y concentración:* Estos dos factores deben considerarse como mutuamente ligados, pues, por medio de ambos, se toma en consideración la duración del período de reacción disponible para la desinfección, así como la cantidad y clase de cloro residual. Si tiene que confiarse en el cloro combinado, que es un desinfectante débil, debe proporcionarse una mayor concentración actuando durante un tiempo mayor. Por otro lado, si se va a mantener cloro residual libre, el cual es un desinfectante activo, entonces el período de reacción puede ser proporcionalmente menor. La experiencia ya ha demostrado que un cloro residual libre de 0,05 mg/L, con un período de reacción de 10 minutos a un pH de 7,0 eliminará las bacterias igual que un cloro residual combinado de 0,6 mg/L con un período de reacción de 60 minutos.

- b) *Temperatura*: La temperatura del agua afecta sensiblemente la acción desinfectante del cloro residual. Para lograr la misma acción bactericida con una temperatura de 4,5°C, en comparación con la temperatura de 21°C, siendo iguales todos los demás factores, la concentración del cloro residual combinado debe ser más del doble de la concentración del cloro residual libre.
- c) *pH*. Como ya se ha dicho antes, el pH del agua afecta la acción desinfectante del cloro, particularmente la del cloro residual combinado. A un pH de 6,5 y una temperatura de 21°C; 0,3 mg/L de cloro residual combinado causan un efecto letal de 100 por ciento en las bacterias. A la misma temperatura y un pH de 7,0 el cloro residual combinado debe aumentarse hasta 0,6 mg/L, a un pH de 8,5 debe aumentarse aún más, hasta 1,2 mg/L. para lograr el mismo efecto letal sobre las bacterias.

II.3.2 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 μm a 1000 μm y producir un efluente con una turbiedad de hasta menos de 1 UNT (Unidades Nefelométricas de Turbidez). 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 (LIPESA, 1998).

La filtración se utiliza para optimizar la calidad del agua cuyo uso final puede ser: agua potable, influente de la suavización y/o desmineralización, agua de enfriamiento, procesos especiales, etc. (Perry, 1988).

El medio granular que se ha utilizado para filtros de agua incluye arena, carbón de antracita machacado, tierra de diatomeas, perlita y carbón activo en polvo o gránulos. También se usa una combinación de estos medios. Un filtro de doble lecho que se utiliza extensamente consiste en una capa de carbón sobre arena. Los filtros de medios

múltiples consisten, por ejemplo, en carbón y arena de sílice, se van usando cada vez más (Weber, 1979).

II.3.3 Filtros Multimedia

Los filtros multimedia son usados para remover la materia sólida que está suspendida en el agua de alimentación. Estos filtros son extremadamente efectivos debido a que su interior está compuesto por varias capas de medio filtrante organizadas de media gruesa a media fina. A medida que el agua fluye a través del filtro, las partículas grandes son atrapadas en el lecho superior y las partículas pequeñas son atrapadas en el lecho del fondo. Por lo general un filtro multimedia consiste de una capa superior de gravas, seguida de una capa de antracita y por último una de granitos de arena. El filtro multimedia puede ser fabricado con un sistema de contralavado automático. Estos son utilizados como sistemas de pretratamiento en los ablandadores de agua, filtros de carbón y sistemas de ósmosis inversa con la función de prevenir obstrucciones prematuras causadas por sólidos suspendidos (Equipo de Pretratamiento, <http://www.aqua-chem.com>) (Figura N° 3).



Figura N°. 3. Filtro Multimedia

Fuente: <http://www.pasteurdeleste.com.ve>

II.3.3.1 Adsorción Carbón Activado

La adsorción implica la acumulación en la interfase o la concentración de sustancias en una superficie o interfase. El proceso puede ocurrir en una interfase que separa a dos fases, tales como líquido-líquido, gas-líquido, gas-sólido, o líquido-sólido. El material que se concentra en la superficie o se adsorbe se llama adsorbato y la fase adsorbente se llama adsorbente (Weber, 1979). El carbón adsorbe contaminantes orgánicos y cloro, por lo tanto es usado para remover dichos elementos del agua de alimentación. El cloro del agua de alimentación debe ser removido antes que el agua ingrese al sistema de osmosis inversa porque el cloro arruina las membranas y corroe el acero inoxidable. El cloro puede causar grietas y herrumbre en el acero inoxidable debido a que los sistemas de destilación operan a altas temperaturas. Existen varios tipos de materiales carbónicos tales como el carbón común, carbón de grado medicinal, y cáscaras de coco, los cuales ayudan a destruir la cloramina, un compuesto de cloro y amonio. Estos y otros tipos de carbón pueden agregarse a los filtros de pretratamiento para sus diferentes aplicaciones. Estos filtros son diseñados para ser esterilizados por vapor o métodos de saneamiento con agua caliente para eliminar la bacteria que puede crecer en los lechos de carbón. Típicamente esta limpieza debe realizarse semanalmente. Los filtros de pretratamiento se retrolavan para que el carbón no se compacte y el agua fluya por el filtro. Siendo que los lecho de carbón remueven el cloro del agua de alimentación, se debe tener en cuenta en el momento del diseño el crecimiento de bacteria y su control (Equipo de Pretratamiento, <http://www.aqua-chem.com>).

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 (Adsorción/Carbón activo, <http://www.lenntech.es>) que se mencionan a continuación:

Adsorción de sustancias no polares como:

- a) Aceite mineral.

- b) Benceno, Tolueno, Etilbenceno y Xilenos (BTEX).
- c) Poli-hidrocarburos aromáticos (PACs).
- d) Cloruro y fenol.

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

- a) Olor.
- b) Sabor.
- c) Levaduras.
- d) Varios productos de fermentación.
- e) Sustancias no polares (sustancias no solubles en el agua).

Usos del carbón activado en diferentes procesos:

- a) Depuración de aguas subterráneas.
- b) Procesos de decloración del agua.
- c) Depuración de aguas para piscinas.
- d) Refinamiento de aguas residuales tratadas.

Los aspectos más importantes a tener en cuenta con respecto a los lechos 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.

II.3.4 Intercambio Iónico

El intercambio iónico puede ser definido como el intercambio reversible de iones entre una fase sólida y una líquida en el cual no hay un cambio permanente en la estructura del sólido. Es un método versátil y efectivo de acondicionar el agua de alimentación de calderas. El sólido es el material de intercambio iónico. Los cambios reversibles y no

permanentes son puntos clave en esta definición y en el intercambio de iones. El intercambio de iones tiene aplicaciones importantes en el acondicionamiento del agua tal como ablandamiento y desionización. La gran utilidad del intercambio iónico depende de la capacidad para utilizar y reutilizar el material de intercambio

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 (Ca^{+2} , Mg^{+2} , Na^{+} , entre otros) y los negativos son los aniones (SO_4^{-} , Cl^{-} , HCO_3^{-} , NO_3^{-} , PO_4^{-} , entre otros).

El proceso se realiza con una resina de intercambio iónico, que no es más, que una macromolécula insoluble en agua, compuesta por una alta concentración de grupos pobres ácidos o básicos integrados a una matriz de un polímero sintético. Son pequeñas esferas con un tamaño efectivo variable entre 0,40 y 1,0 mm. Tienen como objetivo intercambiar 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 y por agotamiento en la resina de los iones deseables, se procede a realizar el proceso de regeneración con una solución concentrada de iones deseables para que éstos se queden en la resina y reiniciar el ciclo (LIPESA, 1998).

Las resinas de intercambio iónico, que pueden ser catiónicas y aniónicas, tienen la capacidad que al tener contacto con una solución acuosa, intercambian los minerales disueltos por iones hidrógeno y aniones oxidrilos, cuando las mismas son regeneradas por ácido y base.

Estos materiales se comportan como un electrolito, con la particularidad que todos los grupos reactivos están unidos a un polímero insoluble que forma la matriz de la resina. La acción de intercambio iónico es una reacción reversible

Existen cuatro tipos principales de resinas de intercambio iónico: catiónica fuerte (CF), catiónica débil (CD), aniónica fuerte (AF) y aniónica débil (AD). La diferencia más importante es que las resinas fuertes operan a cualquier pH y son más versátiles en cuanto a la captación de todos los iones.

Resinas catiónicas fuertes (CF), el término “fuertes” se usa como referencia para resinas catiónicas que contengan grupos funcionales derivados de un ácido fuerte (Weber, 1979), son capaces de eliminar todos los cationes del agua. Presentan máxima selectividad para los cationes trivalentes, intermedia para los bivalentes e inferior para los monovalentes. La velocidad de intercambio es rápida y da poca fuga iónica. Son resinas muy estables y pueden durar hasta 20 años o más. Se expanden poco, menos del 8%, al pasar de la forma Na^+ a la H^+ . Las resinas catiónicas soportan temperaturas altas de más 100°C. Resinas aniónicas fuertes (AF), son aquellos derivadas de compuestos de amonio cuaternario (Weber, 1979), son capaces de eliminar todos los aniones de ácidos débiles o fuertes operando a cualquier pH. Su selectividad para los aniones bivalentes es superior a los monovalentes. Son menos estables que las homólogas catiónicas, su duración es bastante inferior y resisten temperaturas límites inferiores (35 a 60°C). La expansión al pasar a formar OH^- es inferior al 12%.

II.3.4.1 Ablandadores de Agua

El ablandamiento del agua es actualmente una de las primeras aplicaciones del intercambio iónico. El sistema de columna se aplica usualmente para el ablandamiento del agua y la mayor parte de aplicaciones que exigen un intercambio iónico (Figura N° 4).



Figura N°. 4. Intercambiador Iónico

Fuente: <http://www.directindustry.es>

La instalación es muy similar a la de un filtro de arena a presión. La resina se emplea inicialmente en forma sódica, es decir, contiene el ion sodio como contraión cambiante o asociado. Cuando el agua dura se pone en contacto con la resina, los cationes del agua son sustituidos por los iones sodio. Cuando la mayor parte de los iones sodio de la resina son desplazados por otros cationes de la solución, la resina es ineficaz como ablandador. Entonces, el cambiador debe quitarse de servicio, lavarse en contracorriente para expandir el lecho y quitar la suciedad acumulada y regenerarla a la forma sódica por el paso de una solución concentrada de cloruro sódico a través del lecho. A continuación se efectúa un aclarado para eliminar el exceso de solución regeneradora y la resina está lista para un nuevo ciclo (Weber, 1979). A continuación en la Tabla N° 4 se muestran las reacciones que rigen el proceso:

Tabla N° 4. Ecuaciones que rigen el proceso de Intercambio Iónico

Reactantes	Productos
$\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 + \text{Na}_2\text{R}$	$\text{CaR} + 2 \text{NaHCO}_3$
$\text{Mg}(\text{HCO}_3)_2 + \text{Na}_2\text{R}$	$\text{MgR} + 2\text{NaHCO}_3$
Dureza de Carbonatos.	Productos solubles que no comunican dureza.

Fuente: LIPESA. Tratamiento Químico del Agua. Gamma Química de Venezuela, 1990.

Los ablandadores de agua remueven la dureza del agua de alimentación que dificulta el buen funcionamiento del equipo de procesamiento aguas abajo, como por ejemplo: membranas de ósmosis inversa, columnas de desionización y unidades de destilación. A través del tiempo, la dureza del agua entorpece la capacidad del funcionamiento de las unidades de destilación. El ablandamiento del agua de alimentación resulta de la pérdida del calcio e iones de magnesio que causan la dureza del agua, sustituyéndolos por iones de sodio. 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. El proceso de regeneración envuelve el enjuague con una solución de salmuera de la resina catiónica del ablandador de agua. La concentración de iones de sodio hace que los iones de calcio y magnesio se desprendan de la resina y se despidan, comenzando así el proceso de ablandamiento nuevamente (Figura N° 5).

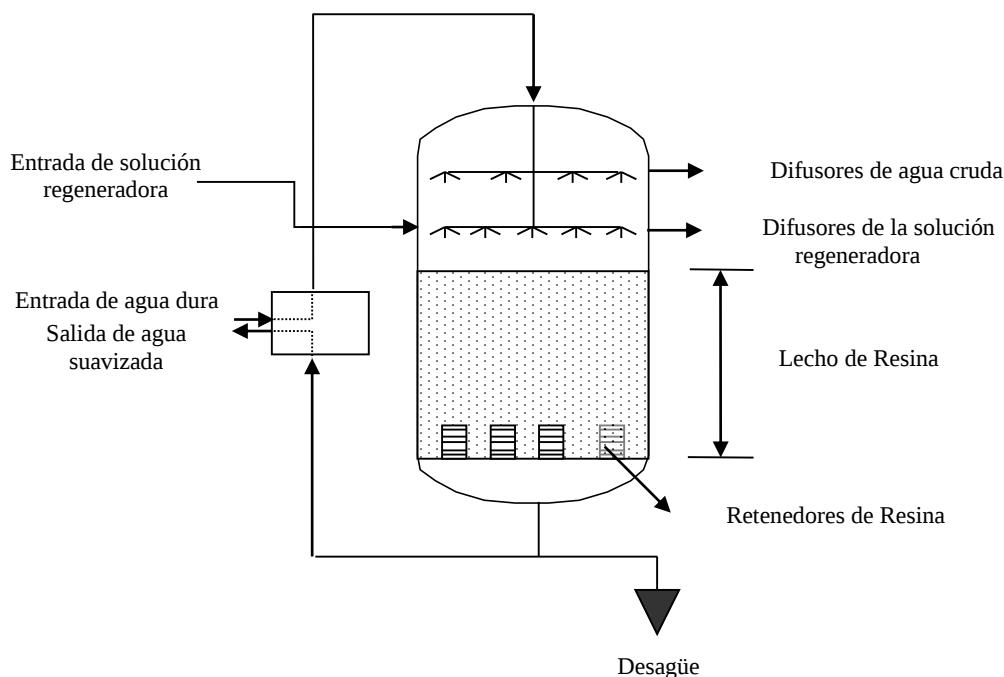


Figura N°. 5. Suavizador y sus componentes

Fuente: Lipesa, 1988.

II.3.5 Filtros en la Industria Farmacéutica

Los filtros usados en el tratamiento del agua en la industria farmacéutica tienen dos objetivos básicos: retención de sólidos y retención de microorganismos.

Los filtros entre 1-50 μm , son instalados comúnmente después de los filtros de carbón y de las resinas de intercambio iónico para retener partículas que estos equipos puedan aportar al agua. Asimismo son también instalados a la entrada del agua de alimentación al sistema con objeto de retener partículas sólidas que ésta pueda llevar incorporadas.

Los filtros de 0,22 μm son usados en los sistemas de tratamiento de agua con objeto de eliminar partículas muy pequeñas y/o reducir la contaminación microbiológica en las últimas etapas de purificación del agua. Estos filtros retienen pero no eliminan los microorganismos, por lo que éstos quedan concentrados en él. Esta es la razón por la cual los programas de mantenimiento y de sanitización de estos filtros han de ser especialmente estrictos, lo que conlleva a incrementar el costo de su mantenimiento en comparación con otras opciones tecnológicas.

Asimismo, ha de tenerse en cuenta que estos filtros no siempre reducen la contaminación por endotoxinas, parámetro esencial a controlar en los sistemas de agua para inyectables. Todo ello da entender que la calidad microbiológica del agua debe ser controlada, no sólo en las últimas etapas de la purificación, sino que debe ser elaborada y controlada desde las primeras etapas del pretratamiento.

Los filtros de carbón son usados para separar el cloro presente en el agua, así como las sustancias orgánicas de bajo peso molecular (disminución del TOC). No obstante, debe tenerse en cuenta que este tipo de filtros puede ser una fuente de contaminación microbiológica si no se observa correctamente su mantenimiento y limpieza, debido que la materia orgánica queda retenida y concentrada en el carbón, por lo que periódicamente este tipo de filtros deben ser esterilizados.

Actualmente, en la industria farmacéutica este tipo de filtros está siendo sustituido por aditivos químicos para la decloración del agua, como puede ser la inyección al sistema de bisulfito sódico.

Los filtros de 20 y 5 µm utilizados en el pretratamiento de la planta de producción de vacunas del INHRR, son filtros de partículas y de reducción de carga microbiana, denominados como cartuchos de marca Sartopure PP2 los cuales son óptimos para la amplia gama de prefiltración (Sartopure PP2 Particle & Bioburden Reduction Filter Cartridges, <http://www.sartorius.com>).

Estos cartuchos combinan múltiples capas de polipropileno, son ideales para la clarificación y prefiltración antes de la filtración por membrana. Combinan altas capacidades de carga de suciedad con un servicio de larga vida. Teniendo en cuenta todas las características y beneficios, estos filtros garantizan la máxima rentabilidad del proceso (Ver la descripción y las especificaciones de este filtro en el Apéndice D).

II.4 PROCESO PRINCIPAL EN LA PLANTA DE PRETRATAMIENTO DEL INHRR (OBTENIDO DEL MANUAL DE INSTRUCCIÓN Y OPERACIÓN DE LA PLANTA DEL INHRR)

Es importante saber qué para garantizar la duración y eficiencia de las membranas de ósmosis inversa, el agua de alimentación debe tener las siguientes características:

- a) Esterilidad bacteriológica.
- b) Libre de cloro.
- c) Libre de hierro.
- d) Libre de cuerpos sólidos en suspensión.
- e) Baja dureza.

El objetivo del sistema de pretratamiento es tratar el agua de entrada a la unidad osmosis inversa y para ello sigue las siguientes etapas:

- a) Inyectar cloro para esterilizar el agua.
- b) Eliminar el cloro del agua antes de usar con un lecho de carbón activado.
- c) Eliminar la dureza.

La operación principal de la planta de pretratamiento es la siguiente: El agua se recoge en un tanque de contacto al cual se le inyecta hipoclorito de sodio (reactivo desinfectante) a través de la bomba dosificadora. La dosificación del reactivo se realiza

automáticamente. El funcionamiento de la bomba de dosificación está en paralelo a la bomba de trabajo y es controlado por los impulsos del contador de flujo.

De este tanque, por medio de la bomba de desplazamiento positivo controlada por los interruptores de nivel mínimo y máximo, el agua es enviada al filtro multimedia. El agua al pasar a través de dicho filtro, es clarificada. El carbón activado contenido en este filtro proporciona la adsorción del cloro libre.

El agua clarificada y sin cloro pasa por el descalcificador dúplex AMS 300, donde queda suavizada mediante resinas de intercambio de iones.

II.4.1 Características del Agua de Alimentación

La planta está diseñada para tratar agua de alimentación con las siguientes características:

- a) pH = 7 – 8
- b) Sólidos en suspensión en el orden de 50 micrones = 10 mg / L
- c) Dureza como CaCO_3 = 120 ppm
- d) Salinidad = 300 mg / L
- e) Metales Pesados = ausentes
- f) Fluoruros, estroncio y bario = ausente

II.4.2 Características del Agua Suavizada

- a) pH = 7 – 8
- b) Sólidos en suspensión = ausente
- c) Dureza como CaCO_3 = <5 ppm
- d) Cloro = 0,001 mg / L

A continuación se presenta el diagrama de procesos de la planta de pretratamiento del INHRR.

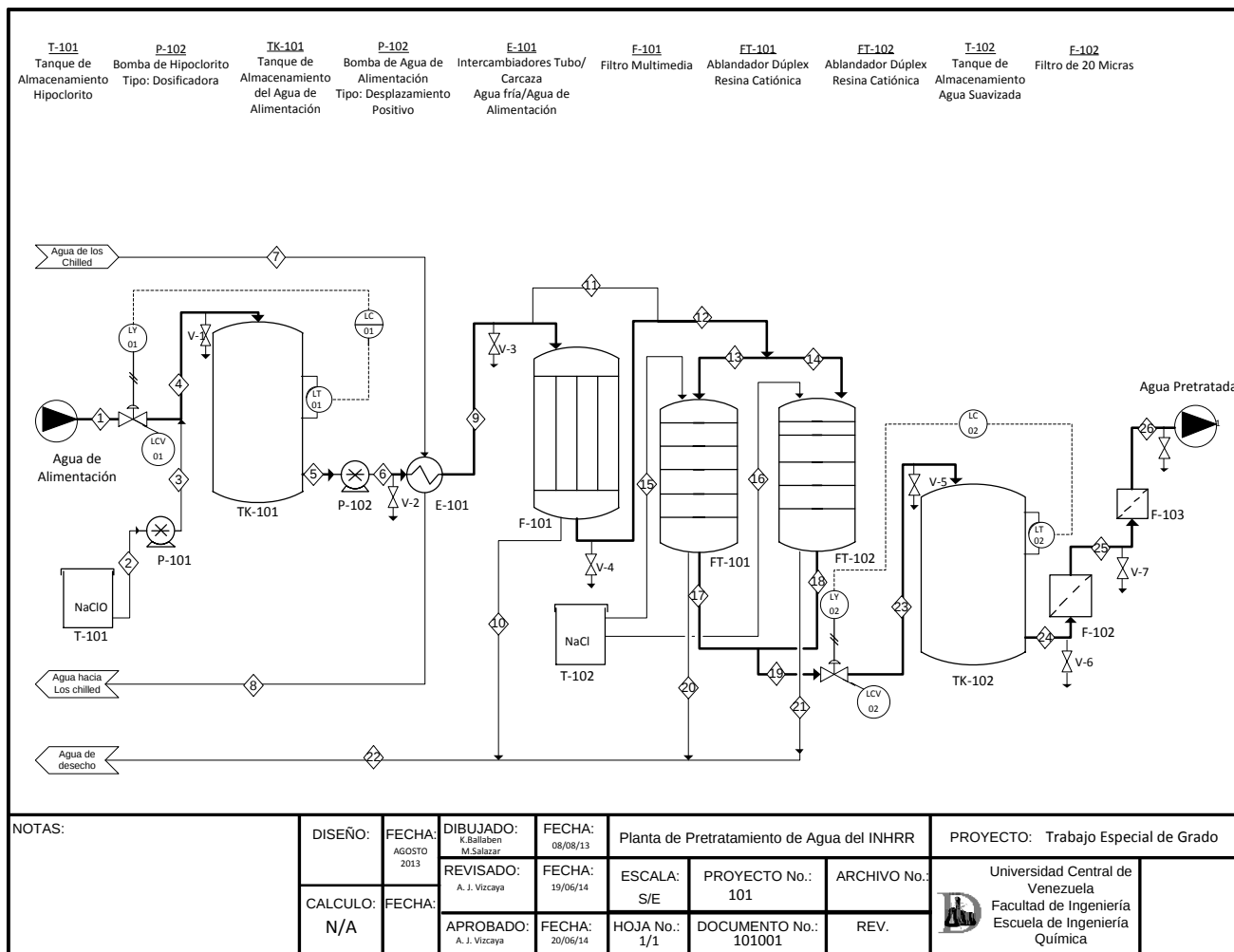


Figura N°. 6. Diagrama de Proceso

Fuente: Elaboración Propia.

II.5 OPERACIÓN DE LAS UNIDADES DE PRETRATAMIENTO (OBTENIDO DEL MANUAL DE INSTRUCCIÓN Y OPERACIÓN DE LA PLANTA DEL INHRR)

II.5.1 Unidad de Dosificación de Hipoclorito de Sodio

Para evitar la formación y crecimiento de bacterias, se inyecta hipoclorito de sodio en el agua de alimentación para obtener una concentración de cloro libre de 0,5 mg/L. Esta unidad de dosificación está constituida por un tanque de polietileno, con una capacidad de 100 litros y una bomba de dosificación tipo electrónico de membrana. La bomba dosificadora funciona en paralelo con la bomba de agua de alimentación.

II.5.2 Filtro Multimedia Automático

La instalación de este filtro es muy importante ya que evita que los sólidos suspendidos en el agua de alimentación y los microorganismos eliminados por el cloro atraviesen y puedan depositar en la superficie de membranas de ósmosis inversa.

El filtro es esencialmente compuesto por:

- a) Columna en plástico reforzado en fibra de vidrio (PRFV), con conexiones de entrada-salida.
- b) Distribuidores de internos.
- c) Carga de cuarcita intermedial 150 kg.
- d) Carga de carbón activo granulado 75 kg.

Estos son filtros rápidos, el agua pasa través del carbón activado y este retira el cloro.

A medida que el filtro está en funcionamiento, el agua para salir encuentra gran dificultad para pasar por el lecho y la presión diferencial entre el valor de lectura en los ingresos y en el escape va aumentando. Cuando la presión diferencial alcanza el valor de 0,75 - 1 bar, se debe proporcionar el lavado del filtro.

En el lavado se realiza la ejecución de las siguientes operaciones:

- a. RETROLAVADO: lavado ascendente con agua. En esta fase existe la eliminación de las impurezas depositadas en el filtro, y su duración es de 10-20 minutos.
- b. LAVADO: Lavado descendente con agua. Las impurezas que se encuentran en las capas inferiores se eliminan y se desechan en el desagüe. La duración es de 10-20 minutos, luego de este la máquina está lista para un nuevo ciclo.

Durante el lavado el filtro permanece fuera de servicio, pero el agua de alimentación sigue en circulación hacia los suavizadores a través de un *by-pass*.

II.5.3 Suavizadores Dúplex

El agua natural contiene cierto grado de dureza (Calcio + Magnesio), este calcio y magnesio puedan dar lugar a incrustaciones de carbonato de calcio y por esta razón es previsto un suavizador dúplex para evitar precipitaciones de esta sal.

El suavizador dúplex está compuesto por dos columnas de resinas iónicas de tipo catiónica fuerte en ciclo sódico, que permite que el agua sea suavizada. Cuando una columna está en marcha la otra está en la regeneración o en fase de espera.

El cambio entre los suavizadores para operación o regeneración puede ocurrir: (a) Al pulsar el botón correspondiente en el tablero de control o (b) Por medio de contacto eléctrico suministrada por el controlador ubicado en la línea al llegar a la cantidad de m³ programados (*set point*).

II.5.3.1 Fases de Regeneración

A continuación se describen las fases de regeneración:

- a) Lavado (C1): El agua pasa a través de la columna desde el fondo hasta la parte superior y va al drenaje. Durante esta fase se acciona la expansión del lecho de la resina y la eliminación de sólidos suspendidos eventuales de la resina.
- b) Aspiración salmuera (C2): Mediante un eyector la solución saturada de sal se aspira desde el tanque de sal. La solución de sal, mezclada con agua en el

eyector, va dentro de la columna desde la parte superior hasta la parte inferior con una concentración de aproximadamente 10% en cloruro de sodio, esta entra en contacto con la resina y se da inicio a la regeneración y luego va al drenaje.

- c) Enjuague Lento (C3): Durante esta fase la dilución de agua procedente del eyector entra de nuevo en la columna, elimina la mayor cantidad de los rastros de sal.

Esta fase completa la regeneración de la resina.

- d) Enjuague rápido (C4): En esta fase todos los rastros de la sal son eliminados. El agua fluye a través de la columna desde el tope hasta el fondo y luego a la fuga.

En esta fase, la columna regenerada entra automáticamente en *stand-by*, listo para el próximo ciclo.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

A continuación se presenta el método que se desarrolló para proponer soluciones que adecuen el funcionamiento del sistema de filtración de la Planta de Pretratamiento de Agua de la Nueva Planta de Producción de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, el cual se desarrollo en cuatro partes.

En la primera parte se identificó el tipo de investigación a emplear, en la segunda parte se definió el tipo de diseño a aplicar, la tercera parte comprende la técnica de recolección de datos y en la última parte se describen los procedimientos de estudio en función a los objetivos específicos.

III.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con las características y el contenido en general que presenta este trabajo de investigación, se encontró que el mismo está enmarcado dentro del Proyecto Factible, según APA-UPEL (2004) se define como un estudio que consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales. La propuesta que lo define puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos, que sólo tiene sentido en el ámbito de sus necesidades.

De igual manera la APA-UPEL (2004) considera que un proyecto factible está orientado a resolver un problema planteado o a satisfacer las necesidades en una institución.

De las definiciones anteriores se deduce que, un proyecto factible consiste en un conjunto de actividades vinculadas entre sí, cuya ejecución permitirá el logro de objetivos previamente definidos en atención a las necesidades que pueda tener una

institución o un grupo social en un momento determinado. Es decir, la finalidad del proyecto factible radica en un diseño de una propuesta de acción dirigida a resolver un problema o necesidad previamente detectada en el medio.

III.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño de la investigación es el plan o estrategia que se desarrolla para obtener la información que se requiere en una investigación (Arias, 2006). El diseño de la investigación tiene por objeto proporcionar un modelo de verificación que permita contrastar hechos con teorías, y su forma es la de una estrategia o plan general que determina las operaciones necesarias para hacerlo (Sabino, 2000).

De acuerdo a la estrategia empleada en esta investigación, se puede considerar de campo, ya que según Arias (2006) consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes.

En una investigación de campo también se emplean datos secundarios, sobre todo los provenientes de las fuentes bibliográficas, a partir de los cuales se elabora el marco teórico. No obstante son los datos primarios obtenidos a través del diseño de campo, los esenciales para el logro de los objetivos y la solución del problema planteado.

III.3 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Según Tamayo (2009) la recolección de los datos dependerá del tipo de investigación y del problema planteado. Esta puede efectuarse de diversas maneras, desde una ficha bibliográfica, mediante observaciones y entrevistas, utilizando cuestionarios o encuestas y hasta desarrollando una investigación sólo para este fin.

La observación directa es una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos, en la cual, el investigador pasa a formar parte de la comunidad o medio

donde se desarrolla el estudio (Arias, 2006). La observación es directa cuando el investigador se pone en contacto personalmente con el hecho o fenómeno a investigar (Puente, 2000); e indirecta, según Sabino (2000) son aquellos que han sido recogidos e incluso procesados por otros investigadores.

De acuerdo con lo antes mencionado, se empleó la observación directa que permitió obtener datos de operación y funcionamiento de la planta por parte de los investigadores, además, de que se obtuvieron datos indirectos suministrados por la empresa.

Conjuntamente se utilizó la entrevista libre o entrevista informal, la cual según Bavaresco (2006), es un instrumento que permite la observación de los datos de manera verbal por parte del informante. La entrevista informal permite profundizar conocimientos del funcionamiento de las instalaciones y modos de operación en la planta.

III.4 PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

Este procedimiento estuvo estructurado por fases o etapas que comprendieron desde la caracterización de la planta de pretratamiento hasta el planteamiento de los ajustes de adecuación del sistema.

III.4.1 Descripción de la operación actual del Sistema de Pretratamiento de Agua en la Planta de Producción de Vacunas del INHRR.

Previamente se realizó la revisión bibliográfica en textos, enciclopedias, folletos y manuales referentes al tema de investigación permitiendo con ellos tener nociones básicas acerca del tópico que se analizó, así como recolectar cierta información teórica para la formulación del marco teórico, donde además se incluyeron las operaciones y procesos que constituyen la planta de pretratamiento y los aspectos de operación bajo los cuales fue concebido el sistema.

Se realizó una visita a la planta de producción de vacunas del INHRR, donde se observó el proceso de pretratamiento del agua, el cual fue el punto de partida para la realización del esquema de trabajo para la propuesta de adecuación de este sistema.

Además se efectuó una revisión de los manuales operacionales, diagramas de flujo de procesos de la planta, específicamente de la planta de pretratamiento de agua. Adicionalmente se recopiló información, a través de las diferentes herramientas de trabajo que ofrece el sistema automatizado de la empresa, como lo son adquisición de datos de procesos y la biblioteca virtual de reportes de los eventos que acontecen en la planta. Se llevaron a cabo entrevistas no estructuradas a ingenieros y técnicos encargados del área, así como a los encargados de controlar las unidades de la planta, quienes a través de su amplia experiencia dieron a conocer la condición actual del sistema de pretratamiento.

III.4.2 Análisis del funcionamiento del filtro de 5 μm en el pretratamiento de agua.

Mediante entrevistas con el personal técnico se obtuvo el conocimiento directo del funcionamiento del filtro, que permitió detectar circunstancias que afectan la operatividad de este filtro, adicionalmente hubo el suministro del historial de reposición de los cartuchos, lo que permitió corroborar la problemática causada por la alta frecuencia de reposición.

Se estimó la eficiencia de remoción, realizando un análisis a los resultados obtenidos de sólidos totales y ensayos microbiológicos mediante gráficos.

El deterioro que sufren las membranas se estudió por medio del índice de densidad de sedimento(SDI) o índice de ensuciamiento el cual es una medida indirecta de la presencia de materia particulada o coloidal en el agua capaz de colmatar o atascar las membranas. (Ver índice de densidad de sedimentos (SDI) en el Apéndice G).

III.4.3 Caracterización de las corrientes que intervienen en las etapas previas al filtro de 5 μm en el pretratamiento de agua.

Una vez conocido el proceso de pretratamiento del agua, se identificaron las válvulas o tomas al afluente y efluente de los equipos involucrados, siguiendo la nomenclatura del diagrama de proceso (DFP) que permitieron la fácil ubicación en las tablas y gráficos de resultados. A continuación se indican en orden los puntos considerados:

1. Entrada al Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación: V-1
2. Salida de agua del Tanque de Almacenamiento: V-2
3. Salida de agua del Filtro Multimedia: V-3
4. Salida de agua del Suavizador: V-4
5. Salida de agua del Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada: V-5
6. Salida de agua del Filtro de 20 μm : V-6
7. Entrada de agua del Filtro de 5 μm : V-7
8. Salida de agua del Filtro de 5 μm : V-8

Para la caracterización de las corrientes se tomaron las muestras para los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, en los cuales se participó de manera directa junto a la División de Control Interno de Calidad, División de Productos Cárnicos, División de Contaminantes Químicos en Alimentos y División de Microbiología de Medicamentos y Cosméticos del INHRR. Es importante resaltar que para esta caracterización se debe mantener las mismas condiciones de operación para poder realizar un análisis fiable; sin embargo en este estudio existieron variaciones debido a que la planta no está operativa.

Se obtuvieron datos referentes a los siguientes parámetros: organolépticos: color y olor, fisicoquímicos: sólidos totales, pH, conductividad, dureza, cloruros, cloro residual y concentración de los iones sodio, magnesio, calcio y potasio. La frecuencia de muestreo fue una (1) vez por semana, durante cuatro (4) semanas consecutivas en los ocho (8)

puntos. Respecto a los análisis microbiológicos (microorganismos totales) se realizaron solo una vez en el periodo de estudio por restricción de la planta, ya que cuentan con pocos reactivos.

A continuación se presentan las diferentes determinaciones que se realizaron en cada una de las muestras tomadas del proceso de pretratamiento de la planta.

Tabla N° 5. Determinaciones Organolépticas, Fisicoquímicas y Microbiológicas.

Medida	Parámetro	Método
Organoléptica	Color	Comparación Visual COVENIN 2123-84
	Olor	Método Sensorial
Fisicoquímica	pH	Método Potenciométrico COVENIN 2662-92
	Conductividad Específica	Método Electroquímico COVENIN 2963-92
	Cloro Residual	Método de Ortotolidina COVENIN 2685-90
	Cloruros	Método Volhard COVENIN 2138-84
	Sólidos Totales	Método de Ensayo COVENIN 3319-97
	Calcio, Magnesio, Sodio y Potasio	Espectrómetro de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP)
Microbiológica	Detección de Microorganismos Totales	Filtración por Membranas

Fuente: Elaboración propia.

III.4.4 Análisis del funcionamiento de las etapas previas al filtro de 5 μm en el sistema de pretratamiento de agua.

El análisis de los parámetros de calidad en las unidades del sistema de pretratamiento, se realizó en el mismo orden en que se indica la caracterización de cada corriente que intervienen.

En cada uno de los tanques involucrados (tanque de almacenamiento del agua de alimentación al sistema y tanque de almacenamiento de agua suavizada) se realizaron los análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos pertinentes para poder analizar el comportamiento de cada uno de ellos.

En el filtro multimedia, se captaron muestras en el cabezal de entrada y de salida, con el fin de determinar mediante análisis de laboratorio la cantidad de sólidos totales y cloro residual presente en el agua, y con ello demostrar la operatividad y eficiencia del equipo.

En las columnas de intercambio iónico, se establece una caracterización de la resina donde se determinó el estado actual del lecho de esta, en cuanto a capacidad de intercambio se refiere, por medio de los análisis de calcio y magnesio en la entrada y salida de este equipo. El tiempo de servicio de los suavizadores fue seleccionado de la data estadística mensual que se maneja en la planta, con la finalidad de determinar las etapas de servicio y regeneración, todo esto con el fin de describir el comportamiento de la regeneración y las posibles fallas operacionales que ocurran en el sistema.

En el filtro de 20 μm , se captaron muestras en el cabezal de entrada y de salida, con el fin de determinar mediante análisis de laboratorio la cantidad de sólidos totales y microorganismos presentes en el agua y así demostrar la operatividad y eficiencia del equipo.

Es importante destacar que la propensión a desarrollar crecimiento bacteriano de estas unidades se determinó por las pruebas microbiológicas.

III.4.5 Planteamiento de los ajustes técnicos viables para adecuar el funcionamiento del sistema de pretratamiento de agua en la planta de producción de vacunas del INHRR.

Las propuestas de ajustes se basaron no sólo en el análisis de los datos de calidad obtenidos en el muestreo realizado, sino también con base en la investigación teórica realizada, así como en la información obtenida de las entrevistas no estructuradas realizadas a los operadores. También fueron utilizadas las orientaciones y resultados obtenidos en las investigaciones similares a este trabajo y que fueron presentadas como antecedentes.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En esta sección se presentan cada uno de los resultados obtenidos, para el cumplimiento de los objetivos en el inicio del trabajo especial de grado.

IV.1 DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN ACTUAL DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DE AGUA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS DEL INHRR

Si bien en la planta de vacunas actualmente el sistema de pretratamiento de agua no se encuentra en producción, se está recirculando el agua en todo el sistema cuando no se necesita producción de agua purificada debido a que los equipos de producción de agua purificada se deben mantener operativos por requerimientos técnicos de dichas unidades.

El INHRR cuenta con dos tanques de almacenamiento de agua para garantizar el suministro a toda la planta. Cada tanque posee un volumen de 1.000.000 L. Estos tanques son cerrados, cada uno tienen un indicador de nivel y la presión de entrada del agua está regulada. Esta agua es suministrada por los tanques de la Universidad Central de Venezuela los cuales son surtidos por HIDROCAPITAL.

El sistema de pretratamiento de agua consta de los siguientes equipos: tanque de almacenamiento de agua que tiene una capacidad de 2800 L y las condiciones de operación son $T=27^{\circ}\text{C}$ y $P=3\text{ bar}$. Se cuenta con un dosificador de hipoclorito de sodio el cual por cada 10 L de agua de alimentación da un impulso de 0,15 mL de hipoclorito. El mantenimiento de este tanque se hace cada 2 meses (solo es restregado y se desecha el agua, no se emplean químicos). Este tanque cuenta con una toma de muestra en la entrada (V-1) y una en la salida (V-2). Cuando el agua del proceso sale de este tanque intercambia calor con agua fría disminuyendo su temperatura aproximadamente a 25°C ; este proceso se lleva a cabo para mantener el agua a una temperatura idónea

antes de ingresar a las membranas de ósmosis. Esta agua se conduce al filtro multimedia cuya entrada es por la parte superior. El mantenimiento de este filtro se hace todos los días retrolavando por el fondo. La tasa de filtración es de aproximadamente $10 \text{ m}^3/\text{h}$. A la salida de este filtro se cuenta con una toma de muestra (V-3). Al ser retenidos los sólidos suspendidos del agua de alimentación y los microorganismos eliminados por el cloro, el agua sigue en circulación hacia el suavizador dúplex. Este está compuesto por dos columnas de resinas iónicas de tipo catiónico fuerte en ciclo sódico y se regeneran cada 90 m^3 de agua tratada. En la salida cuenta con una toma de muestra (V-4). Cuando una columna está en marcha la otra está en regeneración o en fase de espera. En la salida de este equipo el agua, considerada como agua suavizada, debido a que se le ha retirado la dureza, es recolectada en un tanque de almacenamiento, que tiene una capacidad de 6000 L. El mantenimiento de este tanque se hace cada 4 meses (solo es restregado y se desecha el agua, no se emplean químicos). Este suministra el agua suavizada al proceso de ósmosis.

Antes de abastecer al proceso de ósmosis, el agua suavizada, pasa por dos filtros, que disponen de tomas de muestra tanto en la entrada como en la salida de los mismos, uno de $20 \text{ }\mu\text{m}$ (V-5 y V-6) y otro de $5 \text{ }\mu\text{m}$ (V-7 y V-8), los mismos cuentan con un manómetro en la entrada y salida que indican la caída de presión, dependiendo de dicha caída se sabe cuando hay que realizar el reemplazo de éstos.

A continuación, en la figura N° 7 se presentan los puntos de captación de las muestras de agua.

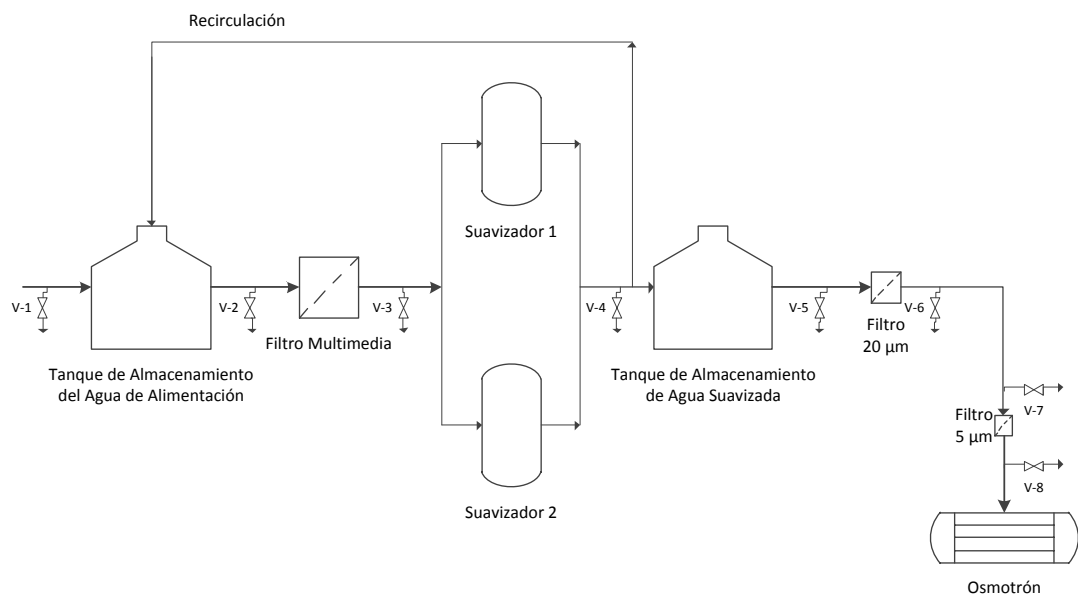


Figura N°. 7. Diagrama de la planta de pretratamiento del agua del INHRR

IV.2 ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DEL FILTRO DE 5 µm EN EL PRETRATAMIENTO DE AGUA.

Se construyó el siguiente gráfico en función de los sólidos totales a la entrada y salida del filtro de 5 µm durante el periodo de estudio:

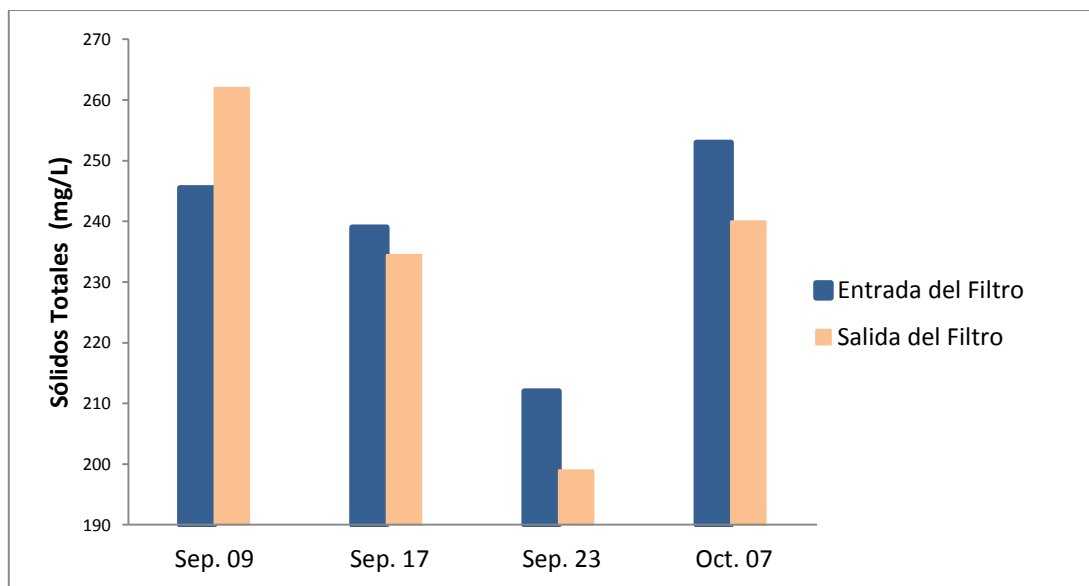


Figura N° 8. Sólidos Totales en el Filtro de 5 µm.

Para el día 9 de Septiembre éste filtro se encontraba obstruido completamente, sin poder ser restituido por falta de insumos, por ello se observa en la figura N° 8 que los sólidos totales son mayores en la salida del filtro, lo cual se atribuye al hecho de que en lugar de retener partículas, las está aportando al agua por el estado en el que se encontraba. Las siguientes dos medidas tienen un comportamiento acorde con la función del filtro en cuanto a remoción de sólidos se refiere. El resultado de sólidos totales obtenido para el 7 de Octubre es producto de la limpieza realizada el día viernes 4 de Octubre, debido a que arrastró toda la materia incrustada y sedimentada que se encontraba en los equipos.

En las siguientes tablas se muestran los valores promedio obtenidos de las pruebas fisicoquímicas realizadas en la entrada y salida del filtro de 5 µm, para el cálculo del promedio no se consideró los resultados del día 09 de septiembre ya que este no representa un dato relevante ni refleja un resultado acorde con el objetivo operacional del filtro por las razones ya expuestas:

Tabla N° 6. Promedio de los análisis fisicoquímicos en el filtro de 5 µm

Parámetro	Entrada	Salida
pH	7,49	7,49
Cloro Residual (mg/L)	0,01	0,01
Cloruros (mg/L)	16,7	16,7
Sólidos Totales (mg/L)	235	225
Conductividad Específica (µS/cm)	351	351
Dureza (mg/L)	4,6	5,3
Calcio (mg/L)	1,2	1,3
Magnesio (mg/L)	0,4	0,5
Sodio (mg/L)	64,6	62,5
Potasio (mg/L)	0,9	0,7

Se puede apreciar en la tabla N° 6 que los valores se encuentran relativamente constantes y las pequeñas desviaciones que se observan son producto de errores de calibración para la obtención del resultado. Es importante destacar que los valores cumplen con los requerimientos de operación de este filtro.

A continuación se presenta la tabla N° 7 con el valor obtenido del análisis microbiológico:

Tabla N° 7. Análisis Microbiológico en el filtro de 5 µm

Equipo	AGAR TTC Estándar UFC/ml	Resultado
Salida de Agua del Filtro de 5 µm	8*10 ²	NO CONFORME

El estudio más importante en este equipo es el microbiológico pues su característica principal es la remoción de microorganismos, obteniendo un resultado no conforme como se muestra en la Tabla N° 7 debido a que el criterio de aceptación para microorganismos totales debe ser menor a 100 UFC/ml según la USP 32 (Capítulo 1231), y al obtener un valor mayor en la salida de este filtro, indica la poca eficiencia y como consecuencia un bajo rendimiento, lo que refleja el mal funcionamiento en las etapas previas, en cuanto a desinfección.

El índice de densidad de sedimentos (SDI) o índice de ensuciamiento reflejó altos valores que se muestran en la Tabla N° 8:

Tabla N° 8. Valores obtenidos de la Prueba SDI a la salida del Tanque de Agua Suavizada

MUESTRA	SDI
1	10,7
2	11,1
3	13,3
4	10,5

El SDI señala cuan rápidamente una muestra es bombeada a 30 psi de presión (2 bar) ensucia un filtro Standard Milipore de 0,45 µ; mientras mayor sea el tiempo en recolectar la muestra (tiempo final), más “sucio” estará el agua a la entrada.

Para una mayor precisión se tomó como tiempo de filtración o de trabajo el de 5 minutos, ya que el agua presenta características “ensuciantes” importantes debido a la reposición constante de los cartuchos. El SDI debe ser mantenido en un nivel aceptable para membranas de fibra hueca (Hollow Fiber) que es menor o igual a 3 y para acetato de celulosa (CA), Thin Film Composite (TFC) y polisulfona de alto reflujo (PSRO) igual o menor a 5 para asegurar una operación económica y eficiente.

El tamaño del poro de las membranas empleadas es susceptible por ser obstruido por materia coloidal, que comúnmente incluyen bacterias, arcilla, hierro, entre otros; es por ello que se observan valores elevados al límite ($SDI \leq 5$). Esta es una de las razones por el cual se está obteniendo un taponamiento en los cartuchos de 5 μm en tan poco tiempo.

La gran contaminación coloidal y la carga microbiana son las razones por las cuales la eficiencia y el tiempo de vida útil de estos cartuchos se están viendo afectados, evidenciándose un mal funcionamiento en el pretratamiento lo cual va a afectar directamente a las membranas de la ósmosis.

IV.3 CARACTERIZACIÓN DE LAS CORRIENTES QUE INTERVIENEN EN LAS ETAPAS PREVIAS AL FILTRO DE 5 μm EN EL PRETRATAMIENTO DE AGUA.

La recolección de datos fue tomada durante un tiempo de un (1) mes, registrándose en una hoja de control e ingresados a una hoja de cálculo (Microsoft® Office Excel® 2010). A partir del promedio de los datos aportados se generaron las siguientes tablas N° 9, N° 10, N° 11, N° 12 y N° 13.

Tabla N° 9. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el tanque de almacenamiento del agua de alimentación

Parámetro	Entrada	Salida
pH	7,3	7,6
Cloro Residual (mg/L)	0,03	0,02
Cloruros (mg/L)	14,6	16,2
Solidos Totales (mg/L)	339	219
Conductividad Especifica ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	335	352
Dureza (mg/L)	112,4	69,6
Calcio (mg/L)	25,4	16,8
Magnesio (mg/L)	11,9	6,7
Sodio (mg/L)	13,9	39,1
Potasio (mg/L)	3,0	2,9

Al adicionar hipoclorito de sodio al agua que ingresa al tanque de almacenamiento del agua de alimentación, debido a la presencia de soda cáustica en el hipoclorito de sodio, el valor del pH aumenta como se aprecia en la Tabla N° 9. La tendencia que presentan los demás parámetros se atribuye el hecho de que la planta aún no está operativa y cotidianamente el proceso que se lleva a cabo es la recirculación del agua en todo el sistema de pretratamiento, lo que genera que el cloro residual disminuya a la salida de este tanque, los cloruros y el sodio aumentan debido a que los suavizadores son catiónicos fuertes en ciclo sódico y la regeneración de la misma se hace con salmuera, el calcio y magnesio disminuyen pues en su paso por los suavizadores estos iones son intercambiados por iones de sodio.

Tabla N° 10. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el filtro multimedia

Parámetro	Entrada	Salida
pH	7,6	7,5
Cloro Residual (mg/L)	0,02	0,01
Cloruros (mg/L)	16,2	14,1
Solidos Totales (mg/L)	217	235
Conductividad Especifica ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	352	352
Dureza (mg/L)	69,6	54,4
Calcio (mg/L)	16,8	13,1
Magnesio (mg/L)	6,7	5,3
Sodio (mg/L)	39,1	44,6
Potasio (mg/L)	2,9	3,3

En la Tabla N° 10 se observa que los sólidos totales aumentan a la salida del filtro multimedia, lo cual indica que el equipo no está operando correctamente debido a que no está removiendo las partículas o puede deberse al desprendimiento de partículas y carbón activado del filtro multimedia. La disminución del cloro residual es lo que se espera ya que el carbón adsorbe el cloro. Los demás parámetros puede decirse que permanecen similares, no es errado intuir este hecho porque la conductividad específica leída por el instrumento es idéntica para el agua a la entrada y salida de este equipo lo que refleja que tiene la misma capacidad de conducir la electricidad por tanto se puede concluir que tiene el mismo contenido de iones en el agua.

Tabla N° 11. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el suavizador

Parámetro	Entrada	Salida
pH	7,5	7,5
Cloro Residual (mg/L)	0,01	0,01
Cloruros (mg/L)	14,1	14,1
Sólidos Totales (mg/L)	235	230
Conductividad Específica ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	352	356
Dureza (mg/L)	54,4	3
Calcio (mg/L)	13,1	0,7
Magnesio (mg/L)	5,3	0,3
Sodio (mg/L)	44,6	62,0
Potasio (mg/L)	3,3	1,1

En la Tabla N° 11 se muestra que la dureza disminuye, esto se atribuye a que los suavizadores remueven la dureza del agua de alimentación. La no variación de la conductividad se puede atribuir a que la resina es catiónica y no atrae los iones de amonio como atrae a los iones de calcio y magnesio, además de que intercambia estos por iones de sodio.

Tabla N° 12. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el tanque de almacenamiento de agua suavizada

Parámetro	Entrada	Salida
pH	7,5	7,5
Cloro Residual (mg/L)	0,01	0,01
Cloruros (mg/L)	14,11	13,7
Solidos Totales (mg/L)	230	236
Conductividad Especifica ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	356	356
Dureza (mg/L)	3	3,6
Calcio (mg/L)	0,7	0,8
Magnesio (mg/L)	0,3	0,3
Sodio (mg/L)	62,0	65,3
Potasio (mg/L)	1,1	1,9

En la Tabla N° 12 se observa que los valores de calcio, sodio y potasio se mantienen similares además de obtenerse una conductividad específica constante lo significa que no hubo variación significativa en la concentración de los iones en solución.

Tabla N° 13. Promedios de los análisis fisicoquímicos en el filtro de 20 μm

Parámetro	Entrada	Salida
pH	7,5	7,5
Cloro Residual (mg/L)	0,01	0,01
Cloruros (mg/L)	13,7	15,3
Solidos Totales (mg/L)	236	233
Conductividad Especifica ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	356	357
Dureza (mg/L)	3,6	5
Calcio (mg/L)	0,8	1
Magnesio (mg/L)	0,3	0,3
Sodio (mg/L)	65,3	66,3
Potasio (mg/L)	1,9	1,6

Se puede apreciar en la Tabla N° 13 que los sólidos totales se mantienen relativamente constantes lo cual evidencia la poca efectividad de remoción de partículas que posee este filtro. Adicionalmente se aprecian pequeñas variaciones en algunos resultados que se pueden deber a errores de calibración o a equivocaciones del experimentador. Por

todo esto, es imposible efectuar análisis químicos totalmente libres de errores o incertidumbres.

A continuación en la Tabla N° 14 se presentan los resultados de los análisis microbiológicos:

Tabla N° 14. Análisis Microbiológico

Punto de Toma de Muestra	AGAR TTC Estándar UFC/ml	Resultado
Entrada de Agua al Tanque de Almacenamiento del agua de alimentación	$1,32 \cdot 10^3$	NO CONFORME
Salida de Agua al Tanque de Almacenamiento del agua de alimentación	<100	CONFORME
Salida de Agua del Filtro Multimedia	INCONTABLE	NO CONFORME
Salida de Agua del Suavizador	$1,97 \cdot 10^3$	NO CONFORME
Salida de Agua del Filtro de 20 μm	INCONTABLE	NO CONFORME
Salida de Agua del Filtro de 5 μm	$8 \cdot 10^2$	NO CONFORME

A la salida del tanque de almacenamiento del agua de alimentación dio conforme lo que evidencia que la adición del hipoclorito de sodio logra disminuir la cantidad de microorganismos totales que entran al sistema de pretratamiento. Los resultados dieron por encima de los límites establecidos, obteniendo valores incontables de microorganismos totales en el sistema de pretratamiento del agua del INHRR esto puede deberse a que los métodos de saneamiento en los lechos de carbón para eliminar la bacteria que puede crecer en él no son los adecuados. Por otro lado en las resinas un tema de inquietud esta vinculado a la proliferación de microorganismos en ellas, es por ello que en el proceso de regeneración de éstas se debe contar con un procedimiento que garantice el saneamiento debido y en la planta no se aplican métodos que eliminen

esta carga microbiana. La disminución que se observa entre la salida del carbón activado y la salida del suavizador se debe a que habitualmente a la salmuera se le adiciona un poco de cloro para lograr de esta manera una desinfección de la resina al hacer la regeneración. Sólo se realizó un análisis ya que si no se realizaba algún mantenimiento o modificación en el sistema, se obtendrían los mismos resultados.

IV.4 ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS ETAPAS PREVIAS AL FILTRO DE 5 µm EN EL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DE AGUA.

a) Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación

Al estudiar los resultados obtenidos, se observa una disminución en la carga microbiana dentro del tanque de almacenamiento del agua de alimentación. Es importante destacar que aun cuando se esta logrando una desinfección están realizando un inadecuado almacenamiento del hipoclorito de sodio debido a que se está empleando un tambor plástico sin tomar en cuenta que los recipientes deben ser opacos para evitar la descomposición de la solución.

Es pertinente resaltar que el mantenimiento a este tanque se hace con una frecuencia de cada 2 meses lo cual cumple con lo establecido en cuanto a limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento se establece.

b) Filtro Multimedia

El filtro multimedia no está cumpliendo con su objetivo operacional de remover la materia sólida que está suspendida en el agua de alimentación por lo cual los sólidos totales aumentan. La disminución del cloro residual es lo que se espera ya que el carbón activado lo adsorbe.

En cuanto al crecimiento de la carga microbiana que se evidencia en el análisis, obteniendo, valores incontables de microorganismos totales a la salida del filtro, se puede establecer que los métodos de saneamiento en los lechos de carbón activado, para eliminar las bacterias que pueden crecer en él, no son los adecuados. Aun cuando

el lavado del filtro se hace todos los días no se cumple con un procedimiento que garantice el saneamiento correcto.

La operación del filtro multimedia debería limitarse a la necesidad de evaluar periódicamente su eficiencia en la remoción de sólidos suspendidos y del cloro residual, así como el cambio del carbón activado una vez agotado, sin embargo la ineficiencia en los procesos previos de filtración de lechos de arena/antracita, obliga a la necesidad de contralavarlos con cierta frecuencia. Por otro lado, el residual de cloro libre mantenido en los tanques de almacenamiento previo es eliminado en las primeras capas del lecho de carbón, dejando las capas inferiores desprotegidas al crecimiento de bacterias razón por la cual no debe entrar agua con microorganismos, debiendo estos ser eliminados completamente en la etapa previa.

c) Suavizadores

Los suavizadores están funcionando correctamente pues remueven la dureza del agua de alimentación. La pérdida de los iones calcio y magnesio que causan la dureza del agua, son sustituidos por iones de sodio en el interior del suavizador. La no variación de la conductividad es razonable porque se cuenta con una resina catiónica que no atrae los iones de amonio tan fácilmente como atrae a los iones de calcio y magnesio. Por otro lado en los análisis se observa que los resultados dieron por encima de los límites establecidos respecto a la carga microbiana, es por ello que en el proceso de regeneración de estas se debe contar con un procedimiento que garantice el saneamiento debido. En la planta no se aplican métodos que eliminen esta carga microbiana, cabe mencionar que es habitual el almacenamiento de resinas regeneradas durante un período prolongado hasta su utilización, esto puede ser causa de proliferación bacteriana en los lechos de la resina que puede tener como resultado un alto contenido bacteriano en el agua tratada.

Las resinas tienen un tiempo de vida útil a partir del cual dejan de ser operativas y deben ser regeneradas mediante la utilización de sustancias químicas. Así mismo y al igual que los filtros de carbón activado, las resinas de intercambio iónico son fuente de

contaminaciones microbiológicas si no se observa correctamente el mantenimiento y limpieza de las mismas. Durante el proceso de funcionamiento, debe controlarse el posible crecimiento microbiológico en las resinas, así como su posible degradación. También debe controlarse su funcionamiento mediante el uso de conductímetros.

d) Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada

En este equipo está ocurriendo una acumulación de sedimentos al fondo del mismo y proliferación de microorganismos. Durante el estudio se observó que las paredes y el fondo tenían una coloración verdosa por el crecimiento de hongos, algas y larvas; es por ello que los análisis de microbiología no dieron conforme con lo establecido.

Actualmente el programa de limpieza y desinfección para esta unidad, se realiza tres (3) veces al año, solo es restregado y se desecha el agua, no se emplean químicos.

e) Filtro de 20 μm

Los filtros usados en el tratamiento del agua en la industria farmacéutica tienen dos objetivos básicos: retención de sólidos y retención de microorganismos, por lo tanto, este equipo no está participando en el proceso, es decir, la eficiencia de remoción de sólidos es casi nula, se está comportando como una zona estancada en la tubería que está aumentando la dureza del agua que circula por la misma y a su vez creando una acumulación de sedimentos en la línea.

Se realizó el cambio de este filtro por otro de menor porosidad (8 μm), observándose mayor eficiencia ya que aumentaba la vida útil del filtro de 5 μm que se encuentra después de éste. Al usar el filtro de 20 μm , el filtro de 5 μm duraba en el proceso aproximadamente 35 días, mientras que al cambiar el filtro de 20 μm por el de 8 μm el tiempo de duración del filtro de 5 μm fue de 62 días. (Ver Apéndice E Control del Trabajo realizado por el Filtro de 08 (01) μm en el Sistema de Pretratamiento de la Planta de Vacunas del INHRR.)

IV.5 PLANTEAMIENTO DE LOS AJUSTES TÉCNICOS VIABLES PARA ADECUAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE PRETRATAMIENTO DE AGUA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS DEL INHRR.

Una vez analizado el sistema de pretratamiento del agua, con el apoyo de los antecedentes, de la metodología y de las fuentes bibliográficas, se concluye que la producción de agua suavizada, no cumple con los requisitos de calidad.

Para resolver los problemas que estas desviaciones ocasionan, a continuación se proponen algunas acciones y modificaciones al sistema de pretratamiento, basadas en el diagnóstico del sistema:

(a) Plan de Adiestramiento: Desarrollar planes de adiestramiento en los cuales el personal sea entrenado por personas que conozcan el funcionamiento de la planta. De esta manera, los operadores lograrán un conocimiento más amplio de los equipos que operan y estarán en capacidad de resolver problemas menores.

El adiestramiento del personal debe tomar en cuenta temas como: mantenimiento de los equipos; manejo adecuado de los equipos de los sistemas de pretratamiento. Estos planes deben ser ejecutados necesariamente por Ingenieros, porque debe conocerse el comportamiento de los equipos para poderle dar un enfoque al que se vaya a brindar. Estos adiestramientos pueden suministrarse en forma de cursos o charlas dictadas por personal calificado de la empresa.

(b) Programas de Mantenimiento: Dentro de los métodos de trabajo, pudo observarse una falta de programación en el área de pretratamiento. Este programa de mantenimiento puede aplicarse una vez por semana, ayudando así a que exista una mejora del proceso y a su vez un incremento en la producción de agua.

El programa a realizarse para el mantenimiento estará basado en las recomendaciones del fabricante.

1. Filtro multimedia: Se recomienda contralavar el filtro para buscar remover las partículas retenidas en la superficie del lecho. Adicionalmente, el lavado en

contracorriente, fluidiza y reordena el lecho de carbón eliminando los posibles canales formados en el mismo. Este contralavado se realizara diariamente, y una vez por semana se recomienda esterilizar el filtro. La esterilización consiste en calentar el filtro de 30 a 90°C en un tiempo promedio de 45 min. Una vez alcanzada la temperatura máxima (90°C), se deberá mantener el filtro recirculando por un periodo de tres horas. Este procedimiento se realiza con la finalidad de evitar crecimientos bacterianos (provocados por posibles restos de materia orgánica) dentro del lecho de carbón al iniciar de nuevo sus operaciones. El enfriamiento del equipo se debe realizar a bajo flujo y la misma velocidad que el calentamiento (45 minutos). Es importante seguir las recomendaciones para el calentamiento o enfriamiento, ya que cambios bruscos pueden causar daños tales como la formación de grietas en el recubrimiento o en la estructura del filtro. Según la Good Manufacturing Practices S.A. (GMP, 2001), el método más directo de sanitización es: Calentar el agua de circulación en el sistema de distribución de agua hasta alcanzar una temperatura comprendida entre 80-90 °C y mantener dicha temperatura por un periodo de tiempo establecido en el proceso de validación, en general se considera que, el tiempo de sanitización es de aproximadamente una a dos horas, aunque el tiempo total real, incluyendo el tiempo empleado en calentar y en enfriar es aproximadamente de cuatro a ocho horas.

2. Suavizadores: Se recomienda para restringir el peligro de contaminación microbiológica esterilizar periódicamente las resinas con una solución de formaldehído, ácido peracético o cloromelamina. Realizar la regeneración no por volumen de agua producida sino controlando el funcionamiento mediante el uso de conductímetros
3. Tanques de Almacenamiento: Se recomienda aumentar el mantenimiento a estos tanques con una frecuencia de cada 2 meses con una solución de cloro de concentración igual o mayor a 250 mg/l con un tiempo de contacto de 30 minutos para disminuir la proliferación de microorganismo.

Se debe realizar el mantenimiento adecuado para cada equipo para evitar el ensuciamiento de los mismos por medio de un cronograma de mantenimiento preventivo para prolongar su vida útil.

(c) Almacenamiento: El hipoclorito de sodio utilizado en el área de pretratamiento no presenta un almacenamiento adecuado ya que no cumple con las especificaciones del fabricante, esto disminuye la eficiencia del producto agregado a dichos procesos. Es pertinente garantizar que el hipoclorito se encuentra en un lugar oscuro, lejos de la luz solar y fresco; debido a que éste es inestable y se desintegra cuando hace contacto con la luz del día.

(d) Inclusión de un intercambiador de calor: Para realizar el tratamiento térmico en el filtro multimedia es necesario incluir un intercambiador de calor para poder calentar el agua de circulación en el sistema de distribución de agua hasta alcanzar una temperatura comprendida entre 80-90 °C y mantener dicha temperatura por un periodo de tiempo establecido en el proceso de validación. El nuevo intercambiador de calor debe ser colocado antes del filtro de carbón activado, debido a que en él se elimina el cloro presente en el agua, quedando propensa a contaminarse a partir de este punto, por lo que es indispensable la realización del saneamiento térmico como lo indica el procedimiento.

Este intercambiador puede utilizar agua caliente proveniente de las calderas de la planta, la cual será controlada a una temperatura de 80°C para calentar el agua proveniente del tanque de almacenamiento del agua de alimentación que entra a una temperatura ambiente y deberá salir a 80°C.

(e) Mover el intercambiador de calor que se encuentra después del tanque de almacenamiento del agua de alimentación, justo después del filtro de 5 µm; ya que, su función es intercambiar calor del agua suavizada con un agua helada disminuyendo su temperatura aproximadamente a 25°C, este proceso se lleva a cabo para mantener el agua a una temperatura idónea antes de ingresar a las membranas de la ósmosis.

(g) Tiempo de Contacto del cloro en el tanque de almacenamiento del agua de alimentación: Es recomendable aumentar el tiempo de contacto del cloro en el interior del tanque, pues el tiempo de que se pueda disponer para que el cloro actúe sobre los contribuyentes del agua es uno de los aspectos más importantes en la práctica de la cloración. El tiempo mínimo de reacción debe ser de 10 a 15 minutos, pero sería preferible que se dejaran transcurrir varias horas para que se pudiese garantizar una desinfección efectiva.

(h) Disminuir la porosidad del filtro de 20 μm que antecede al filtro de 5 μm para mayor efectividad.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan las conclusiones y recomendaciones establecidas por los resultados obtenidos.

V.1 CONCLUSIONES

Una vez realizado el estudio del sistema siguiendo la metodología expuesta, se obtuvieron resultados que fueron analizados y que permitieron llegar a las siguientes conclusiones:

- a) El agua de alimentación debe ser acondicionada mediante una serie de tratamientos (remoción de microorganismos, sólidos en suspensión, calcio, magnesio, cloro, compuestos orgánicos, entre otros) que al ser aplicados permiten que dicha agua, alcancen ciertos niveles de calidad para que pueda ser utilizada como alimentación a una unidad de osmosis inversa.
- b) El filtro multimedia no está cumpliendo con su objetivo operacional de remover la materia sólida que está suspendida en el agua de alimentación por lo cual los sólidos totales aumentan. La disminución del cloro residual es lo que se espera ya que el carbón activado lo adsorbe.
- c) Los suavizadores están funcionando correctamente pues remueven la dureza del agua de alimentación.
- d) El filtro de 20 μm no tiene operatividad dentro del sistema, es decir, no está reteniendo sólidos ni microorganismos, es un punto de estancamiento que conduce a incrustaciones de sólidos y proliferación de bacterias.
- e) La gran contaminación coloidal y la excesiva carga microbiana son las razones por las cuales la eficiencia y el tiempo de vida útil del filtro de 5 μm se está viendo afectada, evidenciándose un mal funcionamiento en el pretratamiento.

- f) Las variables microbiológicas del agua a la salida de la unidad de pretratamiento, se encuentra por encima de los valores máximos permisibles para este tipo de proceso, indicativo de una baja eficiencia del tratamiento actual.
- g) Se determinó que el sistema operacional de la planta no es el adecuado se deben aplicar medidas correctivas para un mejor funcionamiento de la planta de pretratamiento.
- h) Para llevar a cabo un adecuado mantenimiento del sistema se sugiere la instalación de un intercambiador de calor en la etapa de pretratamiento.

V.2 RECOMENDACIONES

Después de realizar el trabajo de investigación, analizar los resultados, y revisar de forma global todo el estudio realizado, se pueden ofrecer las siguientes recomendaciones:

- a) Realizar futuras investigaciones cuando la planta esté en operación continua para así continuar el estudio en condiciones favorables.
- b) Realizar un análisis al hipoclorito de sodio existente, para determinar en qué condiciones se encuentra. Es pertinente sustituir el tambor o de alguna manera cumplir con las condiciones para un buen almacenamiento de este reactivo.
- c) En el filtro multimedia se sugiere obligatoriamente realizar esterilizaciones de los lechos mediante la recirculación de agua caliente a temperaturas superiores a los 80 °C con una frecuencia predeterminada.
- d) Se recomienda la inclusión de un intercambiador de calor en la etapa de pretratamiento, para así poder realizar tratamientos térmicos en todas las etapas del sistema.
- e) Se recomienda esterilizar periódicamente las resinas con una solución de formaldehído, ácido peracético o cloromelamina.
- f) En situaciones de recirculación de agua por un tiempo prolongado se recomienda realizar una sanitización a todo el sistema.
- g) Se recomienda cambiar las tuberías de PVC por acero inoxidable, ya que este debe descartarse como material de construcción en sistemas de producción de agua, ya que este material plástico no es duradero en el tiempo.
- h) Se recomienda aumentar el mantenimiento de los tanques con una frecuencia de cada 2 meses con una solución de cloro de concentración igual o mayor a 250 mg/L con un tiempo de contacto de 30 minutos para disminuir la proliferación de microorganismo.

BIBLIOGRAFÍA

Ablandador automático de agua. Obtenido el 10 de Junio de 2013, <http://www.directindustry.es>

Adsorción/Carbón activo. Obtenida el 04 de Julio de 2013, de <http://www.lenntech.es/adsorcion-carbon-activado.htm>.

Alcalá, Márquez. (2011) *Adecuación de Agua del Lago de Maracaibo para ser utilizada como alimentación a una unidad de Ósmosis Inversa.* Trabajo Especial de Grado. Maracaibo.

American Public Health Association & American Water Works Association. (1946) *Standard Methods for the Examination of Water and Sewage.* Nueva York.

American Society for testing and Materials. (1994) *Determinación de dureza en agua.* Annual book of Standards. Nueva York.

American Water Works Association. (1968) *Agua su Calidad y Tratamiento.* Editorial Hispano-Americana. México.

APA-UPEL. (1996) *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales.* FEDUPEL. Venezuela.

Arboleda, Jorge. (2001) *Teoría y Práctica de la Purificación del Agua.* Editorial McGraw-Hill. México.

Arias, Fidias. (2006) *El Proyecto de la Investigación.* Editorial Episteme. Venezuela.

Avendaño, J. Moyano, E. (1997) *Desafío de los métodos: filtración por membrana frente a placa fluida para el análisis microbiológico en bebidas no alcohólicas.* Bacteriología. Pontificia Universidad Javeriana. Facultas de Ciencias. Bogotá.

Ávila, A. y Martínez, A. (2006) *Implantación de una Unidad Generadora de Agua Desmineralizada y Vapor para uso de los Laboratorios de la Universidad Rafael Urdaneta.* Trabajo Especial de Grado. Maracaibo.

Bavaresco, Aura. (2006) *Proceso Metodológico en la Investigación*. Editorial de la Universidad de Zulia. Venezuela.

Brock, Madigan, Martenko y Parker (1999) *Biología de los Microorganismos*. Edición Prentice Hall International. Octava Edición.

Cárdenas, C. y Vargas, L (1998) *Caracterización de Aguas*. Curso de Adiestramiento.

Departamento De Sanidad Del Estado De Nueva York (1984), *Manual de Tratamiento de Aguas*. México: Editorial Limusa.

Elementos Filtrantes. Obtenida el 10 de Junio del 2013, <http://www.pasteurdeleste.com.ve>

Equipo de Pretratamiento. Obtenida el 10 de Junio del 2013, de www.aqua-chem.com

Fair, Geyer Y Okun. (1971) *Purificación de Aguas y Tratamiento y Remoción de Aguas Residuales*. Editorial Limusa-Wiley, S.A. México.

Gaceta Oficial De La Republica De Venezuela. (1998) *Normas Sanitarias De Calidad De Agua Potable*. N° 36.395. Caracas, Venezuela.

Good Manufacturing Practices S.A. (GMP). (2001) *Manual de Instalación, Funcionamiento y Mantenimiento del Sistema de Producción, Almacenamiento y Distribución de Agua para Inyectables*. Versión 1.0. Volumen N° 1.

Hernández, Fernández Y Baptista. (2006) *Metodología de la Investigación*. Editorial McGraw-Hill. México.

Hugo, W. Russel, A. (1998) *Pharmaceutical microbiology*. Editorial Blackwell Science. Sexta edición. Gran Bretaña.

Kemmer, Frank. (1979) *The Nalco Water Handbook*. Editorial McGraw-Hill. United States of America.

LIPESA. (1998) *Tratamiento Químico del Agua*. Editorial Impregraf. Venezuela.

Manual de Resinas de Intercambio Iónico, Gamma Química de Venezuela, (1990).

Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use. Obtenida el 10 de Junio de 2013, de <http://www.tga.gov.au/pdf/euguide/qwp015801en.pdf>.

Organización Mundial de la Salud. *Guías para la Calidad del Agua Potable*. Primera apéndice a la Tercera Edición. Volumen 1.

Perry, Robert. (1988) *Manual del Ingeniero Químico*, Editorial McGraw-Hill. México.

Prior, Richard. (1990) *Clinical Application of the Limulus Amebocyte Lysate Test*. Editorial CRC Press. USA.

Puente, Wilson. (2000) *Técnicas de Investigación*. Obtenido el 16 de Septiembre, de <http://www.rppnet.com.ar/tecnicasdeinvestigacion.htm>

Riera, Salazar, Suñe y Ticó. *Tratamiento de Agua en la Industria Farmacéutica*. Revista Industria Farmacéutica. Año XIV, No. 4.

Rivas, G. (1989) *Tratamiento de Aguas Residuales*. Editorial Vega. Barcelona.

Rodier, J. (1981) *Análisis de las Aguas*. Editorial Omega S.A. Barcelona.

Sabino, Carlos. (2000) *El Proceso de Investigación*. Editorial Panapo. Venezuela.

Sartopure PP2 Particle & Bioburden Reduction Filter Cartridges. Obtenida el 09 de Julio de 2013, de <http://www.sartorius.com>.

Segovia, M. (2007) *Propuesta de optimización del Sistema Pretratamiento de Agua y Osmosis Inversa de la Planta Termozulia en el Complejo Termoeléctrico General Rafael Urdaneta (CTGRU) de Enlven*. Trabajo Especial de Grado. Maracaibo.

Silt Density Index (SDI). Obtenida el 11 de Noviembre de 2013, de http://www.cdaguas.com.ar/pdf/aguas/12_Silt_density_index.pdf

Sistema de Producción de Agua en la Industria Farmacéutica. Obtenida el 10 de Junio del 2013, de www.farmespañaindustrial.com.

Suniaga, Nadeska. (2003) *Evaluación del funcionamiento de las unidades que conforman la Planta de Tratamiento de Agua para uso farmacéutico del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"*. Trabajo Especial de Grado. Caracas.

Tamayo, Mario. (2009) *El Proceso de la Investigación Científica*. Editorial Limusa-Noriega. México.

United States Pharmacopeia Convention Inc. (2007) *Pharmacopeia 30*. The United States.

Weber, Walter. (1979) *Control de la Calidad del Agua Procesos Fisicoquímicos*. Editorial Reverté, S.A. España.

APÉNDICE A. Análisis Fisicoquímicos

Tabla N° 15. Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación

	Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación									
	pH		Cloro Residual (mg/L)		Cloruros (mg/L)		Sólidos Totales (mg/L)		Conductividad (μS/cm)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/2013	7,22	7,58	0,01	<0,01	6,42	12,83	273,00	251,0	355	364
17/09/2013	7,53	7,69	<0,01	<0,01	16,04	17,64	252,00	233,0	340	347
23/09/2013	7,42	7,59	0,02	<0,01	12,83	14,43	199,50	148,5	324	336
07/10/2013	7,20	7,48	0,07	0,09	23,09	19,89	231,50	233,5	322	359

Tabla N° 16. Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación

	Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación									
	Calcio (mg/L)		Magnesio (mg/L)		Sodio (mg/L)		Potasio (mg/L)		Dureza (mg/L)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/2013	28,05	18,06	14,46	7,75	5,00	36,72	4,09	3,91	129,57	77,00
17/09/2013	31,80	17,97	11,72	6,45	16,55	38,20	3,00	2,42	127,66	71,43
23/09/2013	27,27	7,73	11,17	3,30	19,50	60,75	0,01	0,01	114,08	32,89
07/10/2013	14,60	23,44	10,11	9,39	14,60	20,54	4,69	5,36	78,08	97,19

Tabla N° 17. Filtro Multimedia

	Filtro Multimedia									
	pH		Cloro Residual (mg/L)		Cloruros (mg/L)		Sólidos Totales (mg/L)		Conductividad (μS/cm)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/2013	7,58	7,41	<0,01	<0,01	12,83	12,83	251,0	250,0	364	368
17/09/2013	7,69	7,5	<0,01	<0,01	17,64	17,64	233,0	232,5	347	346
23/09/2013	7,59	7,68	<0,01	0,01	14,43	11,23	148,5	209,5	336	337
07/10/2013	7,48	7,36	0,09	0,025	19,89	14,75	233,5	249,5	359	356

Tabla N° 18. Filtro Multimedia

	Filtro Multimedia									
	Calcio (mg/L)		Magnesio (mg/L)		Sodio (mg/L)		Potasio (mg/L)		Dureza (mg/L)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/2013	18,06	9,55	7,75	3,88	36,72	59,17	3,91	3,72	77,00	39,82
17/09/2013	17,97	12,80	6,45	4,85	38,20	35,07	2,42	2,60	71,43	51,93
23/09/2013	7,73	7,13	3,3	2,96	60,75	61,40	0,01	1,82	32,89	29,99
07/10/2013	23,44	22,70	9,39	9,51	20,54	22,75	5,36	4,94	97,19	95,84

Tabla N° 19. Suavizador

	Suavizador									
	pH		Cloro Residual (mg/L)		Cloruros (mg/L)		Sólidos Totales (mg/L)		Conductividad (μS/cm)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/2013	7,41	7,28	<0,01	<0,010	12,83	12,83	250,0	241,0	368	374
17/09/2013	7,50	7,55	<0,01	<0,010	17,64	20,85	232,5	206,5	346	349
23/09/2013	7,68	7,69	0,01	0,010	11,23	12,83	209,5	222,5	337	339
07/10/2013	7,36	7,35	0,025	0,025	14,75	9,94	249,5	248,5	356	361

Tabla N° 20. Suavizador

	Suavizador									
	Calcio (mg/L)		Magnesio (mg/L)		Sodio (mg/L)		Potasio (mg/L)		Dureza (mg/L)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/2013	9,55	0,75	3,88	0,38	59,17	55,52	3,72	2,700	39,82	3,44
17/09/2013	12,80	0,75	4,85	0,38	35,07	55,52	2,60	0,050	51,93	3,44
23/09/2013	7,13	0,63	2,96	0,30	61,40	73,40	1,82	0,007	29,99	2,81
07/10/2013	22,70	0,62	9,51	0,14	22,75	63,40	4,94	1,670	95,84	2,12

Tabla N° 21. Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada

Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada										
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/13	7,28	7,25	<0,01	<0,01	12,83	12,83	241,0	249,5	374	374
17/09/13	7,55	7,57	<0,01	<0,01	20,85	20,85	206,5	239,0	349	354
23/09/13	7,69	7,70	0,01	0,01	12,83	8,02	222,5	204,5	339	339
07/10/13	7,35	7,36	0,025	0,025	9,94	13,15	248,5	249,5	361	358

Tabla N° 22. Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada

Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada										
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/13	0,75	1,02	0,38	0,39	55,52	56,82	2,700	4,290	3,44	4,15
17/09/13	0,75	1,28	0,38	0,33	55,52	68,95	0,050	1,610	3,44	4,56
23/09/13	0,63	0,80	0,30	0,40	73,40	72,22	0,007	0,002	2,81	3,64
07/10/13	0,62	<0,01	0,14	0,03	63,40	63,35	1,670	1,670	2,12	1,87

Tabla N° 23. Filtro de 20 µm

	Filtro de 20 µm									
	pH		Cloro Residual (mg/L)		Cloruros (mg/L)		Sólidos Totales (mg/L)		Conductividad (µS/cm)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/13	7,25	7,28	<0,010	<0,010	12,83	12,83	249,5	246,0	374	375
17/09/13	7,57	7,55	<0,010	<0,010	20,85	20,85	239,0	237,0	354	355
23/09/13	7,70	7,66	0,010	0,010	8,02	12,83	204,5	197,5	339	341
07/10/13	7,36	7,32	0,025	0,015	13,15	14,75	249,5	253,0	358	358

Tabla N° 24. Filtro de 20 µm

	Filtro de 20 µm									
	Calcio (mg/L)		Magnesio (mg/L)		Sodio (mg/L)		Potasio (mg/L)		Dureza (mg/L)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/13	1,02	1,38	0,39	0,55	56,82	59,25	4,290	3,890	4,15	5,71
17/09/13	1,28	0,70	0,33	0,18	68,95	68,95	1,610	1,420	4,56	6,61
23/09/13	0,80	0,78	0,40	0,38	72,22	74,13	0,002	0,006	3,64	3,51
07/10/13	<1,00	1,26	0,03	0,25	63,35	62,93	1,670	1,090	1,87	4,18

Tabla N° 25. Filtro de 5 µm

	Filtro de 5 µm									
	pH		Cloro Residual (mg/L)		Cloruros (mg/L)		Sólidos Totales (mg/L)		Conductividad (µS/cm)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/13	7,29	7,41	<0,01	<0,01	12,83	12,83	245,5	262,0	373	368
17/09/13	7,54	7,49	<0,01	<0,01	20,85	20,85	239,0	234,5	354	354
23/09/13	7,60	7,62	0,01	0,01	14,43	14,43	212,0	199,0	340	340
07/10/13	7,33	7,37	<0,01	<0,01	14,75	14,75	253,0	240,0	359	359

Tabla N° 26. Filtro de 5 µm

	Filtro de 5 µm									
	Calcio (mg/L)		Magnesio (mg/L)		Sodio (mg/L)		Potasio (mg/L)		Dureza (mg/L)	
Fecha	Punto de Toma									
	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
09/09/13	0,93	0,83	0,53	0,44	56,32	57,72	4,020	3,660	4,50	3,88
17/09/13	0,93	0,98	0,23	0,18	64,77	62,60	1,620	1,410	3,27	3,19
23/09/13	1,48	1,20	0,80	0,60	78,25	69,70	0,0005	0,008	6,99	5,47
07/10/13	<1,00	1,85	0,02	1,00	59,12	59,85	1,120	0,770	2,53	8,74

APÉNDICE B. Aspectos Organolépticos, Físicos y Químicos establecidos en las normas sanitarias de calidad del agua potable (República de Venezuela, 1998).

El agua potable deberá cumplir con los requisitos organolépticos, físicos y químicos establecidos en las Tablas 27, 28, 29 y 30 que se presentan a continuación:

Tabla N° 27. Componentes relativos a la calidad organoléptica del agua potable. (República de Venezuela, 1998)

Componente o Característica	Unidad	Valor Deseable Menor a	Valor Máximo Aceptable a
Color	UCV (b)	5	15 (25)
Turbiedad	UNT (c)	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 ₃	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)
Magnesio Total	mg/l	0,1	0,5
Sodio	mg/l	200	200
Sulfato	mg/l	250	500
Cinc	mg/l	3,0	5,0

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 N° 28. Componentes Inorgánicos. (República de Venezuela, 1998)

Componentes	Valor Máximo Aceptable (mg/l)
Arsénico	0,01
Bario	0,7
Boro	0,3
Cobre	2,0
Cadmio	0,003
Cianuro	0,07
Cromo Total	0,05
Fluoruros	(c)
Mercurio Total	0,001
Níquel	0,02
Nitrato (NO ₃) ⁻	45 (b)
Nitrógeno (N)	10 (b)
Nitrito (NO ₂) ⁻	0,03 (b)
Nitrógeno (N)	0,01 (b)
Molibdeno	0,07
Plomo	0,01
Selenio	0,01
Plata	0,05
Cloro Residual	1,0 (3,0) (a)

a) El valor entre paréntesis es aceptado provisionalmente en casos extremadamente excepcionales, plenamente justificado ante la Autoridad Sanitaria Competente.

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 fijará de acuerdo con el promedio anual de temperatura máximo del aire en °C, según la Tabla siguiente:

Tabla N° 29. Valores Límites recomendables para el contenido de Fluoruro en mg/L. (República de Venezuela, 1998)

Promedio anual de Temperatura Máxima del Aire en °C	Límite inferior	Límite Óptimo	Límite Superior
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

Tabla N° 30. Componentes orgánicos. (República de Venezuela, 1998)

Componentes	Valor Máximo Aceptable (µg/l)
Bromoformo	100
Cloroformo	200
Dibroclorometano	100
Benceno	10
Tolueno	700
Xileno	500
Aldrin y Dieldrin	0,03
Clordano	0,2
DDT y sus metabolitos	2
2-4-D	30
Heptacloro	0,03
HeptacloroExpoxido	0,1
Hexaclorobenceno	1,0
Lindano	2,0
Metoxicloro	20
Arcrilamida	0,5
Benzopireno	0,7
1-2 Dicloroetano	30
1-1 Dicloroetano	30
Etilbenceno	300
Pentaclorofenol	9
2-4-6 Triclorofenol	200

APÉNDICE C. Aspectos microbiológicos establecidos en las normas sanitarias de calidad del agua potable (República de Venezuela, 1998).

Artículo 8. El ente responsable del sistema de abastecimiento de agua potable debe asegurar que ésta no contenga microorganismos transmisores o causantes de enfermedades, ni bacterias coliformes termorresistentes (coliformes fecales), siguiendo como criterio de Evaluación de la Calidad Microbiológica la detección del grupo coniforme realizada sobre muestras representativas captadas, preservadas y analizadas según lo establecido en las presentes Normas.

Artículo 9. Los resultados de los análisis bacteriológicos del agua potable deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ninguna muestra de 100 ml deberá indicar la presencia de organismos coliformes termorresistentes (coliformes fecales).
- b) El 95% de las muestras de 100 ml analizadas en la red de distribución no deberá indicar la presencia de organismos coliformes totales durante cualquier período de 12 meses consecutivos.
- c) En ningún caso deberá detectarse organismos coliformes totales en dos muestras consecutivas de 100 ml, provenientes del mismo sitio.

Artículo 10. El agua potable no debe contener agentes patógenos: Virus, Bacterias, Hongos, Protozoarios ni Helmintos.

Artículo 11. El agua potable no debe contener organismos heterótrofos aerobios en densidad mayor a 100 UFC/mL.

Artículo 12. La cantidad total de plancton presente en el agua potable, en ningún caso debe exceder de 300 unidades estándar de área por ml (USA/ml).

APÉNDICE D. Descripción y Especificaciones del filtro de 5 µm.


sartorius stedim
 biotech

Sartopure® PP2

Particle & Bioburden Reduction Filter Cartridges

Depth Filter Cartridges



Description
 Sartopure® PP2 cartridges were optimized for the wide range of prefiltration. Retention of particles and reduction of bioburden from liquids as well as gases is ensured through fractionated defined depth filtration. Sartopure® PP2 filters combine multiple layers of progressively finer pleated polypropylene depth filter material. They are ideally suited for clarification and prefiltration prior to membrane filtration.

Applications
 Typical applications for Sartopure® PP2 filters are particle removal from various media like:

- Plasma Fractions
- Vaccines
- MAB
- Diagnostics
- Purified Protein Solutions
- Biological Fluids
- Ophthalmics
- Solutions containing Preservatives
- WFI

Security
 The Sartopure® PP2 filter elements ensure the selective, effective and defined particle retention. It is a valuable protection for the final filter. The all polypropylene construction offers a broad chemical compatibility.

Performance
 The Sartopure® PP2 filter elements combine high dirt loading capacities with long service life and extremely high flow rates.

Economical Results
 Considering all features and benefits, Sartopure® PP2 filters guarantee the maximum in process profitability.

Flexibility
 Sartopure® PP2 filters are available as standard filter cartridges, mini cartridges, MaxiCaps, MidCaps and in various sizes to allow for broadest choice and highest process flexibility.

Documentation
 Sartopure® PP2 cartridges are designed, developed and manufactured in accordance with a ISO 9001 certified Quality Management System. A Validation Guide is available for compliance with regulatory requirements.

Specifications

Materials

Filter Material:	Multiple Polypropylene layers
Support fleece:	Polypropylene
Core:	Polypropylene
End Caps:	Polypropylene
O-Rings:	Silicone (optional EPDM or Viton)

Retention Rates
 0.65 µm, 1.2 µm, 3 µm, 5 µm, 8 µm, 20 µm, 50 µm

Available Sizes | Filtration Area

Cartridges

Size 1	10"	0.6 m² 6 ft²
Size 2	20"	1.2 m² 12 ft²
Size 3	30"	1.8 m² 18 ft²

Mini Cartridges

Size 7	0.05 m² 0.5 ft²
Size 8	0.1 m² 1 ft²
Size 9	0.2 m² 2 ft²

Available Adapters Cartridges
 21, 25, 27, 28

Available Adapter Mini Cartridges
 15

Operating Parameters

Max. Allowable Differential Pressure:	5 bar 75 psi at 20 °C
Max. Allowable Back Pressure:	2 bar 29 psi at 80 °C

Specifications

Extractables

Sartopure® PP2 cartridges meet or exceed the requirements for WFI quality standards set by the current USP.

Regulatory Compliance

Non pyrogenic according to USP Bacterial Endotoxins

Pass USP Plastic Class VI Test

Non fiber releasing according to 21 CFR

Sterilization

In-Line Steam Sterilization

134 °C, 20 min. at max differential pressure of 0.5 bar / 7 psi

Autoclaving

134 °C, 2 bar / 29 psi, 30 min

Sterilization Cycles

In-Line Sterilization: Min. 2.5
(only cartridges)

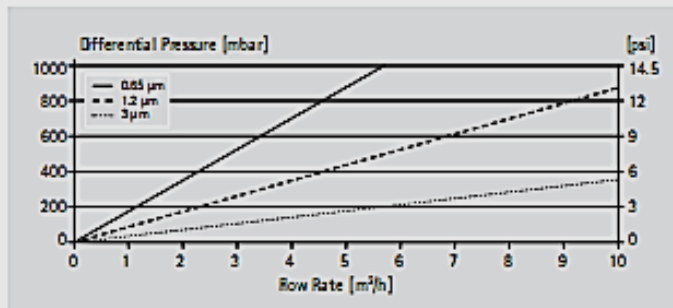
Autoclaving: Min. 2.5

Technical References

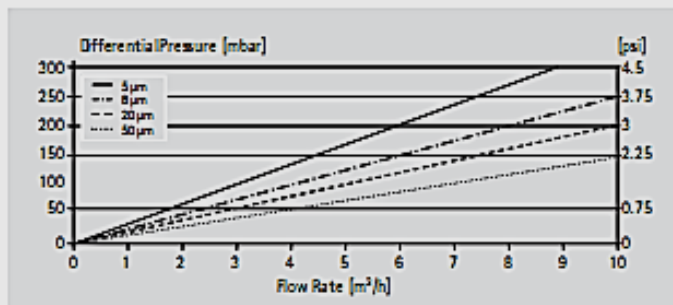
Validation Guide:
SPK 5717-e

Extractables Guide:
SPK 5719-e

Water Flow Rates for 10" Cartridges and MaxiCaps



Water Flow Rates for 10" Cartridges



Order Information

Order Code	Pore size [µm]
Cartridges	
559**05PX	0.65
559**03PX	1.2
559**02PX	3
559**42PX	5
559**01PX	8
559**20PX	20
559**50PX	50

* = Adapter

X = Height

Sartorius Stedim Biotech GmbH

August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0

Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

USA +1.800.3687178

UK +44.1372.737100

France +33.442.84.5800

Italy +39.055.634.041

Spain +34.91.3586102

Japan +81.3.37405407

Specifications subject to change without notice. Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH. Version 1.06 - 0
Publication No. SPK2004-401106
Order No. 9200-607-66

APÉNDICE E. Control del Trabajo realizado por el Filtro de 08 (01) μ m en el Sistema de Pretratamiento de la Planta de Vacunas del INHRR.

EQUIPO	TIPO DE FILTRO	CANTIDAD	FECHA	HORA	TIEMPO DE TRABAJO	CANTIDAD DE LITROS	PRESION (bar)
PRETRATAMIENTO	08 μ m	01	24-10-13	12:00mm - 05:30pm	5,30 horas	16.000	5,5 b - 5,5 b
			25-10-13	08:20am - 01:25pm	5,10 horas	7.000	5,5 b – 5,4 b
			26-10-13	09:00am - 12:40pm	3,40 horas	5.000	5,5 b – 5,4 b
			28-10-13	07:45am - 04:00pm	8,15 horas	3.000	5,5 b – 5,3 b
			29-10-13	07:50am – 01:20pm	5,30 horas	6.000	5,5 b – 5,4 b
			30-10-13	07:33am – 01:20pm	5,47 horas	10.000	5,5 b – 5,4 b
			31-10-13	08:30am – 01:18pm	4,48 horas	3.000	5,5 b – 5,4 b
			01-11-13	08:30am – 01:50pm	5,20 horas	14.000	5,4 b – 5,4 b
			02-11-13	09:08am – 12:35pm	3,27 horas	7.000	5,5 b – 5,4 b
			04-11-13	11:20am - 02:30pm	3,10 horas	4.000	5,5 b – 5,0 b
			05-11-13	09:00am - 01:00pm	04,00 horas	15.000	5,0 b – 5,4 b
			06-11-13	10:00am - 01:00pm	03,00 horas	4.000	5,5 b – 5,3 b
			07-11-13	07:30am - 11:30pm	04,00 horas	9.000	5,5 b – 5,3 b
			08-11-13	07:30am - 01:30pm	06,00horas	9.000	5,5 b – 5,3 b
			09-11-13	07:15am -01:40pm	06,25 horas	14.000	5,5 b – 5,4 b
			11-11-13	08:40am - 03:10pm	06,30 horas	10:000	5,5 b – 5,3 b
			12-11-13	08:30am – 01:20pm	04,50 horas	6.000	5,4 b – 5,0 b
			13-11-13	07:30am – 01:20pm	04,50 horas	10.000	5,4 b – 5,1 b
			15-11-13	07:20am – 01:30pm	06,10 horas	4.000	5,5 b – 5,3 b
			18-11-13	07:20am – 04:20pm	09:00 horas	18.000	5,5 b – 5,3 b
			19-11-13	07:40am – 01:40pm	06:00 horas	11.000	5,5 b – 5,2 b
			20-11-13	07:40am – 01:40pm	06:00 horas	10.000	5,5 b – 5,0 b

Continuación Tabla de Control del Trabajo realizado por el Filtro de 08 (01) μm en el Sistema de Pretratamiento de la Planta de Vacunas del INHRR.

			21-11-13	08:00am – 01:20pm	05,20 horas	5.000	5,5 b – 5,2 b
			22-11-13	07:40am – 01:30pm	05,50 horas	9.000	5,5 b – 5,3 b
			25-11-13	08:20am – 01:30pm	05,10 horas	8.000	5,5 b – 5,0 b
			26-11-13	07:20am – 01:50pm	06,30 horas	5.000	5,5 b – 5,1 b
			28-11-13	07:20am – 01:20pm	06:00 horas	6:000	5,5 b – 5,0 b
			29-11-13	07:50am – 02:10pm	06,20 horas	8.000	5,5 b – 4,3 b
			02-12-13	08:30am – 01:50pm	05,20 horas	8:000	5,5 b – 4,0 b
			04-12-13	07:30am – 01:30pm	06,00 horas	16:000	5,5 b – 3,8 b
			05-12-13	07:30am – 03:00pm	07,30 horas	13:000	5,5 b – 3,2 b
			06-12-13	08:00am – 03:30pm	07.30 horas	10:000	5,5 b – 2,0 b
La cantidad de litros señalada en este cuadro, corresponde a los metros cúbicos que indico diariamente el reloj controlador de aqua cubic, haber producido desde el primer día que se colocó el filtro de 08 μm. Este filtro duró hasta el 06-12-13 y el de 5 μm hasta el 19-12-13							

APÉNDICE F. Espectrómetro de Plasma (ICP)

Durante los últimos 25 años el espectrómetro ICP-OES, también conocido como ICP-AES o espectrómetro de plasma ICP, se han convertido en una herramienta indispensable para el análisis químico elemental. La meta del ICP es hacer que los elementos emitan su onda específica de luz la cual puede ser medida.

El ICP es una técnica de análisis inorgánico que es capaz de determinar y cuantificar la mayoría de los elementos de la tabla periódica en un rango dinámico lineal de 8 órdenes de magnitud (ng/L – mg/L). Su principal característica es que posee unos límites de detección para la mayoría de los elementos de unas pocas ppb – ppt que la hace ideal para el análisis de elementos traza.

La muestra líquida es vaporizada e ionizada gracias a un plasma de Argón. Los iones una vez formados pasan al espectrómetro de masas donde son separados mediante un analizador y detectados.

El sistema incluye:

- a) Un nebulizador, que sirve para introducir la muestra a analizar.
- b) La antorcha ICP.
- c) Generador de Alta frecuencia.
- d) Ópticas de transferencia y espectrómetro.
- e) Interface de computadora.

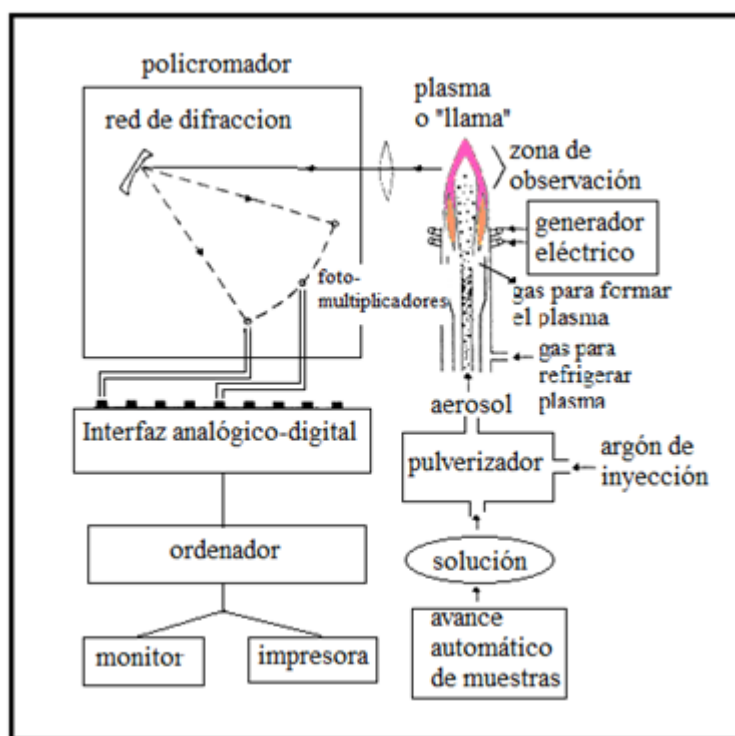


Figura N°. 9. Sistema del ICP

El ICP necesita estrictamente que las muestras a analizar estén en solución. Es preferible que sea una solución acuosa a comparación con una solución orgánica, ya que estas últimas necesitan una preparación especial extra antes de ser inyectadas dentro del ICP. Se presenta el esquema de como es el equipo a continuación:



Figura N°. 10. Espectrómetro de Plasma (ICP)

El nebulizador transforma la solución acuosa en aerosol, la luz emitida por los átomos de algún elemento en el ICP deben ser convertidos a señales eléctricas las cuales puedan ser medidas cuantitativamente. Esto se logra al resolver la luz en su radiación componente (por difracción) y luego se mide la intensidad de la luz con un tubo photomultímetro al largo de onda de cada elemento. La luz emitida por los iones o los átomos en el ICP son convertidos a señales eléctricas por el photomultímetro en el espectrómetro. La intensidad de la señal de electrón es luego comparada con intensidades medidas previamente de una concentración conocida del elemento y una concentración es archivada. Cada elemento puede tener muchas ondas en el espectro que es usado para su análisis.

APÉNDICE G. Índice de Densidad de Sedimentos (SDI)

El índice de densidad de sedimentos (SiltDensityIndex = SDI) o índice de ensuciamiento, es un procedimiento sencillo desarrollado para estimar el grado de bloqueo o ensuciamiento de las membranas debido a la contaminación en forma de partículas coloidales, que comúnmente incluyen bacterias, arcillas, hierro (SiltDensityIndex, www.cdaguas.com).

El SDI es una medida indirecta de la presencia de materia particulada o coloidal en el agua capaz de colmatar o atascar las membranas. Se obtiene de forma empírica mediante la fórmula:

$$SDI_5 = \frac{\left[1 - \frac{t_1}{t_2}\right] \times 100}{5} \quad (III)$$

Siendo t1 y t2 los tiempos de filtración inicial (t1) y después de 5 minutos (t2), para pasar 500 ml de agua a través de un filtro de 0,45 µm a 2,07 bares (30 psig) de presión. Norma: D4189-95R02 Test Method for Silt Density Index (SDI) of Water.

Si el agua es muy limpia t2 apenas será mayor que t1 y el cociente entre t1/t2 apenas mayor que uno, con lo que el SDI será bajo. Contrariamente, con agua sucia t2 es mayor que t1, con lo que t1/t2 tenderá al valor cero y SDI se aproximará al valor límite.

Para efectuar el ensayo del SDI se requiere contar con un dispositivo portafiltro provisto de una válvula autorreguladora de presión. Se requiere que el agua a ensayar esté disponible con una presión de al menos 2,5 bar, aprox. Esta presión puede estar disponible en una cañería de instalación, o bien disponerse de una bomba presurizadora.

En la siguiente figura se muestra un esquema del equipo necesario para el ensayo:

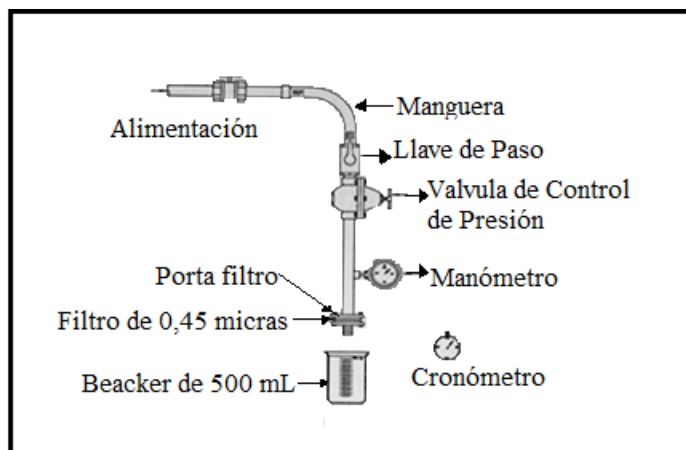


Figura N°. 11. Esquema del equipo para determinar el SDI

ANEXOS

[ANEXO 1] Fotos del Sistema de Pretratamiento del Agua de la Planta de Producción de Vacunas del INHRR



Figura N°. 12. Tanque de Almacenamiento del Agua de Alimentación



Figura N°. 13. Tanque de Hipoclorito de Sodio



Figura N°. 14. Suavizadores



Figura N°. 15. Filtro Multimedia



Figura N°. 16. Tanque de Almacenamiento de Agua Suavizada



Figura N°. 17. Filtro de 20µm



Figura N°. 18. Filtro de 5 µm.