

RESUMEN

El agua para los procedimientos de fabricación es un problema por el cual pasan empresas en el mundo. Las aguas para uso industrial requieren cualidades que no están disponibles en origen, por lo que deben someterse a procesos de acondicionamiento. Se estudió el flujo de agua para la fabricación de bolsas de soluciones intravenosas, buscando que el agua sea purificada y, a partir de ahí, que pueda ser utilizada en estos productos farmacéuticos. El tratamiento final al que se someterán será más o menos complejo en función del uso final o proceso al que se destinen. Las necesidades cada vez más exigentes de calidad de agua son satisfechas llegando a niveles de agua ultra pura. Los avances en tecnología de tratamiento de aguas han llegado de la mano de los procesos de membranas como son la Ósmosis Inversa y, más recientemente, la Electro desionización (EDI), para el pulido final del agua.

INTRODUCCIÓN

El trabajo que se estuvo realizando fue en una planta de manufactura en la cual se hacen mezclas de soluciones y consta del proceso de mezclado, el proceso de impresión, el proceso de llenado, el proceso de empaque, la esterilización y por último el empaque. El proyecto solamente se enfocó en el proceso de mezclado porque es donde se utilizaron los consumos de agua para la mezcla de la solución. El enfoque se basa en que antes de que el agua llegue a los tanques para empezar el proceso, esta pase por un tratamiento de Ósmosis Inversa para obtener el agua apropiada que esté libre de contaminantes y minerales que puedan ser perjudiciales para la salud y se pueda utilizar en el procedimiento farmacéutico de soluciones.

OBJETIVO

El objetivo de este proyecto fue buscar la manera de eliminar un gasto y poder utilizar el agua de la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados de Puerto Rico utilizando un proceso de desmineralización para las impurezas que puedan quedar después del tratado de agua potables.

METODOLOGÍA

Se utilizó la metodología DMAIC, la cual consta en definir, medir, analizar, improvisar y luego controlar el proceso:

- Primero se recolecto la data de todas las impurezas en el suministro de agua.
- Una vez se obtuvo la data, se analizó y se determinaron los mayores opresores minerales.
- Luego de analizarlos, se estuvo trabajando en el proyecto para identificar el recurso de purificación a emplear.
- Se evaluó y se buscó la forma más viable para desmineralizar el agua para el consumo del producto a manufacturar.

ACTIVIDADES REALIZADAS

En las actividades realizadas se pudo concluir que el agua potable empleada para consumo humano no sirve para la fabricación de la mezcla de soluciones y es imprescindible su purificación. Las exigencias de la calidad del agua han ido aumentando a lo largo de la historia, al principio se trataba de prevenir el síndrome de agua dura y las contaminaciones bacterianas y posteriormente hubo que enfrentarse a diferentes contaminantes difíciles de eliminar.

El agua en la industria de la farmacéutica es la materia prima más comúnmente utilizada, tanto para la manufactura de productos medicinales integrando o no la formulación final. El agua no existe pura en la naturaleza debido a sus propiedades químicas, por moléculas bipolares y la posibilidad de formar puentes de hidrogeno. Es capaz de disolver, absorber, adsorber o suspender compuestos y estos contaminantes pueden resultar peligrosos para la salud. El agua utilizada en la industria de la farmacéutica es denominada como agua de uso farmacéutica con sus siglas en ingles WPU y debe de ser preparada a partir de agua potable. El agua de uso farmacéutico a su vez puede tener diferentes cualidades dependiendo de la vía de administración de los productos farmacéuticos.

La purificación del agua para obtener agua potable supone una serie de etapas que depende de la fuente de agua bruta que alimenta al sistema y de la época del año. Aquellas plantas farmacéuticas que no cuentan con agua potable de red para sus procesos productivos deben producirlas. Las especificaciones del agua potable son establecidas por organismos internacionales como la OMS, ISO y normativas nacionales.

Pero las especificaciones que debe de cumplir el agua de uso farmacéutico están establecidas en Farmacopea Europea, Farmacopea de los Estados Unidos, USP, entre otros. Para obtenerla es necesario el mayor o menor grado de los contaminantes de agua potable, dependiendo del riesgo en la calidad final del producto farmacéutico a obtener.

Por lo tanto, partiendo de agua potable se emplean diferentes sistemas para purificarla y alcanzar los estándares del agua de uso farmacéutico como lo son:

- El agua purificada
- Agua altamente purificada
- Agua para inyección

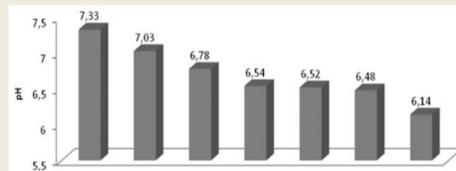
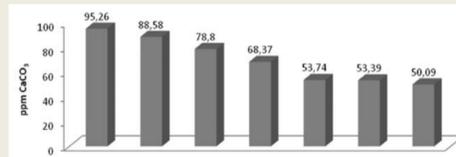
En la siguiente Tabla se detalla las especificaciones Farmacopea de Europa, Estados Unidos y USP para los tres tipos de agua. Como se puede observar, el agua altamente purificada no está en la USP, y la OMS describe los tres tipos de agua de uso farmacéutico al igual que la Farmacopea Europea.

Parámetros	Agua purificada		Agua para inyección		Agua altamente purificada*	
	USP 30	Ph Eur 7a. Ed.	USP	Ph Eur	USP	Ph Eur
Conductividad	≤1.3 µS/cm 25°C	≤5.1 µS/cm 25°C	≤1.3 µS/cm 25°C	≤1.3 µS/cm 25°C	---	≤1.3 µS/cm 25°C
Carbono orgánico total (TOC)	≤0.5 ppm	≤0.5 ppm	≤0.5 ppm	≤0.5 ppm	---	≤0.5 ppm
Endotoxinas (LAL)	---	< 0.25 EU/ml**	< 0.25 EU/ml	< 0.25 EU/ml**	---	< 0.25 EU/ml**
Microbiología	< 100 cfu/ml	< 100 cfu/ml	< 10 cfu/100 ml	< 10 cfu/100ml	---	< 10 cfu/100ml
Nitratos	---	≤ 0.2 ppm	---	≤ 0.2 ppm	---	≤ 0.2 ppm
Aluminio	---	≤ 10 ppb*	---	≤ 10 ppb**	---	≤ 10 ppb**
Metales pesados	---	≤ 0.1 ppm	---	≤ 0.1 ppm	---	≤ 0.1 ppm

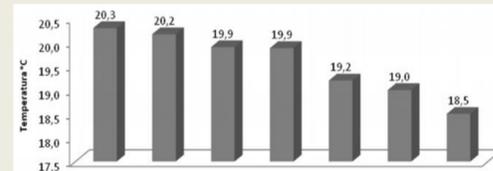
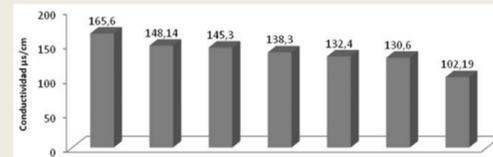
PROBLEMA

El problema encontrado fue que el saneamiento básico del agua es insuficiente y su calidad es inadecuada; eso resulta en impactos negativos a la salud pública. Durante años la capacidad financiera limitada de las agencias responsables de brindar estos servicios y el marco institucional del sector son factores que limitan las posibilidades de mejorar el acceso y la calidad del agua potable y el saneamiento en el país.

Proceso experimental					
Parámetro (unidad)	Clase 1	Clase 2	Clase 3	Clase 4	Clase 5
Turbiedad (UNT)	≤20	20 a <100	100 a 300	(1)	(1)
Temperatura (°C)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Potencial de hidrogeno (pH)	6.5 a 8.5	6.0 a 8.0	6.0 a 9.0	5.0 a 9.5	5.0 a 9.5
Nitratos, NO ₃ (como N) (mg/L)	≤5	0 a <10	10 a <15	15 a <20	>20
Dureza Química de Calcio (mg/L)	≤20	20 a <25	25 a <50	50 a <100	100 a 300
Cloruros (como Cl) (mg/L)	≤100	100 a 200	NA	NA	NA
Fluoruros (como F) (mg/L)	≤1.0	1 a 1.2	NA	NA	NA
Color (PCU)	2.5 a 10	10 a 100	(1)	(1)	(1)
Sólidos suspendidos totales (mg/L)	<10	10 a 25	25 a 100	100 a 300	>300
Sólidos disueltos (mg/L)	≤250	250 a 500	500 a 1000	>1000	>1000
Grasas y aceites	ND	ND	ND	ND	15 a 25
Sustancias activas al azul de metileno	ND	ND	ND a 1	1 a 2	2 a 5
Arsénico (mg/L)	< 0.01	< 0.01	0.01 a 0.05	> 0.05	> 0.05
Boro (mg/L)	0.1	0.2	0.5	1	1
Cadmio (mg/L)	< 0.005	0.005	0.01	0.02	0.02
Cianuro (como CN) (mg/L)	< 0.1	0.1 a < 0.2	0.2	> 0.2	> 0.2
Cobre (mg/L)	< 0.5	0.5 a < 1	1.0 a 1.5	1.5 a 2.0	2.0 a 2.5
Cromo total (mg/L)	< 0.05	0.05	0.20	0.50	> 0.5
Magnesio (mg/L, CaCO ₃)	< 30	30 a 50	> 50	> 50	> 50
Mercurio (mg/L)	< 0.001	0.001	0.002	0.004	0.005
Níquel (mg/L)	< 0.05	0.05	0.1	0.2	0.3
Plomo (mg/L)	< 0.03	0.03 a 0.05	0.10	0.20	0.20
Selenio (mg/L)	< 0.005	< 0.005 a < 0.010	> 0.010	0.020 a < 0.050	> 0.050
Sulfatos (SO ₄) ²⁻ (mg/L)	≤150	150 a 250	>250	>250	>250



Dureza ppm CaCO ₃	Conductividad µs/cm	Temperatura °C	pH	Clasificación
95,26	165,60	20,17	6,78	Moderadamente dura
88,58	148,14	19,9	6,52	Moderadamente dura
78,80	138,30	18,5	7,33	Moderadamente dura
68,37	102,19	19,88	6,14	Moderadamente dura
53,74	145,3	19,20	7,03	Blanda
53,39	130,6	20,30	6,48	Blanda
50,09	132,3	19,0	6,54	Blanda



SISTEMA UTILIZADO



Sistema Ósmosis Inversa

La ósmosis inversa puede eliminar muchos tipos de elementos suspendidos en el agua, incluyendo bacterias, y está utilizada tanto en procesos industriales como para la producción de agua potable. El resultado es que la disolución es retenida del lado presurizado de la membrana y el solvente puro puede pasar al otro lado. Para lograr la "selectividad", esta membrana no debe dejar pasar iones o moléculas grandes a través de sus poros, pero debe dejar pasar libremente componentes más pequeños de la solución (como las moléculas solventes).

La ósmosis inversa es la aplicación de una presión externa para invertir el flujo natural del solvente. El proceso es similar a otras aplicaciones de tecnología con membranas. Sin embargo, hay diferencias claves entre ósmosis inversa y filtrada. El mecanismo de extracción predominante en la filtración por membrana es la exclusión por tamaño, por los que el proceso teóricamente puede siempre conseguir una eficacia perfecta independientemente de la presión y la concentración. La ósmosis inversa aplica difusión, haciendo que el proceso dependa de la presión, el índice de flujo, y otras condiciones.

Si se aplica una presión en el lado de la solución concentrada, se conseguirá reducir su flujo en la membrana; pero si se incrementa dicha presión, el flujo de agua remitirá. A este proceso se le denomina presión osmótica. Si se aplica más presión de la esperada por la presión osmótica el agua pasará a una solución todavía menos concentrada. De esta forma, conseguirá atravesar la membrana al ser más diluida.

En la Tabla 3 se puede observar los resultados obtenidos en las muestras que se analizaron después de que el equipo de Ósmosis Inversa se puso a producir. De izquierda a derecha se puede apreciar los parámetros, las unidades, los resultados y un ejemplo del máximo permitido.

VIABILIDAD ECONÓMICA

Desde el punto de vista económico, la implementación de tratamiento por Ósmosis Inversa es COMPLETAMENTE VIABLE; argumento que se sustenta con el análisis económico.

Costos Directos Proyectados

ITEM	CONCEPTO	RECURSOS	CANTIDAD	TIEMPO	COSTO	
1	Ingeniería Básica y de Detalle	Ingeniero de Proceso	1	3 meses	\$ 10,750.00	
		Ingeniero de Calidad	1	3 meses	\$ 10,750.00	
		Ingeniero de Manufactura	1	3 meses	\$ 10,750.00	
2	Implementación del Proyecto	Facilidades	Accesorios de Montaje y Cableado	2	No Aplica	\$ 12,000.00
			Instrumentación	2	No Aplica	\$ 10,000.00
		Ingeniería de Desarrollo y Puesta en Servicio	Sistema OI	2	No Aplica	\$ 40,000.00
			Ingeniero de Proceso	1	3 meses	\$ 12,000.00
			Paradas de Planta	4	3 meses	\$ 40,000.00
3	Capacitación y Seguimiento Post-Entrega	Ingeniero de Proceso	1	1 mes	\$ 3,583.33	
		Ingeniero de Calidad	1	1 mes	\$ 3,583.33	
		Ingeniero de Automation	1	1 mes	\$ 3,583.33	
Total					\$156,999.99	

Costo terapias por unidad

Costo Promedio Hemodíalisis	Numero Promedio de Máquinas por Unidad	Costo Total Terapias por Unidad
\$300.000	24	\$7.200.000

Tiempo de Servicio de Mantenimiento

Daño en Planta	Electroválvulas	Bombas	Circuitos electrónicos	Tuberías	Otros
Tiempo de Servicio	1 hora	2hora	0.5hora	2horas	1Hora

Costo planta No.1 detenida por 4 horas

GASTOS DE PARADA DE PLANTA No.1	VALOR
Costo Diálisis en Unidad de 24 Máquinas	\$7.200.000
Costo Asistencia Médica en Horas Extras	\$400.000
Costos Indirectos	\$150.000
Costo Estimado de Reparación	\$950.000
Total Estimado	\$8.700.000

Costo planta No.2 detenida por 4 horas

GASTOS DE PARADA DE PLANTA No.2	VALOR
Costo Diálisis en Unidad de 24 Máquinas	\$3.600.000
Costo Asistencia Médica en Horas Extras	\$200.000
Costos Indirectos	\$75.000
Costo Estimado de Reparación	\$500.000
Total Estimado	\$4.375.000

Costos de planta No.1 y No.2, por 4 horas, 1 vez al mes

GASTOS DE PARADA DE PLANTAS 1 Y 2	VALOR
Costo de Parada de Planta No.1	\$8.700.000
Costo de Parada de Planta No.2	\$4.375.000
Total Estimado	\$13.075.000

Con una proyección en disminución de tiempo sin manufacturar de más de un 50%, con la implementación propuesta, se realiza el siguiente análisis de inversión:

- Inversión para Implementación del proyecto: \$156,999.99
- Plantas detenidas No.1 y No.2 por mes (sin el modelo): \$13,075.00
- Plantas detenidas No.1 y No.2 por mes (con modelo disminuyendo las paradas en más de un 50%): \$3,268.750, implica un ahorro de \$13,075.00 - \$3,268.750=\$9,806.250
- De invertirse el ahorro al pago de la inversión a sabiendas que a un plazo de 5 años se termina pagando dos veces lo invertido (2x \$156,999.99=\$313,999.98); la inversión se paga en un tiempo estimado de \$313,999.98 / \$9,806.250 =32.02 meses o un aproximado de 2.50 años.

Con esto se sustenta la viabilidad del proyecto desde el punto de vista económico, contando con que en un futuro se incorpore nuevas líneas de producción al sistema que tendrá costos de inversiones visiblemente menores con ventajas económicas ya analizadas, se tendrá la infraestructura y la suficiente experiencia en el proceso de implementación de la OI.

CONCLUSIÓN

La gestión y producción de las empresas no es una tarea fácil, menos lo es la adaptación de un modelo OI en una organización. Un buen desarrollo de la ingeniería conceptual, detallada y básica disminuye significativamente los tiempos de ejecución, reduce inmensamente los costos y aumenta la calidad de los proyectos a implementarse en las empresas, garantizando el cumplimiento y éxito de los objetivos propuestos. El costo invertido en la implementación de un proyecto que mejore la competitividad y productividad de una organización, no se debe categorizar como un gasto, si no como una inversión a corto, mediano o largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

AGUAS PARA USO FARMACEUTICO <http://fluinamics.com/es/documentacion/tablas/07.agua-usos-farmaceuticos.pdf>
 Dra. C. Maricel García Melián, Dra. C. María Isabel González González, MSc. María de los Angeles Marín Alonso (2013) *Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. La Habana, Cuba.Revista Cubana de Higiene y Epidemiología versión On-line ISSN 1561-3003 Rev Cubana Hig Epidemiol vol.51 no.2 Ciudad de la Habana mayo-ago. Criterios para la vigilancia de la calidad química y microbiológica del agua para hemodíalisis* http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-30032013000200008&script=sci_arttext&tlng=en

Guías para la calidad del agua potable, Organización Mundial de la Salud http://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/dwgq3_es_full_lowres.pdf
 Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) <https://espanol.epa.gov/espanol/agua>
 COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS <http://www.senasa.gov.cr/senasa/sitio/files/080312055137.pdf>

Lenntech (2005, agosto 15) [Página Web en línea] Disponible: <http://www.lenntech.com> [Consulta: 2005, agosto 15].
 Sistemas de purificación de agua (2005, noviembre 15) [Página Web en línea] Disponible: <http://www.aquapurificacion.com> [Consulta: 2005, noviembre 18]