



308917
UNIVERSIDAD PANAMERICANA

ESCUELA DE INGENIERIA

CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

PROPUESTA PARA LA OPTIMIZACION DEL
SISTEMA PARA EL CICLO DE ENFRIAMIENTO DEL
PROCESO DE ESTERILIZACION POR VAPOR EN
AUTOCLAVES PARA LA PRODUCCION DE
PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
AREA: INGENIERIA INDUSTRIAL
P R E S E N T A :
JUAN ESTEBAN CASTILLO GONZALEZ

DIRECTOR: ING. ALFREDO GONZALEZ RUIZ

MEXICO, D. F.

1997

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS, por darme la oportunidad de estar aquí y de realizar este trabajo.

A mis Padres, por darme su educación, ejemplo y apoyo durante toda mi carrera.

A Perla, por su amor, comprensión y apoyo incondicional.

A mis Amigos, por su ayuda y amistad.

A mis Profesores, por su guía e instrucción.

A mis Jefes, por su apoyo y facilidades para desarrollar este trabajo.

INDICE

INTRODUCCION	i
CAPITULO 1.- El agua, una historia para el Valle de México	1
1.1.- Datos Generales	1
1.2.- Origenes del valle de México	1
1.3.- Epoca prehispánica	2
1.4.- Epoca colonial	4
1.5.- Epoca independiente	6
1.6.- El siglo XX	8
1.6.1.- Sistema Cutzamala	12
1.7.- Distribución del agua en la ZMCM	15
1.8.- Problemática Actual	16
CAPITULO 2.- Aplicaciones del agua en una Empresa Farmacéutica.	19
2.1.- El proceso en general	19
2.2.- Consumo de agua en la empresa	24
CAPITULO 3.-Las soluciones intravenosas y su proceso productivo	29
3.1.- Las soluciones intravenosas	29
3.1.1.- Generalidades del proceso de fabricación de parenterales	30
3.1.1.1.- Selección y abastecimiento de los componentes	31
3.1.1.2.- Las instalaciones productivas	35
3.1.1.3.- Procedimientos de producción	38
3.1.1.4.- Control de calidad	42
3.1.1.5.- Etiquetado y empaque	46
3.2.- Descripción del proceso de fabricación de soluciones intravenosas	46
3.3.- Especificaciones de proceso y puntos de control en el proceso de esterilización	49
3.3.1.- Especificaciones de temperatura	49
3.3.2.- Especificaciones de presión	51
3.3.3.- Especificación de F_0	51
3.3.4.- Puntos de control	51
3.4.-El proceso de esterilización	52
CAPITULO 4.- Propuesta del nuevo sistema	55
4.1 Tipos de sistemas de enfriamiento	55
4.1.1 Sistemas de enfriamiento de un solo paso	55
4.1.2 Sistemas de enfriamiento cerrados	56
4.1.3 Sistemas de enfriamiento de recirculación abierta	57
4.2 Equipos de enfriamiento	57
4.2.1 El intercambiador de calor	57
4.2.1.1 Tipos de intercambiadores de calor	58
4.2.2 La torre de enfriamiento	60

4.3 Sistema de enfriamiento de autoclaves actual	62
4.4 Restricciones a considerar	63
4.5 Sistema de enfriamiento de autoclaves propuesto	65
4.5.1 Sistema de recirculación Autoclaves-Cisterna	67
4.5.2 Sistema de recirculación Autoclaves-Intercambiadores de calor.	68
4.5.3 Sistema de recirculación Intercambiadores de calor-Torre de enfriamiento	68
CAPITULO 5 - Factibilidad de la propuesta	70
5.1 Consumos actuales en el proceso de enfriamiento	70
5.2 Costos del agua	71
5.3 Costo de pruebas de validación	71
5.4 Inversión necesaria	72
5.5 Flujo de efectivo	73
5.6 Cálculo del Valor Presente Neto	73
5.7 Cálculo de la Tasa Interna de Rendimiento	74
5.8 Análisis de sensibilidad	75
5.8.1 Variación de la inflación	75
5.8.2 Variación de la producción	76
5.8.3 Variación de la TREMA	77
CONCLUSIONES	78
BIBLIOGRAFIA	79

INTRODUCCION

INTRODUCCION

Este trabajo propone un proyecto de ahorro en un proceso industrial de enfriamiento por medio de recircular agua, tiene dos fines, el primero es el ahorro de agua para la empresa y por lo tanto un ahorro monetario y el segundo significa la disminución del gran consumo de agua del Valle de México.

En el primer capítulo se presenta un resumen de la historia del agua en el Valle de México, para conscientizar al lector de la importancia de dicho líquido y de la problemática para abastecer a la gran urbe, intentando así, mostrar la imperante necesidad de ahorrar agua.

En el capítulo dos se muestra el consumo de agua del laboratorio farmacéutico al que se presenta el proyecto, para que así, el lector pueda enfocar el problema del agua desde dos puntos de vista.

Posteriormente, en el capítulo tres se explica el proceso productivo general de las soluciones intravenosas, así como las características particulares del proceso productivo del laboratorio para las soluciones intravenosas; en donde está incluido el proceso de enfriamiento, eje central de la propuesta de ahorro.

El capítulo cuatro es en sí la explicación del sistema actual de enfriamiento y de la propuesta para la optimización del mismo.

Por último en el capítulo cinco se presenta un análisis de factibilidad de la propuesta basado en el estudio financiero de la misma, el cual se soporta en el ahorro debido a la eliminación de la extracción de grandes cantidades de agua para ser descargadas casi inmediatamente a drenaje,

realizando también un análisis de sensibilidad de la propuesta, para finalmente pasar a las conclusiones.

Es deseo del autor que la información aquí presentada le sea clara y concisa, y que la conscientización que intenta hacer a lo largo del trabajo, no sea sólo para lograr justificar este proyecto, sino que trascienda y llegue a aportar algo en el consumo de agua del lector, sirva de apoyo a algún otro proyecto de ahorro de agua o como ejemplo a seguir debido al crecimiento de la necesidad de reusar, reciclar o recircular recursos naturales no renovables.

CAPITULO I
EL AGUA, UNA HISTORIA PARA EL VALLE DE MEXICO

CAPITULO I

EL AGUA

UNA HISTORIA PARA EL VALLE DE MEXICO

Es sorprendente la poca o ninguna planeación que ha tenido la Ciudad de México a lo largo de su historia, a continuación se presenta una crónica del crecimiento de la necesidad del agua para la ciudad, sus problemas pasados y actuales.

1.1 Datos Generales

El Valle de México tiene un clima subtropical, templado, semiseco y sin estación invernal definida. Cuenta con una temperatura media anual de 15° a 16° C. De mayo a octubre se presenta la temporada de lluvias, dejando una precipitación media anual de 705 mm. Sin embargo, este valor varía mucho entre las diversas zonas de la cuenca ya que llueve más al SO y SE que al N y NE. Otro rasgo característico de las lluvias en el valle es que ocurren muy pocas tormentas de gran volumen, así una sola lluvia puede aportar entre el 7 y 10 % del total de precipitación media anual y de este volumen más del 50 % se precipita en solo 30 minutos, lo que provoca grandes crecientes y muchos problemas de aprovechamiento y control.

1.2 Orígenes del Valle de México

En sus principios la Cuenca de México era abierta, ya que el agua de lluvia escurría hacia el sur por dos ríos, uno al oriente al lado occidental de la Sierra Fria y otro al poniente, por la parte

oriental de la Serranía de las Cruces. Ambos vertían sus aguas en el río Amacuzac, afluente del río Balsas, que las conducía al Océano Pacífico.

Estudios de vulcanología y geología muestran que la formación de la Serranía del Ajusco, la cual sucedió hace aproximadamente un millón de años, motivó que la cuenca se hiciera cerrada.

1.3 Epoca Prehispánica

Para las tribus del norte, a su llegada, el Valle de México se presentaba como una gran planicie, con grandes hondonadas que formaban un solo y extenso lago adonde concurrían las corrientes que descendían por las faldas de las montañas y serranías que la rodeaban

La cantidad de agua depositada por la lluvia se compensaba con la evaporación, el consumo de las plantas y la infiltración en el subsuelo. Posteriormente, al haber una disminución de precipitación el volumen de las aguas del gran lago disminuyó dividiéndose así en lagos más pequeños que se conocían con los nombres de Zumpango, Xaltocan, Ecatepec, Texcoco, Xochimilco y Chalco.

Tiempo después, el nivel de las aguas creció nuevamente, las lluvias favorecieron la agricultura, lo que provocó la sedentarización de las tribus. Así surgió Teotihuacán, como la única región con la cantidad suficiente de agua para poder irrigar a un área extensa. Con el paso del tiempo, la implementación del desmonte y mejorando las técnicas de cultivo, se logró acondicionar tierras para la agricultura, a las cuales se les daba irrigación por medio de canales. También se desarrolló el método de chinampas, consistente en crear pequeñas islas artificiales dentro de los lagos, a base de juncos, raíces y lodos, en este caso el agua corría por estrechos canales entre las islas.

Las aguas se almacenaban en depósitos llamados tlaquilacaxtli, precursores de las actuales presas y la conducción se realizaba por medio de los apantles o acequias

La antigua Tenochtitlán contaba en sus inicios con el agua necesaria para la vida diaria, pues ésta era suministrada por el lago y los manantiales de los islotes. Sin embargo, con el crecimiento de la ciudad se redujo el número de manantiales y las aguas del lago perdieron su pureza debido a los desechos arrojados por la ciudad.

Todo esto obligó a Chimalpopoca a construir en 1418 un acueducto de 12 kilómetros de longitud, dicho acueducto llevaba aguas de Chapultepec al Templo Mayor. El trazo de éste fue hecho por Netzahualcōyotl.

Otra obra realizada por Netzahualcōyotl, para el abastecimiento de agua, partía del manantial de Atexcoac al oriente del valle y bordeaba las laderas de los cerros para entrar a la ciudad, recorriendo 11 kilómetros en su trayectoria.

Netzahualcōyotl realizó otra gran obra, pero ésta fue para defender su reino de las inundaciones, construyó un dique de 16 kilómetros de longitud separando así las aguas dulces de las saladas, dicho dique se extendía desde Iztapalapa, al sur, hasta Atzacualco, al norte.

El agua potable llegaba a Tenochtitlán por el ya viejo acueducto de Chimalpopoca y era distribuido por los acallis. Tlatelolco se abastecía de los manantiales de Xancopinca (Azcapotzalco) mediante un acueducto mucho más rudimentario (lodo y barro), que el de Chapultepec.

En 1449, una terrible inundación destruyó el acueducto de Chapultepec, por lo que Netzahualcōyōtl nuevamente dirigió la construcción de otro acueducto sobre el anterior, durando éste hasta años después de la conquista.

Posteriormente, Con la disminución del nivel de las aguas de Chapultepec, el rey Ahuizotl proyectó traer agua de los cercanos manantiales de Acuecuexcatl, al sur (Coyoacán). El proyecto contemplaba una obra de captación consistente en un muro o presa donde convergían varios manantiales y otra de conducción recorriendo la calzada que unía a Xochimilco y Coyoacán con Tenochtitlán, para posteriormente distribuir el agua a cinco fuentes o surtidores y en forma subterránea a los templos y palacios.

En el año 1500 una nueva inundación arrasó con la ciudad, llevándose también el acueducto, el cual, por una concepción fatalista, no se restauró. A la muerte de Ahuizotl, reinó Moctezuma Xocoyotzin, quien realizó reparaciones al acueducto de Chapultepec en 1508.

1.4 Epoca Colonial

Los españoles combinaron sus técnicas con la metodología indígena, para aprovechar las aguas de los manantiales, de las corrientes permanentes y de los flujos torrenciales. Para el riego y control de las inundaciones se construyeron bordos y pequeñas presas de mampostería y la solución al abastecimiento de agua potable fue el acueducto.

Al reconstruirse la ciudad sobre las ruinas de la antigua Tenochtitlán, y por razones políticas, la mayoría de los canales fueron segados y solo se dejaron unos cuantos para el tránsito de canoas. Como consecuencia de la contienda, el acueducto de Chapultepec quedó destruido, quedando la

cuidad privada de una de sus principales fuentes de abastecimiento. Cortés ordenó su reparación, pero la ciudad se vio afectada por la insuficiencia de agua.

Entre 1554 y 1571, Fray Francisco de Tembleque emprendió la tarea de llevar agua al convento y la población de Otumba desde la falda del cerro del Tecajete (cerca de Zempoala), para lo cual construyó un acueducto de 45 kilómetros de largo, el cual cruzaba cerros y barrancas y tenía alcantarillas para el servicio de los pueblos vecinos.

El acueducto de Epazoyucan, terminado en 1568, recorría 15 kilómetros, Transportaba agua desde el Cerro de las Navajas hasta Epazoyucan, era notable por su arquería que atravesaba un profundo barranco.

En el Noroeste del Valle de México se construyó el acueducto de El Sitio, notable por su solidez que perdura hasta nuestros días.

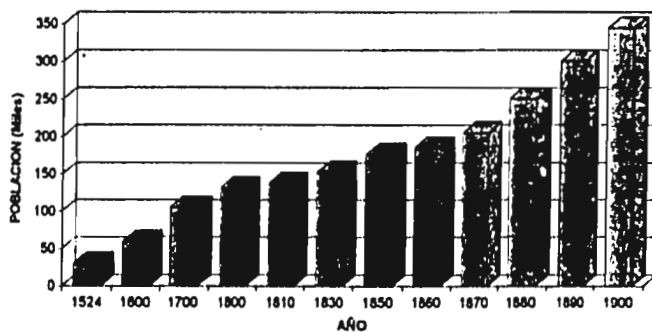
En 1572 las aguas de Santa Fe y Cuajimalpa fueron traídas por una arquería que entroncaba con el viejo acueducto de Chapultepec, el cual fue ampliado con nuevas obras y convertido posteriormente en la arquería de Belén, aumentando así los volúmenes de agua que recibía la población. Este acueducto desembocaba en la fuente de Salto del Agua y entró en servicio en 1677, permaneciendo en uso hasta fines del siglo XIX.

El acueducto Tlaxpana, llamado así por la fuente de ese nombre incrustada en su arquería, terminado en 1620. Estaba formado por una arquería doble de 900 arcos, por la parte superior corría el agua "delgada" de Santa Fe y por la inferior el agua "gorda" de Chapultepec.

Los manantiales del Desierto y de los Leones, localizados en las montañas occidentales del valle, llegaban a la ciudad, después de haberse sumado al de Santa Fe, por el acueducto de San Cosme,

terminado en 1786, y aunque su caudal llegaba bastante mermado, este acueducto abastecía a las partes de la ciudad comprendidas entre Peralvillo, Candelaria y Alconedo

En el norte se construyó otro acueducto llamado de Guadalupe por surtir el área de la Villa de Guadalupe.



GRAFICA 1.1.- CRECIMIENTO DE LA POBLACION DE LA ZMCM DE 1524 A 1900

1.5 Epoca Independiente

Después de la consumación de la independencia, la crisis que sufrió la recién formada República en el periodo de 1821 a 1867 acaparó todos los fondos gubernamentales, de tal manera que el presupuesto para obras públicas resultó insuficiente y se atendieron solo los servicios mínimos indispensables.

En ese entonces, las principales fuentes de abastecimiento de agua potable eran sólo los manantiales de Chapultepec, Santa Fe, el acueducto de Guadalupe y pozos artesianos. En 1847,

debido a la gran demanda de agua potable se inició la extracción de agua del subsuelo con la construcción de 20 pozos, los cuales resultaron brotantes

Para 1857 la Ciudad, y el Valle de México contaban ya con 144 pozos, de los cuales 24 estaban destinados para riego y el resto para consumo de casa particular. Debido a la facilidad para adquirir el agua que brindaba este método y a la calidad del agua obtenida, al cabo de 40 años existían cerca de 1,100 pozos en el Valle de México. Según cálculos de la época, la cantidad de agua obtenida era de 2,101 m³ diarios, de los cuales 1,234 provenían de los acueductos, y el resto (867 m³) de los pozos artesianos para el respectivo consumo de la población y las industrias. Es necesario recalcar que estos pozos carecían de llaves de control, por lo que el derrame de aguas en las atarjeas de los pozos era constante.

En el año de 1879 se hicieron reparaciones en los acueductos del Desierto y de los Leones, a pesar de este aumento en el caudal de agua, no se pudo evitar la escasez, ya que la cantidad de agua que se introducía en aquella época era de 18,723 m³ diarios, y la población de 300,000 habitantes. Para 1883 se surtían a la capital 19,957 m³ diarios.

A finales del siglo pasado, ante los crecientes problemas para el abastecimiento de agua potable para la Ciudad de México, se consideró la posibilidad de realizar una planeación del aprovechamiento de las aguas superficiales y subterráneas, pero el poco conocimiento del subsuelo del Valle de México fue quizás la razón para que los programas de abastecimiento se basaran en aspectos económicos y se decidió continuar con la perforación de pozos, en lugar de la construcción de acueductos que captaran el agua de fuentes superficiales relativamente lejanas.

1.6 El Siglo XX

Ya en este siglo y con la intención de aplicar la política anteriormente mencionada se construyó un acueducto que suministraba 2.1 m³/s, proveniente de los manantiales de Xochimilco, el cual, tras recorrer 26 kilómetros, debería llevar sus aguas a la planta de bombas de la Condesa, cuya construcción comenzó en 1908, así como las plantas para captar y bombear el agua de La Noria, Nativitas y Santa Cruz. Sin embargo, el caudal proveniente de los manantiales fue insuficiente y se recurrió a la perforación de pozos profundos, lo cual provocó que en poco tiempo se agotaran los manantiales de Chapultepec y Xochimilco, sustituyéndose así las aguas superficiales por las subterráneas y se necesitara de nuevas obras de abastecimiento como las de Chiconautla y el Peñón del Marqués.

Por otro lado, las zonas de recarga natural de agua disminuyeron considerablemente debido a la alteración de la cubierta vegetal, además de la explotación excesiva de los acuíferos, dando como consecuencia deficiencias en el sistema de drenaje, ya que al verificarse el nivel del Gran Canal se descubrió que la Ciudad de México sufría hundimientos que podrían agravarse con el tiempo.

Sin embargo se continuó con la explotación de las aguas subterráneas para el abastecimiento de agua de la Ciudad de México, y fue hasta 1941 que se inició la construcción del acueducto de Lerma. Este consiste en captar los manantiales de la laguna del Lerma y aprovechar la gravedad para su conducción, ya que el Valle de Toluca (donde se encuentra la laguna), es 273 metros más alto que el Valle de México. El sistema consta de 234 pozos y comenzó a funcionar en 1951 con una aportación de 2.5 m³/s y alcanzando 14 m³/s a mediados de los sesenta. Posteriormente,

debido a la disminución del nivel freático, el gasto recibido por el Distrito Federal de este acueducto disminuyó a 9.4 m³/s

De 1950 a la fecha el ritmo de urbanización ha sido mayor en la periferia, actualmente la mitad de la población del área urbana reside en los municipios de Naucalpan, Tlalnepantla, Nezahualcoyotl, y Ecatepec, en el Estado de México.

Debido a todos los problemas con que se contaba en esa época, se crea en 1951 la Comisión Hidrológica de la Cuenca del Valle de México, dependiente de la Secretaría de Recursos Hidráulicos, con el objetivo de estudiar los problemas derivados del desequilibrio hidrológico del Valle de México. Esta Comisión realizó estudios sobre control de inundaciones, características del subsuelo, hundimientos, nuevas fuentes de abastecimiento, aprovechamiento del lago de Texcoco, control de tolveneras y conservación de suelos.

Hacia 1960, el área metropolitana contaba ya con 5.5 millones de habitantes, (el país contaba con 35 millones), lo que provocó una rápida disminución de la cubierta vegetal y la recarga del manto acuífero, la urbanización trajo como consecuencia la perforación de nuevos pozos en zonas lejanas a la ciudad, la construcción de más presas de control y la idea de crear un drenaje profundo. También provocó el entubamiento de varios ríos y su conversión en calles y avenidas

A principios de los setentas el área metropolitana abarcaba el Distrito Federal y 11 municipios del Estado de México, los cuales abastecieron a su población por medio de pozos profundos.

El 17 de Agosto de 1972 fue creada la Comisión de Aguas del Valle de México (CAVM), debido a la necesidad de enfocar los problemas desde un punto de vista global y no hacer una partición

política de éstos. Dicha Comisión absorbió a la Comisión Hidrológica de la Cuenca del Valle de México

La CAVM se dedicó a estudiar alternativas de suministro de agua, analizar y planear la demanda y el abastecimiento, elaboración de estudios y planeación de obras y proyectos de construcción. Su plan principal era la explotación racional de los acuíferos del Valle de México y de la cuenca del río Lerma y procurar el restablecimiento de equilibrio ecológico de ambas cuencas.

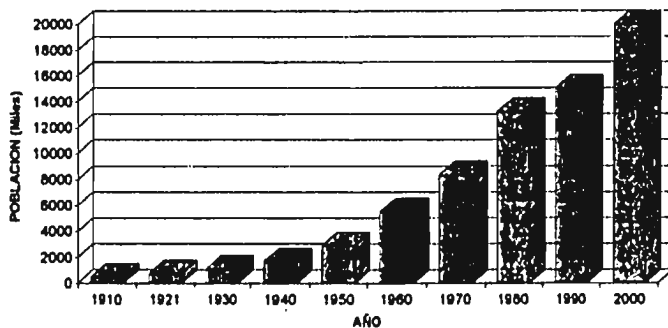
Así se crearon dos planes, uno de acción inmediata y otro de acción mediata. El plan de acción inmediata aprovecharía temporalmente los acuíferos propios del valle, con un caudal aproximado de 29 m³/s. Mientras que el de acción mediata aprovecharía las cuencas lejanas como los ríos Papaloapan, Balsas y Pánuco, con miras a satisfacer demandas hasta el año 2010.

El plan de acción inmediata se puso en marcha en febrero de 1974, a través de los acueductos Zapata, Tulyehualco, Xochimilco y de algunos pozos aislados, contemplaba obras al Norte, Sur y Oriente de la zona metropolitana de la Ciudad de México (ZMCM). Al Norte se desarrollaron los ramales de Teoloyucan, Atlamica, Tizayuca-Pachuca y los Reyes, con 157 pozos, la planta de rebombeo de Barrientos, los tanques reguladores Naucalpan-Zaragoza-Tlalnepantla y varios pozos aislados en Satélite, Huehuetoca e Izcalli. Este sistema aporta un caudal de 9.5 m³/s.

En la zona sur se desarrollaron los ramales Netzahualcóyotl, Mixquic-Santa Catarina y Peñón Texcoco, pozos a lo largo del Anillo Periférico, Canal Nacional y Calzada de la Viga, además de varios pozos aislados, los cuales cuentan con una profundidad media de 300 metros y proporcionan 5.3 m³/s, los cuales se inyectan a los acueductos Tulyehualco, Xochimilco y Zapata.

El 16 de enero de 1989 se constituyó la Comisión Nacional del Agua como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos y como autoridad federal única para la administración del agua. La Comisión de Aguas del Valle de México se convirtió en la Gerencia de Aguas del Valle de México GAVM, conservando sus funciones.

Se continuó con la construcción del Macrocircuito que distribuirá el agua en la zona poniente y norte del Estado de México, para que los municipios de Hixquilucan, Naucalpan, Tlalnepantla, Atizapán de Zaragoza, Nicolás Romero, Cuautitlán Izcalli y Coacalco puedan tener mejor servicio de agua potable. En diciembre de 1993 se habían concluido 18 de los 53 kilómetros de que consta la primera de dos líneas proyectadas. El programa de la GAVM considera seguir incrementando anualmente en 1.2 m³/s el caudal suministrado, para cubrir el aumento de la demanda y cancelar pozos en vistas a reducir la sobreexplotación al acuífero.



GRAFICA 1.2.- CRECIMIENTO DE LA POBLACION DE LA ZMCM DE 1910 A 2000

1.6.1 Sistema Cutzamala

Este sistema es concebido dentro del plan de acción mediata, debido a la necesidad de seguir incrementando el suministro de agua potable a la ZMCM, después de analizar varios estudios, se llegó a la conclusión de que las cuencas más viables tomando en cuenta la factibilidad hidrológica, técnica, política, social, económica y financiera, eran las cuencas altas de los ríos Cutzamala, Tecolutla y Amacuzac. Para llegar a esta determinación se estudiaron los caudales disponibles, la topografía, la longitud del recorrido, desniveles entre los puntos de captación y entrega, la energía eléctrica para su operación, la calidad del agua, la tenencia de la tierra, los aspectos tecnológicos, el cambio de uso del agua de generación eléctrica a agua potable y las repercusiones económicas. Se calculó también el costo medio por metro cúbico en cada proyecto y se determinó que el más viable era el de la cuenca alta del río Cutzamala, ya que brindaba la posibilidad de aprovechar la infraestructura existente del Sistema Hidroeléctrico Miguel Alemán y satisfacer la demanda de la ZMCM en menor tiempo. Asimismo se tomó en cuenta el suministro a todas las poblaciones de las regiones de captación y a lo largo del trayecto.

Los estudios hidrológicos indicaron que se podían aprovechar los caudales de las presas Villa Victoria, Valle de Bravo y El Bosque, así como las presas derivadoras de Tuxpan, Ixtapan del Oro, Colorines y Chilesdo. Además de aprovechar los escurrimientos del río Temascaltepec.

Por otra parte la CFE planteó a la CAVM la necesidad de dejar reservas para la generación de energía de picos en el Sistema Hidroeléctrico Miguel Alemán, con un gasto de 3 m³/s a utilizar, a la altura de Colorines, lo que ofrecía que las plantas de generación de Ixtapantongo, Santa Bárbara y Tingambato continuaran operando.

Se analizaron 18 rutas factibles, atendiendo a características topográficas principalmente. Ya definido el trazo, éste mostró que la conducción debería ser tanto superficial como subterránea, dependiendo de las condiciones de cada tramo. La conducción a canales abiertos se utilizaría en los tramos donde se consideró poco probable la extracción clandestina. Para zonas donde existieran áreas de cultivo o localidades de cierta importancia, se planteó la necesidad de cubrir la conducción ya sea con tubería o con canal cerrado. En los tramos de conducción a alta presión y las zonas de succión y descarga de las plantas de bombeo se proyectó el empleo de tubería metálica, mientras que en los tramos de baja presión se consideró el empleo de tubería de concreto reforzado.

Se elaboró un modelo de simulación que consideraba el aprovechamiento óptimo de los vasos de almacenamiento de Valle de Bravo, Villa Victoria y El Bosque, tanto en época de lluvias como de estiaje, para dar flexibilidad al sistema. Así se podría incrementar o mantener el volumen almacenado en las presas.

La conducción principal del sistema parte de la presa Colorines y llega hasta el portal de salida del túnel Analco-San José con una longitud de 127 Kilómetros integrado por 98.5 Km. de tuberías, 7.5 Km. de canal abierto y 21 Km. de túneles. La conducción de tuberías se integra por 90.5 Km. de doble tubería de concreto preesforzado de 2.51 m de diámetro interior y 8 Km. de tubería de acero con diámetros fluctuantes entre 1.37 m y 3.50 m. Después del túnel Analco-San José se inicia distribución a la ZMCM.

Adicionalmente el sistema cuenta con una línea de 12 Km. de longitud que parte de la presa Chilesdo para conectarse con la tubería principal del acueducto, cerca de la planta potabilizadora.

Al utilizar la infraestructura del sistema hidroeléctrico Miguel Alemán, se aprovechan 73.5 Km. de canales, túneles y sifones en la conducción de la presa Tuxpan a la presa Colorines, así como 13 Km. de canal que conduce el agua de la presa Villa Victoria a la planta potabilizadora. En la presa Villa Victoria se conserva un volumen permanente de agua suficiente para abastecer la demanda por un mes.

El sistema cuenta con seis plantas de bombeo, las cuales integran 35 bombas, 29 de ellas con capacidad de 4 m³/s y 6 de 1.7 m³/s. Cada planta de bombeo cuenta con una torre de sumergencia y una de oscilación. La función de las torres de oscilación es la de eliminar el golpe de ariete, fenómeno que se produce cuando arranca o para un equipo de bombeo y que provoca en las tuberías variaciones de presión hidráulica que de no ser controladas producirían rupturas o deformaciones en éstas. Las torres de sumergencia proporcionan la carga y cantidad de agua que necesitan los equipos de bombeo para su arranque.

Por otro lado, para determinar el requerimiento eléctrico del sistema, se tomaron en cuenta las estaciones de bombeo de Colorines y Valle de Bravo operando 20 h/d y la estación de bombeo de Villa Victoria a 24 h/d, el voltaje de los motores eléctricos a 13.2 KV., la eficiencia de las bombas en 85% y se consideró un factor de potencia de 0.9. De todos estos datos se obtuvo una carga de 291 MW. Conociendo este dato se determinó que el suministro de energía a las plantas de bombeo fuera a través de la interconexión de los Sistemas Hidroeléctricos Miguel Alemán e Infernillo

Se determinó que la planta potabilizadora quedara cerca de Villa Victoria, después de analizar otra alternativa cercana a la Ciudad de México, tomando en cuenta los procesos de potabilización,

el costo de transporte de productos químicos, el costo del terreno y la facilidad de adquisición de éste. El proceso de potabilización se puede resumir en la adición de sulfato de amonio como coagulante y de cloro como desinfectante y control de desarrollo de microorganismos en las siguientes etapas del proceso. Posteriormente el agua pasa a la sección de floculación donde es agitada y mandada a la sección de sedimentación, para ser finalmente filtrada. En la planta se realizan muestreos de calidad del agua cada 3 horas.

Las obras del sistema se iniciaron en 1976 con la construcción del túnel Anasco-San José. A fines de 1982 existía un déficit en el suministro a la ZMCM de 8.5 m³/s. Al arrancar la primera etapa del sistema, a finales de ese mismo año, procedente de la presa Villa Victoria, este déficit bajó a 4.5 m³/s. La segunda etapa del sistema consistió en la captación de 6 m³/s de la presa Valle de Bravo, la cual concluyó en 1987.

En 1993 se concluyen las obras del subsistema Chilesdo el cual suministra 1 m³/s, mediante la captación de aguas del río Malacatepec. Así, en 1993 el sistema contó con capacidad para suministrar un caudal promedio de 11 m³/s, provenientes de los subsistemas Villa Victoria, Valle de Bravo y Chilesdo. En 1994 se incorporaron 8 m³/s correspondientes al subsistema Colorines. Posteriormente se añadirá el caudal del río Temascaltepec, con valor de 5 m³/s.

1.7 Distribución del Agua en la ZMCM

Al entrar al Valle de México, el caudal se divide en los ramales sur y norte, la parte sur se denomina Acuaférico y abarca las delegaciones Magdalena Contreras, Tlalpan, Xochimilco, Milpa Alta y Tláhuac. La parte norte se denomina Macrocircuito. La primera etapa abarca los

municipios de Huixquilucan, Naucalpan y Atizapán de Zaragoza. La segunda etapa se encuentra todavía en etapa constructiva, a cargo de la CNA y el Gobierno del Estado de México y abarcará los municipios de Atizapán, Cuautitlán Izcalli, Tultitlán y Coacalco. También se analiza el agrandar las obras hasta el municipio de Ecatepec.

1.8 Problemática Actual

Aún con todos estos esfuerzos todavía se encuentran muchos problemas respecto al suministro y aprovechamiento del agua potable en la ZMCM. Algunos de estos problemas son

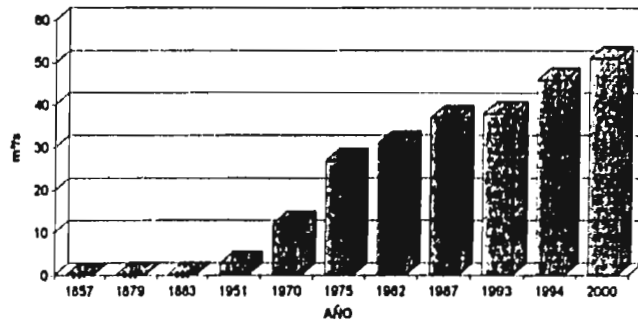
- Sobreexplotación del acuífero del Valle de México.
- Posibilidad de variación de la calidad del agua de los acuíferos por falta de infraestructura de drenaje y explotación del acuífero
- Deficiencia en el suministro de la zona oriente por la ubicación geográfica de las fuentes de abastecimiento y la carencia de infraestructura para trasladar mayores caudales.
- Expansión acelerada de los asentamientos humanos en la ciudad.
- Algunos de los componentes del sistema han rebasado su vida útil.
- Existencia de hundimientos regionales y diferencias de subsuelo que afectan el funcionamiento de la infraestructura.
- Mal aprovechamiento del recurso.
- Falta de conciencia por parte del usuario.
- Los costos del agua no son reflejo del costo real del recurso.

Un peligro potencial se encuentra en la presa Valle de Bravo, ya que al tener usos turísticos fue necesario realizar un estudio limnológico para determinar la calidad del agua e identificar las fuentes de contaminación al embalse. Este estudio determinó que la calidad del agua es adecuada pero que, si no se impide la aportación de azolves, contaminantes agroquímicos y nutrientes al embalse, provenientes principalmente del río Amanalco, con el tiempo se tendrá un detrimento en la calidad del agua.

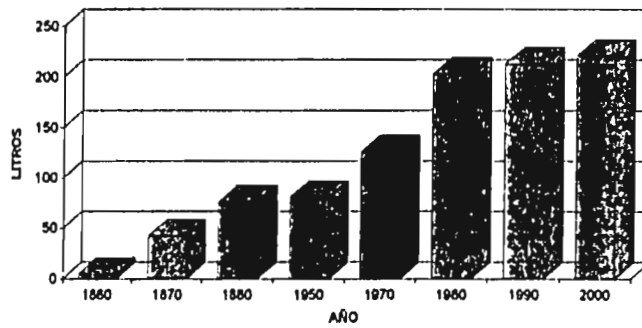
En las gráficas 1.1 y 1.2 podemos observar el enorme crecimiento de población que ha sufrido la Ciudad de México, como muestra de esto basta indicar que la población casi se duplicó en sólo diez años, de 1950 a 1960 y que para el año 2000 se esperan más de 20 millones de habitantes.

Asimismo en la gráfica 1.3 podemos observar que el aumento en el suministro de agua para la ZMCM ha sido muy grande a partir de la década de los setentas, el cual aunque no ha sido suficiente para satisfacer toda la demanda tenemos que afirmar que sí ha aumentado la relación de litros suministrados diariamente por persona, tal y como se indica en la gráfica 1.4, aunque cabe mencionar que esto es solo una relación obtenida de dividir el suministro diario de agua entre los habitantes totales, sin tomar en cuenta la cantidad de agua que es usada por el ramo industrial ni la equidad de la distribución a las diferentes zonas de la ZMCM.

Como se puede apreciar, el esfuerzo para llevar agua a la Zona Metropolitana de la Ciudad de México ha sido enorme y aún así no se alcanza a cubrir el total de la demanda, por lo que es necesario la conscientización de la población en el ahorro de dicho recurso para tener una mejor distribución y aprovechamiento del mismo.



GRAFICA 1.3.- SUMINISTRO DE AGUA A LA ZMCM



GRAFICA 1.4.- SUMINISTRO DE AGUA POR HABITANTE POR DIA

CAPITULO 2
APLICACIONES DEL AGUA EN UNA EMPRESA
FARMACEUTICA

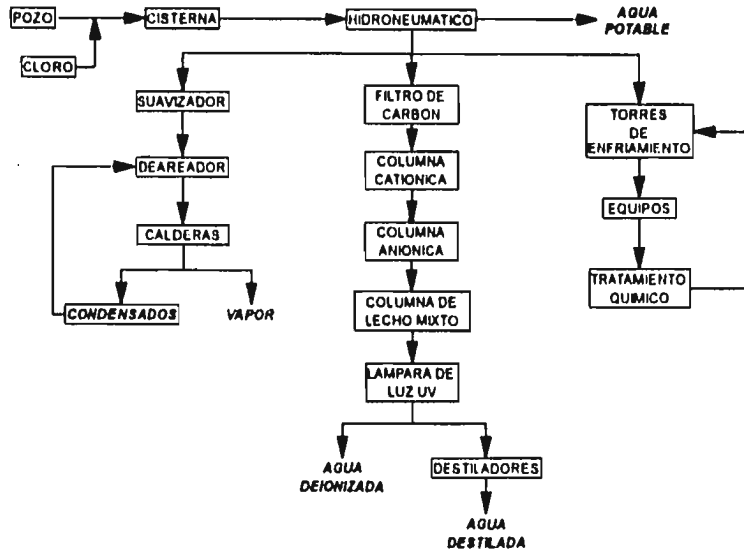
CAPITULO 2

APLICACIONES DEL AGUA EN UNA EMPRESA FARMACEUTICA

El agua puede ser usada de muchas maneras, lo que a continuación se describe es sólo un ejemplo de cómo puede ser aprovechada dentro de una empresa, en nuestro caso, de la rama farmacéutica.

2.1 El proceso en General

El proceso se puede resumir en la gráfica 2.1, en donde se observa que los laboratorios extraen el agua de un pozo, el cual cuenta con una capacidad de extracción de $1 \text{ m}^3/\text{s}$, de ahí, el agua es bombeada a la cisterna, proceso en el cual se le dosifica cloro, en una concentración de 1.0 partes por millón, el siguiente punto es el tanque hidroneumático, este sistema tiene un funcionamiento muy sencillo; Se compone de un tanque, en el cual se mantiene agua a cierto nivel por medio de bombas centrífugas, a dicho tanque se le mantiene, por medio de aire, a una presión constante, la cual se transmite a todo el tanque y por lo tanto a todo el sistema de tuberías. Este sistema evita los tinacos en las partes altas de los edificios, los cuales aparte de ser peligrosos por el exceso de peso, tienen muchos problemas de llenado por falta de presión, el hidroneumático manda el agua a sus diferentes puntos de uso, los cuales son el suavizador, para iniciar el proceso de producción de vapor, el filtro de carbón, para iniciar el proceso de obtención de agua deionizada y agua destilada, las torres de enfriamiento en donde inicia el ciclo de agua fría y, por último manda también agua potable a los diferentes puntos de uso, tales como los procesos de enfriamiento de autoclaves, lavado, cocina, sanitarios y tomas de agua potable.



GRAFICA 2.1.- DIAGRAMA GENERAL DEL PROCESO DEL AGUA

Como ya se mencionó, el proceso de producción de vapor comienza en el suavizador, este proceso se utiliza para eliminar del agua sales de calcio y magnesio, así como alcalinidad. Se utiliza como un primer paso para preparar al agua antes de introducirla a una caldera. En este proceso se agregan ciertos componentes químicos al agua, los cuales reaccionan con la dureza y la alcalinidad formando compuestos insolubles en agua, dichos compuestos son precipitados, para posteriormente eliminarlos por sedimentación y filtración. Como siguiente paso, el agua pasa al deareador, proceso necesario, ya que los gases normalmente disueltos en el agua pueden causar

muchos problemas de corrosión, por ejemplo, el oxígeno disuelto en el agua produce picaduras en las tuberías, la corrosión por bióxido de carbono es encontrada en sistemas de condensados, por lo tanto la casi eliminación del oxígeno del agua es necesaria. Se sabe que un gas disuelto puede ser eliminado del agua por medio de una reducción de la presión parcial de ese gas en la atmósfera que se encuentra en contacto con el líquido, esto se puede lograr de dos formas, una, aplicando un vacío al sistema y venteando el gas no deseado, y la segunda, introduciendo un nuevo gas al sistema mientras el no deseado se ventea. La deaeración de vacío es usada con buenos resultados, pero la más común es la deaeración de presión, usando el vapor como gas de purga ya que por lo general se encuentra disponible, además de que calienta el agua reduciendo así la solubilidad del oxígeno, no contamina el agua y sólo se pierde una pequeña cantidad de vapor, ya que la mayor parte del vapor se condensa y se convierte en agua deaerada. Después del deaerador, el agua se introduce en la caldera, en nuestro caso de combustión de gas, cuyo objetivo es el de producir vapor, lo cual se logra por medio de calentar el agua en su interior. Las calderas más comunes son las de hogar interior, es decir aquellas que están atravesadas longitudinalmente por uno o más canales de gran diámetro, llamados tubos de llama, en cuyo interior se encuentran los hogares. Posteriormente los gases calientes de la combustión pasan a los tubos de humo, de menor diámetro pero en mayor cantidad, para tener así mayor contacto con la masa de agua, produciendo así grandes cantidades de vapor a presión, el cual, en nuestro caso es usado casi en su totalidad para el proceso de esterilización en autoclaves, otro subproducto que se obtiene de las calderas son los condensados, los cuales son enviados nuevamente al deaerador.

El proceso de obtención de agua destilada y agua deionizada es muy similar, éste comienza en el filtro de carbón activado, la finalidad de este filtro es la de eliminar toda concentración de cloro en el agua, así como la suciedad orgánica presente en el agua, dicha suciedad es muy común y se encuentra en pequeñas cantidades en las aguas obtenidas de pozo y en grandes cantidades en las aguas superficiales. Esta suciedad elimina gradualmente la capacidad de una resina de realizar el intercambio de iones, degradándola gradualmente. El filtro elimina cualquier suciedad, dejando el agua de salida a cero partes de suciedad por millón de partes de agua. (0.0 ppm) Una vez filtrada, comienza el proceso de intercambio de iones, ya que todas las aguas naturales contienen, en diferentes concentraciones, sales disueltas que se disocian del agua en forma de iones cargados. Aquellos cargados positivamente se llaman cationes y los cargados negativamente aniones. Estas impurezas pueden causar serios daños a una caldera, destilador o cualquier otro tipo de equipo de proceso debido a la acumulación o incrustación de sales en el interior del equipo. Los sistemas de intercambio de iones son sumamente eficientes en la eliminación de las sales del agua. El intercambio iónico se realiza en las llamadas columnas, ya sean aniónicas o catiónicas, en donde se intercambian los iones no deseados por otros mas aceptables, este proceso se realiza al pasar el agua através de una resina de estructura macrorreticular permeable, que dependiendo de lo que se requiera, elimina el ion no deseado por medio de una sencilla reacción en el interior de cada molécula de la resina. En el momento en que una resina pierde su capacidad de intercambio es fácilmente regenerable al hacer pasar por ella una sustancia, ya sea ácida o básica. Por lo general se usan como sustancias regeneradoras hidróxido de sodio (sosa cáustica) para la columna aniónica y ácido sulfúrico para la columna catiónica. Debido a la gran necesidad de agua

completamente libre de iones se utiliza también la columna de lecho mixto, que contiene en su interior una mezcla de resinas catiónicas y aniónicas, las cuales "pulen" el agua al pasar por ellas. Después de dicho intercambio el agua pasa a la lámpara de luz ultravioleta, la cual tiene como finalidad dar una "esterilización" al agua manteniendo una carga de unidades formadoras de colonias (UFC) menor a 10 por cada 100 ml. De la lámpara de luz ultravioleta se obtiene agua deionizada, la cual se utiliza para preparar jarabes, líquidos y tabletas y para alimentar a los destiladores, de los cuales, después de realizar su proceso, se obtiene agua destilada, químicamente pura, de grado inyectable, la cual es utilizada como base de preparación de las soluciones intravenosas. Otra gran conveniencia de los destiladores es la de eliminar completamente los pirógenos, que son aquellas sustancias tóxicas, microorganismos o productos de los mismos que producen fiebre y escalofríos una vez introducidos en el cuerpo humano, lo cual no es aceptable en nuestro caso.

El último proceso del agua, es aquel en el cual el agua sirve como medio de enfriamiento, dicho proceso da inicio en las torres de enfriamiento, las cuales hacen descender la temperatura del agua hasta los 15 °C, para posteriormente ser alimentada a diferentes equipos, como son intercambiadores de calor o "chillers" que posteriormente dan servicio a las máquinas de aire acondicionado. Después de dar servicio de enfriamiento, se le da un tratamiento químico, para evitar incrustaciones y formación de microorganismos, para posteriormente ser reciclada a las torres de enfriamiento.

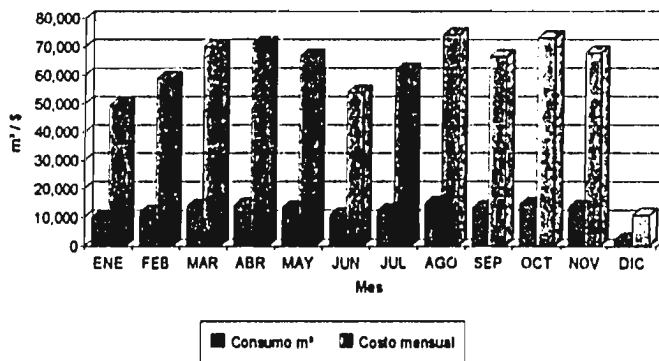
Como se puede apreciar las opciones son muchas, y esto es solo un resumido ejemplo de la complejidad y costo necesarios para purificar el agua.

2.2 Consumo de agua en la empresa

A continuación se muestran algunos datos históricos acerca de los consumos mensuales de agua y sus costos, tanto de extracción, como de desecho.

MES	CONSUMO m ³	COSTO POR m ³	COSTO MENSUAL
ENE	9,840	\$5.03	\$49,446.00
FEB	11,720	\$5.03	\$58,893.00
MAR	13,920	\$5.03	\$69,948.00
ABR	14,160	\$5.03	\$71,154.00
MAY	13,280	\$5.03	\$66,732.00
JUN	10,755	\$5.03	\$54,043.88
JUL	12,294	\$5.03	\$61,777.35
AGO	14,771	\$5.03	\$74,224.28
SEP	13,226	\$5.03	\$66,460.65
OCT	14,543	\$5.03	\$73,078.58
NOV	13,490	\$5.03	\$67,787.25
DIC	2,150	\$5.03	\$10,803.75
TOTAL	144,149		\$724,348.73

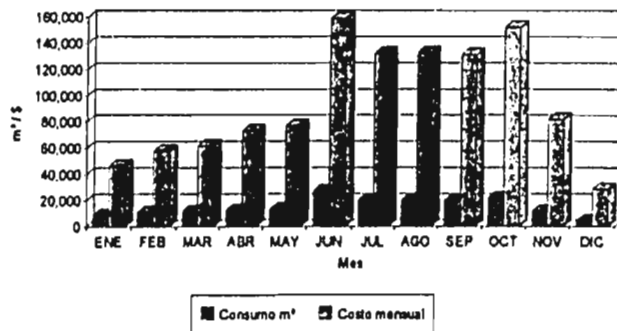
TABLA 2.1.- HISTORICO DE CONSUMOS Y COSTOS DEL AGUA EN 1994



GRAFICA 2.2.- HISTORICO DE CONSUMOS Y COSTOS DEL AGUA EN 1994

MES	CONSUMO m ³	COSTO POR m ³	COSTO MENSUAL
ENE	8,685	\$5.3600	\$46,551.60
FEB	10,775	\$5.3600	\$57,754.00
MAR	11,540	\$5.3600	\$61,854.40
ABR	12,395	\$5.8875	\$72,975.56
MAY	13,078	\$5.8875	\$76,996.73
JUN	27,007	\$5.8875	\$159,003.71
JUL	19,670	\$6.7125	\$132,034.88
AGO	19,760	\$6.7125	\$132,639.00
SEP	19,535	\$6.7125	\$131,128.69
OCT	21,755	\$6.9750	\$151,741.13
NOV	11,720	\$6.9750	\$81,747.00
DIC	4,099	\$6.9750	\$28,590.53
TOTAL	180,019		\$1,133,017.21

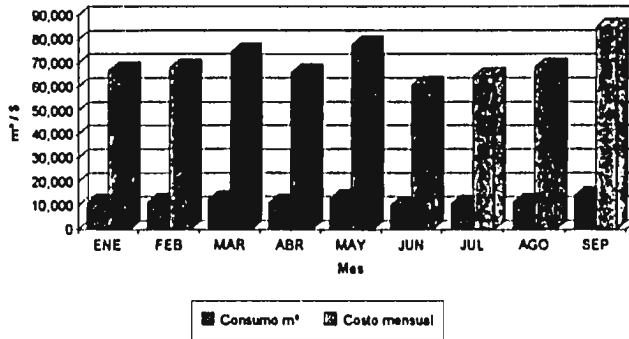
TABLA 2.2.- HISTORICO DE CONSUMOS Y COSTOS DEL AGUA EN 1995



GRAFICA 2.3.- HISTORICO DE CONSUMOS Y COSTOS DEL AGUA EN 1995

MES	CONSUMO m ³	COSTO POR m ³	COSTO MENSUAL
ENE	11,143	\$6.00	\$66,858
FEB	11,328	\$6.00	\$67,968
MAR	12,420	\$6.00	\$74,520
ABR	10,980	\$6.00	\$65,880
MAY	12,950	\$6.00	\$77,700
JUN	10,100	\$6.00	\$60,600
JUL	10,710	\$6.00	\$64,260
AGO	11,360	\$6.00	\$68,160
SEP	14,150	\$6.00	\$84,900
TOTAL	68,921		\$413,526.00

TABLA 2.3.- HISTORICO DE CONSUMOS Y COSTOS DEL AGUA EN 1996



GRAFICA 2.4.- HISTORICO DE CONSUMOS Y COSTOS DEL AGUA EN 1996

Aparte de los datos históricos acerca de los consumos y costos de extracción del agua, es necesario tomar en cuenta que el agua tirada a drenaje tiene un costo, esto es debido a que las empresas que cuentan con pozo de extracción deben pagar derechos por el volumen desechado a drenaje, dicho costo fue desde 1994 hasta el primer trimestre de 1996 de 80% del costo de extracción, mientras que a partir del segundo trimestre de 1996, el costo de tirar un metro cúbico al drenaje es de \$8.00. De lo cual obtenemos las siguientes tablas históricas:

Mes/Año	Costo de extracción por m ³	Costo de drenaje por m ³
ENE/94	\$5.03	\$4.02
FEB/94	\$5.03	\$4.02
MAR/94	\$5.03	\$4.02
ABR/94	\$5.03	\$4.02
MAY/94	\$5.03	\$4.02
JUN/94	\$5.03	\$4.02
JUL/94	\$5.03	\$4.02
AGO/94	\$5.03	\$4.02
SEP/94	\$5.03	\$4.02
OCT/94	\$5.03	\$4.02
NOV/94	\$5.03	\$4.02
DIC/94	\$5.03	\$4.02

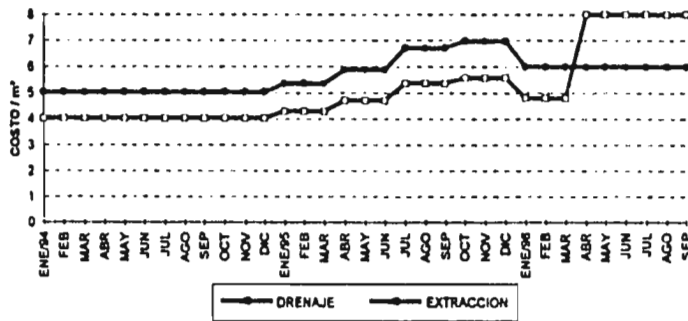
Mes/Año	Costo de extracción por m ³	Costo de drenaje por m ³
ENE/95	\$5.3800	\$4.29
FEB/95	\$5.3800	\$4.29
MAR/95	\$5.3800	\$4.29
ABR/95	\$5.8875	\$4.71
MAY/95	\$5.8875	\$4.71
JUN/95	\$5.8875	\$4.71
JUL/95	\$6.7125	\$5.37
AGO/95	\$6.7125	\$5.37
SEP/95	\$6.7125	\$5.37
OCT/95	\$6.9750	\$5.58
NOV/95	\$6.9750	\$5.58
DIC/95	\$6.9750	\$5.58

TABLA 2.4.- HISTORICO DE COSTOS DE EXTRACCION Y DRENAJE DE 1994 Y 1995

Mes/Año	Costo de extracción por m ³	Costo de drenaje por m ³
ENE/96	\$8.00	\$4.80
FEB/96	\$8.00	\$4.80
MAR/96	\$8.00	\$4.80
ABR/96	\$8.00	\$8.00
MAY/96	\$8.00	\$8.00
JUN/96	\$8.00	\$8.00
JUL/96	\$8.00	\$8.00
AGO/96	\$8.00	\$8.00
SEP/96	\$8.00	\$8.00

TABLA 2.5.- HISTORICO DE COSTOS DE EXTRACCION Y DRENAJE DE 1996

En las cuales se puede observar que aunque el costo de la extracción haya bajado, el costo por desechar a drenaje va en aumento, como lo muestra el que casi se duplique en poco más de dos años, dejando ver las intenciones del gobierno de hacer lo posible para disminuir el desperdicio de agua, y que el aumento seguirá dándose, como se puede observar en la gráfica 2.5.



GRAFICA 2.5.- HISTORICO DE COSTOS DE EXTRACCION Y DRENAJE DE 1994 A 1995

CAPITULO 3
LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS Y SU PROCESO
PRODUCTIVO

CAPITULO 3

LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS Y SU PROCESO PRODUCTIVO

3.1 Las Soluciones Intravenosas

A las soluciones intravenosas también se les conoce generalmente como "sueros", en realidad forman parte de la familia de medicinas parenterales, dicho vocablo viene del griego *para enteron* que significa fuera o además del intestino, y se refiere a la ruta de administración de medicamentos por inyección bajo o a través de una o más capas de piel o de membranas mucosas. Los parenterales pueden clasificarse en: - Soluciones listas para su inyección, - productos solubles secos, listos para combinarse con solventes, justo antes de su aplicación, - suspensiones listas para inyección, - productos insolubles secos, listos para combinarse con un vehículo, justo antes de su aplicación y - emulsiones. En este caso, los productos son soluciones o parenterales de gran volumen listas para su inyección .

Cuando son comparadas con otros métodos de dosificación, las inyecciones poseen muchas ventajas, por ejemplo si se necesita la acción fisiológica inmediata de un medicamento, éste puede ser suministrado por inyección intravenosa de una solución acuosa; la respuesta terapéutica de cierto medicamento es más controlable por administración de un parenteral, debido a que las irregularidades de la absorción intestinal son evitadas; los medicamentos pueden ser dosificados parenteralmente cuando no puede hacerse oralmente, debido a la inconsciencia o no cooperatividad del paciente.

Debido al grado de molestia de las inyecciones, los médicos buscan la manera de administrar varios medicamentos en una sola inyección. Esto es encontrado comúnmente cuando se agregan agentes terapéuticos a los parenterales de gran volumen, ya sea de electrolitos o de nutrientes.

Debido a que la ruta de la inyección libra fácilmente las barreras de protección del cuerpo humano, se debe lograr una pureza excepcional tanto en el método de dosificación como en el producto mismo, un requerimiento inherente de los parenterales es que deben ser de la mejor calidad y asegurar la máxima seguridad para el paciente, por lo tanto, el fabricante de dichos productos debe utilizar habilidades y recursos del máximo nivel de eficiencia para lograr este fin.

3.1.1 Generalidades del proceso de fabricación de parenterales

La preparación de productos parenterales debe considerar abarcar cuatro áreas:

- 1.- Selección y abastecimiento de los componentes: Esto incluye vehículos, sustancias químicas, botellas, tapones, etiquetas y material de empaque.
- 2.- Instalaciones productivas y procedimientos: que debe abarcar el mantenimiento de las instalaciones y el equipo, preparar y controlar el ambiente, limpiar los tanques de preparación y el equipo, preparar el producto, filtrar la solución, lavar las botellas, llenarlas con el producto, sellado de las botellas y la esterilización del producto.
- 3.- Control de calidad: que debe abarcar la evaluación de los componentes, la validación del equipo y de los procesos, determinar si la producción se hizo cumpliendo los requerimientos establecidos y las pruebas de evaluación final a los productos.

4.- Etiquetado y empaque: Que abarca todos los pasos necesarios para identificar al producto terminado y asegurar que está segura y debidamente preparado para su venta y entrega al usuario. A continuación se ahondará un poco en cada una de estas áreas

3.1.1.1 Selección y abastecimiento de los componentes

El establecer especificaciones para asegurar la calidad de cada componente de un parenteral es de vital importancia. Estas especificaciones deben estar de acuerdo con los requerimientos de la formulación específica y no necesariamente deben ser idénticos para un mismo material si éste se utiliza en varias formulaciones. Los requerimientos más estrictos normalmente se encuentran con las soluciones acuosas, particularmente si el producto será esterilizado a una temperatura elevada, condición que por lo general acelera las reacciones entre los diversos componentes.

Vehículos.- Debido a que en las inyecciones, los medicamentos se encuentran diluidos, el componente que se presenta en mayor proporción es el vehículo, el cual normalmente no tiene actividad terapéutica y no es tóxico, pero es de gran importancia en la formulación debido a que presenta a los tejidos del cuerpo la forma de un constituyente activo para la absorción, la cual normalmente ocurre de forma más rápida y completa cuando un medicamento se presenta en una solución acuosa. El vehículo de mayor importancia en los productos parenterales es el agua, la cual puede ser preparada para este uso por destilación o por ósmosis inversa, ya que son los únicos medios para separar del agua diversos componentes no deseados en la solución parenteral, como ya lo mencionamos en el capítulo anterior en la obtención de agua destilada.

Sustancias Químicas.- Los requerimientos de pureza del medicamento usado en una inyección regularmente hacen necesario realizar purificaciones extras a la sustancia química disponible, es decir, se necesita de un grado especial para parenterales. Como regla general, se debe usar el mejor grado de pureza obtenible, ya que es obvio que si unas pocas partes por millón de contaminantes iónicos en el agua pueden causar problemas de estabilidad de la solución, un nivel similar de contaminación en la sustancia química puede, por lo tanto, causar el mismo efecto. Otros factores a considerar en este aspecto incluyen el nivel de contaminación microbiológica y de pirógenos y las características de solubilidad de cada compuesto determinadas por sus características físicas o químicas.

Pirógenos.- Se define así a compuestos que producen reacciones febriles al encontrarse en el cuerpo humano, otros síntomas son escalofríos, dolores en espalda y piernas y malestar en general. Raramente son fatales y son producto del crecimiento de microorganismos. Pueden ser eliminados por calentamiento a altas temperaturas que van desde 180°C durante cuatro horas hasta 650°C durante un minuto, el ciclo usual de autoclaves no lo logra, sin embargo, la forma más eficiente de lograr la eliminación de pirógenos del agua es la destilación, ya que los pirógenos no son volátiles, como se menciona en el capítulo anterior. El componente químico también puede ser una fuente de pirógenos, ya que pudieron ser cristalizados o precipitados de formas acuosas que contenían pirógenos, en estos casos las sustancias deben ser purificadas por recristalización, lavado de precipitados u otros métodos. El proceso de manufactura debe ser realizado con gran limpieza, para asegurar que no hay contaminación externa y a una alta velocidad ya que es

recomendable preparar solamente la cantidad de producto que es posible procesar en un día de trabajo incluyendo su esterilización.

Contenedores.- Son una parte fundamental de la formulación ya que no hay uno que sea totalmente insoluble o libre de reaccionar con la solución, especialmente si la solución es acuosa. Los polímeros plásticos están presenciando un incremento en el uso como empaque de soluciones parenterales de gran volumen, pero existen tres principales posibles problemas para su uso generalizado, que son la permeabilidad de vapores y otras sustancias en ambos sentidos a través de las paredes del contenedor plástico, presencia de componentes del plástico en las soluciones y absorción de moléculas de medicamentos o iones en el material plástico. Las principales ventajas de los polímeros plásticos son que sus paredes no son tan frágiles como las de vidrio, que las bolsas no requieren de intercambio de aire que puede llegar a contaminar la solución ya que simplemente se colapsan y que hay una considerable disminución de peso. Por otro lado la mayoría de los plásticos no son tan transparentes como el cristal e impiden la inspección visual de la solución, la mayoría de los materiales se ablandan o derriten bajo las condiciones de temperatura de una esterilización. Sin embargo hay materiales que resisten todos estos puntos si se les selecciona adecuadamente, lo cual ha hecho que su uso tenga crecimientos bastante fuertes en los últimos años. El vidrio es empleado por lo general como contenedor de parenterales, está compuesto en su mayoría por bióxido de silicio, con algunos otros óxidos, como el de sodio, potasio, calcio, magnesio, aluminio, boro y hierro en cantidades variables, algunos de éstos pueden ser transferidos a la solución, particularmente durante la esterilización térmica, aumentando el nivel de pH de la solución o entrar en reacción con algunos componentes de la

solución, asimismo el vidrio puede ser afectado por algunos componentes químicos, obviamente esto se puede eliminar seleccionando el tipo adecuado de vidrio, para lo cual la USP, *United States Pharmacopela*, ha contribuido a la elección del vidrio al proporcionar una clasificación, la cual se aprecia en la tabla 3.1. Los contenedores de vidrio deben ser lo suficientemente fuertes para aguantar los maltratos por manejo y embarque y las diferencias de presión que se sufren en los procesos de esterilización en autoclaves.

Tipo	Descripción General	Uso en General
I	Vidrio de borosilicato altamente resistente	Soluciones acuosas esterilizadas o no, todos los otros usos
II	Vidrio con tratamiento de cal y sosa cáustica	Soluciones acuosas esterilizadas con pH menor a 7, polvo seco y soluciones aceitosas
III	Vidrio de cal y sosa cáustica	Polvos secos y soluciones aceitosas
NP	Vidrio de cualquier uso de cal y sosa cáustica	No para parenterales, uso para tabletas, soluciones orales, suspensiones, ungentos y líquidos externos

TABLA 3.1.- CLASIFICACION DE LOS TIPOS DE VIDRIO PARA PARENTERALES DE LA USP

Tapones de hule.- Estos son necesarios para permitir la entrada de agujas, tanto de jeringas hipodérmicas como de dosificadores, están compuestos de diversos ingredientes, principalmente látex y polímeros sintéticos, deben tener la suficiente elasticidad para proporcionar un buen cierre con el cuello del contenedor y para volverse a sellar al momento de retirar la aguja y no deben fragmentarse al paso de ésta. Deben estar formulados para ser inertes a la solución y no deben permitir el paso de vapores.

3.1.1.2 Las instalaciones productivas

Aún contando con componentes de la mejor calidad, un producto parenteral puede volverse totalmente inaceptable si el ambiente en el cual es procesado está contaminado o si los procedimientos de fabricación no se siguieron adecuadamente, por lo tanto las instalaciones y los procedimientos deben cumplir con ciertos estándares y mientras dichos estándares se acerquen más a la perfección, el producto será mejor y más seguro.

Disposición del área.- El área productiva normalmente debe estar dividida en cinco áreas separadas: El área de limpieza, el área de preparación, el área aséptica, el área de cuarentena y el área de acabado o empaque.

- El área de limpieza.- Debe estar construida para soportar humedad, vapor y detergentes. El techo, piso y muros deben estar contruidos de materiales impermeables para que puedan ser lavados constantemente y la humedad no quede atrapada. Se debe tener gran control y limpieza para evitar la acumulación de suciedad y el crecimiento de microorganismos. En esta área se preparan los materiales para la operación de llenado, no necesita ser aséptica, pero si es necesario que se mantengan fuertes controles ambientales para no contaminar otras áreas.
- El área de preparación.- Es el área donde se mezclan los componentes, dependiendo de los productos puede o no ser aséptica, los equipos deben de preferencia estar contruidos en acero inoxidable, no debe haber zonas en donde pueda haber acumulación de polvo o suciedad y el ambiente debe estar altamente controlado para evitar la presencia de microorganismos flotando en el aire.

- El área aseptica.- Es donde se llena el producto, requiere de materiales de construcción especiales, diseñados para un máxima seguridad, el techo, muros y piso deben estar sellados para que puedan ser lavados y sanitizados con un desinfectante. Se debe eliminar al máximo cualquier tipo de rendija, unión, pata, lámpara, etc. para evitar cualquier punto de acumulación de suciedad. Los tanques conteniendo el producto se deben mantener fuera del área aseptica y el producto debe ser alimentado por tubería de acero inoxidable. El equipo mecánico que deba estar dentro del área deberá estar cubierto tanto como sea posible por un gabinete de acero inoxidable. las partes mecánicas que tengan contacto con el producto deberán ser desmontables para que puedan ser esterilizadas. El personal que deba entrar al área deberá hacerlo solo por una esclusa, deberán estar vestidos con ropa estéril y el movimiento dentro del cuarto deberá ser el mínimo, también la entrada y salida del área deberá ser restringida durante el proceso de llenado.
- Limpieza del aire.- El aire en estas áreas puede ser la mayor fuente de contaminación, por lo tanto necesita ser limpio y libre de microorganismos. Para lograr esto, el aire exterior pasa primero por un prefiltro que remueve las partículas grandes, posteriormente pasa por un precipitador electrostático, que induce una carga eléctrica en las partículas del aire y posteriormente las remueve por atracción a placas con carga opuesta, para finalmente pasar por el dispositivo más eficiente de limpieza, el filtro HEPA (*high efficiency particulate air*) que tiene una eficiencia de hasta 99.97% en remover partículas de 0.3 μm según la prueba de DOP. El aire ya limpio es introducido al área bajo presión positiva, lo que previene que el aire

de las áreas limpias y del exterior entre por las hendiduras, por una puerta abierta temporalmente o alguna otra apertura.

- **Ambientes de flujo laminar** - El flujo laminar de aire proporciona un barrido completo de cierta área, ya que el cuerpo completo de aire se mueve a una velocidad uniforme en líneas paralelas, originado de los filtros HEPA, que cubren todo un extremo del área, el flujo laminar limpia toda el área, ya que barre con aire limpio todos los contaminantes, puede ser vertical u horizontal según se requiera y puede envolver a un área determinada o a un cuarto entero. Los ambientes de flujo laminar deben estar en sitios u operaciones que requieran la menor contaminación de producto, por lo que las recomendaciones de vestimenta y movimiento dentro de un área aséptica se deben exagerar dentro de este ambiente. En la manufactura de parenterales las áreas asépticas son frecuentemente acondicionadas con un ambiente de flujo laminar vertical que envuelva las zonas críticas como las líneas de llenado. El flujo laminar de filtro HEPA debe cumplir con el estándar de cuarto limpio clase 100, lo cual quiere decir que en el ambiente del cuarto no hay más de 100 partículas de $0.5 \mu\text{m}$ o mayores por pie cúbico de aire. Las áreas limpias deben ser clase 10,000. La velocidad ideal para un flujo laminar es de 90 ± 20 pies por minuto.
- **Radiación Ultravioleta.** - Los rayos de luz ultravioleta tienen una acción antibacterial, por lo que producen una acción desinfectante en las superficies directamente irradiadas, es recomendable que se coloque dicho tipo de lámparas en las áreas asépticas pero no se recomienda para los flujos laminares.

- Pruebas de control ambiental - Hay muchas diferentes, pero la más común es la de la exposición de platos de cultivo de agar nutriente, con este método, se deben planear detalladamente los puntos de exposición y el periodo de tiempo para que las muestras sean equivalentes. Una vez expuestos, los platos se someten a un periodo de incubación y los resultados determinan si el área estaba limpia o no y las posibles deficiencias en el sistema de limpieza de aire, de equipo o de personal. También hay instrumentos que cuentan las partículas del aire de forma inmediata, dichos instrumentos funcionan a base de medir la luz que pasa a través de cierto volumen de aire, pueden ser ajustados para medir partículas de cualquier tamaño, y aunque se dificulta mucho obtener resultados consistentes, su rapidez los vuelve muy útiles en el monitoreo de rutina de un ambiente.

3.1.1.3 Procedimientos de producción

Limpieza de contenedores y equipo.- Ambos necesitan ser limpiados meticulosamente, ya que de lo contrario todas las otras precauciones para prevenir la contaminación serán inútiles, para esto se requiere de lavadoras que deben limpiar a fondo todas las partes de la botella al introducir a éstas un flujo determinado a cierta presión para que se distribuya el agua por todo el interior sin formar ningún tipo de turbulencia y recibiendo a la vez un riego externo para pasar finalmente al enjuague con agua de calidad inyectable, todas las partes metálicas que entren en contacto con las botellas deben estar fabricadas de acero inoxidable o algún otro material que no se corroa y que no contamine las botellas. Las botellas ya lavadas deben ser protegidas de cualquier contaminación, ya que una superficie húmeda recoge más contaminantes que una seca, por lo cual

es recomendable introducirlas al instante a un ambiente de flujo laminar. También se debe lavar el tapón de hule, ya que puede tener todavía restos del lubricante del molde en el cual se fabricó. Para esto se recomienda lavar con un agitado suave en una solución de 0.5% de pirofosfato de sodio, o alguna otra solución similar, posteriormente los tapones deben ser enjuagados varias veces con agua y finalmente con agua de grado inyectable. Generalmente los tapones son esterilizados por autoclave en contenedores colectivos y almacenados hasta el momento de su utilización.

Todo el equipo debe ser desarmable tanto como sea posible para permitir el acceso a las estructuras internas. Las superficies deben ser limpiadas con cepillo usando un detergente altamente efectivo, poniendo particular atención a las juntas, hendiduras, roscas de tornillo y cualquier otro sitio que tenga posibilidades de acumular producto. La exposición a corrientes de vapor limpio ayuda a desalojar residuos acumulados en las paredes de los tanques, grifos y tuberías. Un concepto relativamente nuevo para la limpieza de tanques, tuberías y elementos asociados es el llamado "*cleaning in place*", limpieza en el lugar (CIP), que involucra desde el diseño del equipo, normalmente construido de acero inoxidable con superficies lisas y sin hendiduras en donde la limpieza es complementada por la acción de limpieza de esferas de rocío de alta presión que primero actúan con una solución detergente y posteriormente enjuagan con agua de grado inyectable.

Preparación de producto.- El primer paso de la preparación es el pesado de la materia prima, que se debe hacer de la forma más exacta, para después ser revisado por una segunda persona calificada para ello. Se debe tener cuidado en el orden en que se agregan las diferentes materias

primas, ya que puede llegar a afectar el producto, particularmente aquéllos de gran volumen que requieren de cierto tiempo para lograr la homogeneización de la mezcla, antes de añadir otro ingrediente.

Filtrado.- Después de que el producto ha sido preparado, debe ser filtrado, especialmente si es una solución, el objetivo principal de esto es el de clarificar la solución, a lo cual se le denomina "pulido", este término se aplica cuando se remueven partículas de aproximadamente 2 μm . Un segundo filtrado que remueva partículas de 0.2 μm podrá eliminar los microorganismos y podrá cumplir con la esterilización "fría". Una solución con un alto grado de claridad da la impresión de gran calidad y pureza, condiciones altamente deseables en un parenteral.

Llenado.- Durante el llenado de las botellas se deben llevar a cabo los más estrictos procedimientos de prevención de la contaminación, particularmente si el producto ha sido esterilizado por filtración y no será esterilizado en el contenedor final. Durante el proceso de llenado el producto debe ser transferido de un tanque al contenedor final, esta operación expone al producto al ambiente, equipo y los mismos operarios hasta que dicho contenedor final pueda ser sellado con el tapón, por lo tanto esta operación debe ser llevada a cabo en el área aséptica de llenado donde se provee de la máxima protección debido al flujo laminar.

Sellado.- como ya se dijo, el sellado de los parenterales se debe hacer lo más pronto posible para prevenir la contaminación del producto, las ampollas son selladas al derretir una porción del vidrio del cuello, usualmente se emplean dos formas, el de punta que se hace al fundir una cantidad suficiente de vidrio para formar una cama de vidrio y sellar la apertura o el de jalón que se hace al calentar el cuello de la ampollita por debajo de la punta al hacerla girar enfrente de la

flama, una vez ablandado el vidrio, la punta es tomada firmemente por una pinzas y mientras que la ampollita sigue girando, las pinzas separan la punta del cuerpo, con esto se forma un pequeño capilar el cual se sella por la rotación. Este método es más lento que el de punta, pero es mucho más seguro en el sello. Las botellas son selladas al cerrar la apertura con un tapón de hule, esto se debe de hacer rápidamente ya que la apertura es más grande que la de las ampollitas y el peligro de contaminación es mayor, por lo que se sigue recomendando el flujo laminar entre el llenado y el sellado. El tapón debe encajar en la boca de la botella lo suficientemente ajustado para que su elasticidad le permita ajustarse a las pequeñas irregularidades del borde y del cuello de la botella. Los tapones de hule son mantenidos en su lugar por sellos de aluminio que cubren completamente al tapón y están doblados por debajo del cuello de la botella, por lo que un sello de aluminio intacto es prueba de que el tapón no ha sido intencional o inintencionalmente retirado.

Esterilización.- Se puede definir como la destrucción de los gérmenes nocivos por algún método físico o químico. Mientras que sea posible, el producto parenteral debe ser esterilizado después de haber sido llenado y sellado en su contenedor final, como esto generalmente involucra un proceso térmico, se debe considerar la posibilidad de que las elevadas temperaturas afecten la estabilidad del producto, por lo que algunos productos deben ser esterilizados por algún método no térmico, algunos deben de hacerlo por medio de filtración a través de filtros que retienen a las bacterias, otros requieren un proceso en el que cada componente es esterilizado y el producto se prepara en condiciones asépticas, pero de ser posible la esterilización en el contenedor final es la preferida. Otros métodos de esterilización final para sólidos pueden ser la radiación de iones o la de gas de óxido de etileno, pero no pueden ser utilizadas para líquidos, ya que la radiación afecta al

producto final y el gas no puede penetrar las barreras de vidrio. El método de vapor seco puede ser usado para algunos materiales sólidos que no sean afectados por las altas temperaturas ni por el periodo de tiempo requerido, este método es más efectivo al aplicarse a utensilios de vidrio o metal, después de la esterilización, el equipo estará estéril, seco y libre de pirógenos

El método de esterilización de vapor saturado bajo presión (autoclaveado), es el más común y el más efectivo método de esterilización de líquidos o sustancias que puedan ser alcanzadas o penetradas por el vapor, debido a que las temperaturas en un autoclave son mucho menores que las del proceso de vapor seco, el equipo hecho de materiales como hule o polipropileno pueden ser esterilizados si la temperatura y el tiempo de exposición son cuidadosamente controlados.

La efectividad de cualquier técnica de esterilización debe ser probada antes de su utilización, por lo que se han establecido controles para probar que las condiciones indicadas son efectivas. Como la meta de la esterilización es matar microorganismos, el indicador ideal para probar la efectividad de un proceso será una prueba biológica, las esporas resistentes, pero es esencial que se utilicen otros indicadores, como son termopares, indicadores de cambio de color e indicadores que se derriten, para confirmar la esterilización en el récord de esterilización de un producto.

3.1.1.4 Control de calidad

Cada componente y cada paso del proceso de manufactura de parenterales debe estar sujeta a un intenso escrutinio para asegurar la calidad del producto final. La responsabilidad de esto es muy grande y los atajos en los procedimientos o disminuciones en requerimientos no pueden ser permitidos. Existen ciertas pruebas que de ser pasadas, pueden asegurar la total calidad del

producto, las cuales son: Prueba de esterilidad, prueba de pirógenos, prueba de claridad, prueba de fugas y prueba de seguridad

Prueba de esterilidad.- La prueba consiste en colocar pequeñas porciones de material esterilizado en ambientes diseñados para que cualquier microorganismo presente y viable crezca. Todos los lotes de parenterales en su contenedor final deben ser sometidos a la prueba de esterilidad, la cual tiene ciertas limitaciones acerca de la información que pueda proporcionar, por lo que en realidad no se trata de una prueba definitiva para demostrar la esterilidad de un producto sometido a un proceso de dudosa efectividad, sino que debe de considerarse como una prueba de chequeo de un procedimiento de esterilización previamente validado y que ha dado muestras de efectividad continua.

Prueba de pirógenos.- La presencia de pirógenos en los parenterales es evaluada cualitativamente por la reacción de temperatura en conejos de prueba. Se utilizan estos animales ya que se ha demostrado que su respuesta fisiológica a los pirógenos es muy similar a la de los humanos. También se ha desarrollado una prueba *in vitro* recientemente aceptada, que está ganando adeptos ya que introduce nuevas técnicas automatizadas, aunque es necesario mencionar que todavía no es aceptada en México.

Prueba de claridad.- El objetivo de esta inspección es prevenir la distribución y el uso de parenterales que contengan partículas que puedan ser peligrosas al paciente, las soluciones intravenosas requieren de la más estricta inspección ya que es probable que dichas partículas lleguen a producir una embolia en algún órgano vital del paciente.

Prueba de fugas.- Se realiza principalmente a las ampollas para determinar la efectividad del sellado, ya que de existir algún punto que no se haya sellado, éste puede causar fugas, o lo que es peor, proporcionar un punto de acceso a los microorganismos, existen diferentes procedimientos para llevar a cabo esta prueba.

Prueba de seguridad.- Se requiere esta prueba para asegurar que el producto no posea propiedades tóxicas inesperadas. Consiste en inyectar el producto en animales y observar sus reacciones.

El F_0 .- Como ya se mencionó no hay pruebas que demuestren la total efectividad de un proceso de esterilización, por lo que ha sido necesario desarrollar métodos para validar la efectividad de los procesos de esterilización e idear formas para predecir su confiabilidad

Cuando hay un gran número de microorganismos presentes en una unidad de prueba para esterilizar, es relativamente fácil recuperar esos organismos después de la esterilización, con la suficiente exactitud, para demostrar por una serie de pruebas, el porcentaje en el cual han sido eliminados por dicho proceso de esterilización. Dicha relación entre el porcentaje de muertes y el tiempo proporciona los datos con los que se puede dibujar la curva *Muerte-térmica-Tiempo*, que quiere decir el tiempo que se requiere para eliminar un organismo en particular en ciertas condiciones específicas. Asumiendo que los microorganismos de la misma clase podrán ser eliminados bajo las mismas condiciones, uno puede aplicar la proporción de muertes a un número muy bajo de microorganismos, tan bajo que no pueda ser detectado por los métodos normales. Bajo estas bases uno puede hacer predicciones teóricas de la efectividad de los procesos. Una base esencial para implementar lo anterior es que se debe de contar con los datos de

muerte/tiempo de un microorganismo altamente resistente. Para la esterilización de vapor, se han seleccionado las esporas de *Bacillus stearothermophilus*. Los datos de muerte/tiempo de estas esporas normalmente se encuentran disponibles en lotes comerciales de estos organismos.

Si se mide adecuadamente la temperatura obtenida a lo largo del proceso de esterilización, a intervalos de tiempo adecuados, en cualquier punto de la cámara o de la carga, uno puede obtener, de estos datos, una gráfica con la relación entre la temperatura y el tiempo a lo largo de todo el ciclo de esterilización. Ver gráfica 3.2

La cantidad total de calor aplicado al producto puede ser cuantificada, y de ahí puede ser obtenido un valor F, el cual es una medida cuantitativa del efecto térmico total sobre un objeto esterilizado. El valor F describe los efectos térmicos requeridos para lograr la muerte de los microorganismos, comenzando con cierto número de microorganismos, la proporción en la cual ocurre la muerte de dichos organismos proporciona una relación cuantitativa con el tiempo, expresada como el valor D (el tiempo requerido para reducir una población microbiana en un 90%). El valor Z de un microorganismo es la medición de cómo cambia la resistencia al calor con los cambios de temperatura, Z está definido como el cambio de número de grados de temperatura para cambiar el valor D en un factor de 10. El término F_0 es usado cuando se puede asumir que el reto microbiológico de la prueba tiene un valor Z de 10 °C. El F_0 es el tiempo equivalente acumulado a 121 °C requerido para que el contenedor más frío de la carga sea esterilizado. Para parenterales de gran volumen, este efecto está generalmente extrapolado para un nivel de probabilidad de no más de una pieza contaminada de entre un millón de unidades esterilizadas a 121 °C, con un valor Z de 10 °C. El F_0 se puede definir con la siguiente fórmula:

$$F_0 = \Delta t \Sigma 10^{T-110/Z}$$

Donde Δt = intervalo de tiempo entre F_0 mediciones. T = temperatura del producto al tiempo t . y $Z = 10$ °C. El valor de F_0 es un término aditivo, como lo indica el símbolo Σ de la fórmula, ya que en realidad la temperatura dentro del autoclave no es uniforme, por lo que hay que realizar varias mediciones en lapsos desde 30 segundos hasta un minuto. Para parenterales de gran volumen el valor de F_0 está generalmente dado en 8 minutos.

3.1.1.5 Etiquetado y empaque

Es esencial que el empaque provea al producto de protección contra daño físico por manejo, embarque y almacenamiento, así como que de proteger al producto de la luz en caso de ser necesario.

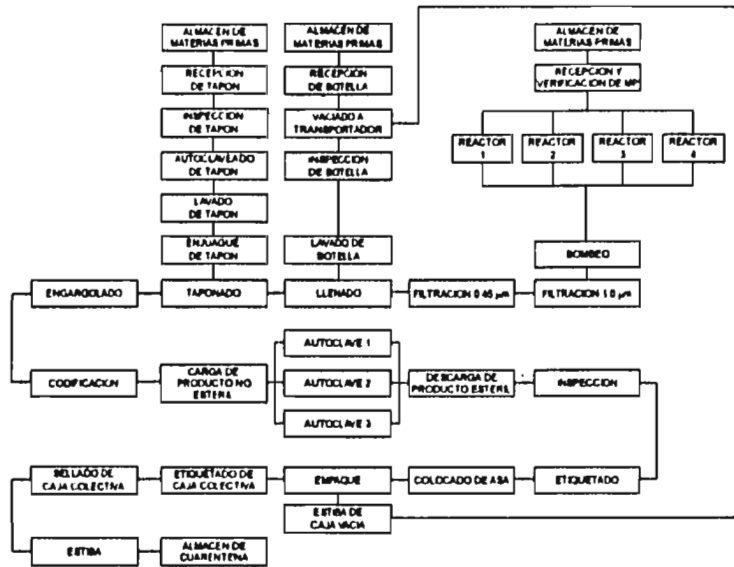
El etiquetado debe de proporcionar al usuario toda la información necesaria para asegurar el uso apropiado y seguro del agente terapéutico.

3.2 Descripción del proceso de fabricación de soluciones intravenosas en la empresa

En los laboratorios se siguen todas y cada una de las especificaciones indicadas anteriormente, pero de una manera muy personalizada, la cual se explica a continuación:

Como se puede apreciar en la gráfica 3.1. se trata de un proceso un poco complicado, por lo que se intentará explicar de la forma más sencilla. - El proceso comienza en el almacén de materias primas, en donde se pesan concienzudamente cada uno de los componentes del producto, dichos componentes, una vez pesados y debidamente identificados son transportados al cuarto de

preparación, en donde son verificados, ahí mismo se van agregando poco a poco al tanque reactor, el cual previamente ha sido llenado con agua destilada, en dicho tanque son agitados para obtener una mezcla homogénea.



GRAFICA 3.1.- DIAGRAMA DE PROCESO DE FABRICACION DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS

De los tanques de preparación, el producto es bombeado para pasar a través de 2 filtros, el primero de 1.0 µm y el segundo de 0.45 µm, para posteriormente pasar a la llenadora, la cual es surtida de botellas.

La botella sigue un proceso especial antes de ser ingresada a la llenadora, dicho proceso comienza en el almacén de materias primas, de donde son transportadas al área de recepción de botella, en dicha área se sacan las botellas de sus cajas y se colocan en el transportador, mientras que a las cajas se les coloca en el área de empaque para recibir producto terminado; Ya en el transportador las botellas son sometidas a una inspección visual, para posteriormente pasar a la lavadora de botellas, de la cual pasan al área de flujo laminar y por último a la llenadora, la cual actúa por vacío.

La botella ya llena pasa a la taponadora, en donde se le coloca el tapón de hule. Dicho tapón inicia su proceso en el almacén de materias primas, de donde son transportados al área de recepción de tapón en donde son inspeccionados y esterilizados por medio de autoclave, para posteriormente lavarlos y enjuagarlos antes de ser colocados a presión en las botellas

Las botellas ya taponadas pasan a la engargoladora en donde se les coloca el sello de aluminio que impide que el tapón sea removido. Después del engargolado salen del área estéril, puesto que el producto ya no está expuesto, y pasan a codificación, de donde son tomadas y colocadas en varios niveles de camas, hasta llenar una canastilla, una vez llenas cuatro canastillas se introducen al autoclave disponible, a esto se le denomina una "carga", ya dentro del autoclave se sigue el proceso de esterilización, el cual se explicará posteriormente con más detalle. Una vez esterilizado el producto se saca la carga del autoclave y se procede a descargar las canastillas, las botellas pasan al área de inspección en donde se verifica que no haya fisuras en el vidrio ni partículas en el producto. Una vez inspeccionadas, las botellas son etiquetadas de acuerdo a sus características y momentos después se les coloca el asa de aluminio que les permite ser colgadas "boca abajo" para

mayor facilidad de flujo del producto. De ahí son empacadas en caja colectiva, las cuales se etiquetan y se sellan, para posteriormente estibarse en tarimas que son mandadas al almacén de cuarentena, en donde se almacenan por cierto tiempo hasta que pasen las pruebas del departamento de Control de Calidad.

3.3 Especificaciones de proceso y puntos de control en el proceso de esterilización

Como ya se mencionó, un punto clave en el proceso de producción de soluciones intravenosas es la esterilización, la cual, en nuestro caso, debe realizarse en autoclaves, que son dispositivos sujetos a altas presiones y temperaturas, las cuales, siendo combinadas y manejadas adecuadamente aseguran la esterilización de los productos sometidos a dicho tratamiento.

El proceso de esterilización en autoclaves se puede dividir en tres pasos, calentamiento, exposición y enfriamiento, la duración de dichos pasos es de 20, 14 y 20 minutos respectivamente, lo cual se puede observar en la gráfica 3.1

El proceso de esterilización obedece a ciertos estándares manejados por la casa matriz en la definición de la fabricación de sus productos, a continuación se enumeran algunas de estas especificaciones:

3.3.1 Especificaciones de temperatura:

• En rampas de calentamiento:

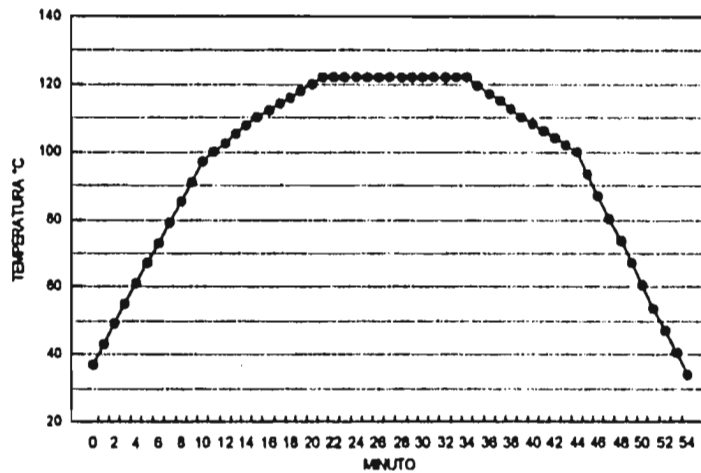
- De 35°C a 100°C con una velocidad de 6.0°C/min \pm 0.5°C
- De 100°C a 110°C con una velocidad de 2.5°C/min \pm 0.5°C
- De 110°C a 122°C con una velocidad de 2.0°C/min \pm 0.5°C

♦ En exposición:

- A $122^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

♦ En rampas de enfriamiento:

- De 122°C a 110°C con una velocidad de $-2.4^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- De 110°C a 100°C con una velocidad de $-2.0^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- De 100°C a 35°C con una velocidad de $-6.6^{\circ}\text{C}/\text{min}$ o mejor



GRAFICA 3.2.- CURVA TIPICA PARA UN PROCESO DE ESTERILIZACION EN AUTOCLAVES

3.3.2 Especificaciones de presión:

- ♦ En exposición:
 - 19.3 psi \pm 0.3 psi
- ♦ En sobrepresión después de exposición:
 - 24.0 psi \pm 1.0 psi durante 5 minutos. Esto es importante en este punto, porque hay riesgos de romper la carga por choque térmico al inicio del enfriamiento.
- ♦ Al finalizar el proceso:
 - Se debe liberar toda la presión antes de abrir el autoclave.

3.3.3 Especificación de F_0 :

- ♦ El F_0 debe acumulado debe ser mayor a 6 minutos para asegurar la muerte de todos los microorganismos y menor a 20 minutos para no alterar los compuestos por exceso de temperatura.

3.3.4 Puntos de control

Cada autoclave cuenta con varios puntos de monitoreo de datos y controladores, los cuales ayudan a controlar la temperatura dentro de las mismas. A continuación se especifican dichos controles y puntos de monitoreo:

Botella de conveniencia: Se le llama así a aquella botella situada en el extremo frontal superior izquierdo del autoclave, por ser un punto de fácil monitoreo. En cada carga hay dos.

Válvulas de Vapor y de Venteo: Son aquellas que regulan la entrada y salida del vapor en cada punto del proceso.

Válvulas de Agua y de Dren: Son aquellas que regulan la entrada y salida de agua en cada punto del proceso.

Niveles de cama de agua: Son aquellos que indican en qué nivel se encuentra la cama de agua dentro del autoclave, dichos niveles son Alto Alarma (AA), Alto (A), Bajo (B) y Bajo Alarma (BA).

Termopar: Son medidores de temperatura, localizados en varios puntos del sistema, tales como: Botellas de conveniencia y salida de venteo. Son los puntos de monitoreo de temperatura para medir el F_0 acumulado durante el proceso.

Bomba de recirculación: Sirven para iniciar y controlar la recirculación de agua fría o caliente en los puntos del proceso que lo requieran.

3.4 El proceso de esterilización

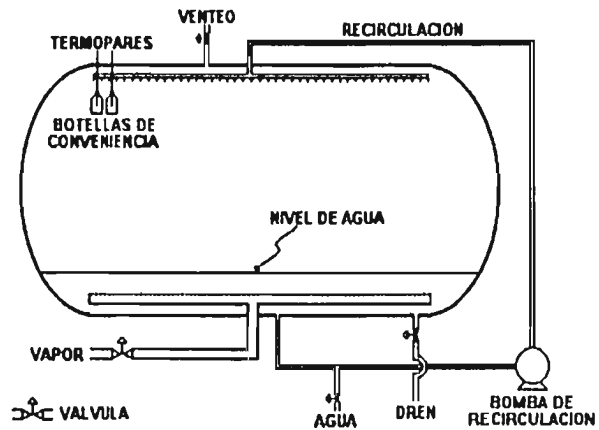
El proceso de esterilización sigue varios pasos:

- 1.- **Condiciones Iniciales:** El agua debe estar en nivel Bajo Alarma, la puerta debe estar cerrada y el sello de cierre presurizado.
- 2.- **Inicio de ciclo:** Se abre la válvula de venteo al 100%, la válvula de dren debe estar cerrada y la válvula de agua abierta al 100% hasta llegar a nivel bajo normal.
- 3.- **Calentamiento rápido:** La válvula de venteo se debe dejar abierta al 100% para desplazar todo el aire y así calentar uniformemente todo el producto. La válvula de agua se cierra

totalmente y la válvula de vapor se abre al 100% hasta llegar a los 100°C. Posteriormente las válvulas de vapor y venteo se controlan automáticamente para seguir las especificaciones de calentamiento hasta llegar a los 122 °C.

4.- Tiempo de exposición: Durante este paso las válvulas de vapor y venteo son controladas automáticamente para mantener la temperatura especificada.

5.- Sobrepresión: En este punto se cierra la válvula de venteo y se inyecta aire a presión para proteger la carga de un choque térmico al inicio del enfriamiento, se mantiene la presión indicada por 5 minutos



GRAFICA 3.3.- PRINCIPALES TUBERIAS Y DISPOSITIVOS DE CONTROL DE UN AUTOCLAVE

6.- Enfriamiento: Al momento en que la presión alcanza los 25 psi, la bomba de recirculación arranca y se abren al 100% las válvulas de dren y de agua, dejando entrar agua a 10 °C

Cada válvula permite el flujo de 50 gpm, mientras que la bomba trabaja a un flujo de 250 gpm. Se mantiene automáticamente el control de las válvulas para cumplir con las especificaciones de enfriamiento.

7.- Fin de ciclo. Se abren las válvulas de dren y de venteo al 100% para vaciar el autoclave y liberar la presión contenida, se abre el autoclave y se procede a sacar la carga.

Es importante mencionar que durante los procesos de calentamiento y exposición la temperatura se toma por medio del termopar de venteo y en el enfriamiento por medio del termopar de botella.

CAPITULO 4
PROPUESTA DEL NUEVO SISTEMA

CAPITULO 4

PROPUESTA DEL NUEVO SISTEMA

Para los sistemas que utilizan agua como medio de enfriamiento, al intercambiar calor, ésta aumenta su temperatura, y este incremento hace variar las características del agua así como de las sales contenidas en ella. Este cambio en las características del agua hace posible el surgimiento de los tres problemas potenciales presentes en un sistema de enfriamiento, los cuales son corrosión, incrustación y ensuciamiento microbiológico.

4.1 Tipos de sistemas de enfriamiento

Los sistemas de enfriamiento se pueden utilizar en servicios cuya temperatura final sea superior a la temperatura ambiente. En estos sistemas la remoción de calor de los equipos o procesos se lleva a cabo por tres tipos diferentes de sistemas de enfriamiento:

4.1.1 Sistemas de enfriamiento de un solo paso

Son aquéllos que utilizan el agua de enfriamiento una sola vez antes de descargarla a la corriente de desecho.

Debido a que los sistemas de enfriamiento de un solo paso, incluso de tamaño pequeño, utilizan volúmenes relativamente grandes de agua, éstos son empleados generalmente sólo donde existe agua disponible a una temperatura baja en grandes cantidades y a bajo costo.

Generalmente la fuente de suministro de agua para los sistemas de enfriamiento de un solo paso es de pozos, ríos y lagos en los cuales el único costo involucrado es el que representa el bombeo.

Por lo general, el único tratamiento externo aplicado a las aguas utilizadas en estos sistemas, tomadas de ríos y lagos es un tamizado para remover objetos grandes que pueden dañar bombas y equipos. Debido a que la evaporación es despreciable en estos sistemas, las características minerales del agua a la entrada y a la salida son prácticamente las mismas.

4.1.2 Sistemas de enfriamiento cerrados

Estos sistemas son producto de la evolución tecnológica en los cuales el agua circula a través de un circuito cerrado y está sujeta a cambios alternados de enfriamiento y calentamiento sin estar en contacto con el aire.

El calor absorbido por el agua en sistemas cerrados, normalmente es eliminado por un intercambiador *agua de sistema cerrado-agua de sistema abierto* de recirculación donde posteriormente el calor es cedido a la atmósfera.

Los sistemas cerrados de recirculación tienen muchas ventajas. Se tiene mejor control de las temperaturas del agua de enfriamiento a través de los equipos productores de calor, y sólo se reponen pequeñas cantidades de agua para reemplazar el agua faltante debido a fugas en los empaques de las bombas o cuando se drena el sistema.

Estos sistemas son menos susceptibles al ensuciamiento microbiológico por depósitos de algas y lama. Además los sistemas cerrados también reducen los problemas de corrosión debido a que el agua recirculada no está saturándose continuamente con oxígeno, como sucede en los sistemas abiertos.

4.1.3 Sistemas de enfriamiento de recirculación abierta

En un sistema de recirculación abierta se incorpora una torre de enfriamiento o un estanque de evaporación para disipar el calor retirado del proceso o del producto. Este tipo de sistemas permite una extensa reutilización del agua y reduce la cantidad de agua de repuesto necesitada. Sin embargo, estos sistemas también intensifican el potencial de los problemas de corrosión, incrustación y ensuciamiento.

Un sistema abierto de recirculación toma el agua del estanque o de la fosa de la torre de enfriamiento y la pasa a través de la unidad de evaporación, donde el agua que se evapora enfría el agua que queda. El sistema de recirculación abierta repite este proceso de reutilización, tomando suficiente agua de repuesto para compensar el agua evaporada, así como la purgada del sistema para controlar el carácter químico del agua de recirculación.

4.2 Equipos de enfriamiento

Los equipos de enfriamiento disponibles en el mercado son muy variados y las posibilidades son muy extensas, en este caso solo nos ocuparemos de dos de los principales equipos de transferencia de energía calorífica, el intercambiador de calor y la torre de enfriamiento.

4.2.1 El intercambiador de calor

Es un dispositivo que se usa para extraer o ceder energía de alguna región del espacio o para cambiar deliberadamente el estado termodinámico de un fluido. Una de las principales aplicaciones de los intercambiadores de calor es el cambio eficiente de energía entre dos fluidos en

movimiento. Se caracterizan por presentar siempre una barrera impermeable entre los dos fluidos, la cual impide el contacto íntimo entre ellos y por lo tanto evita cualquier tipo de contaminación entre el fluido caliente y el fluido frío. Se basan en la transferencia de energía por conducción. Los fluidos pueden fluir en la misma dirección (flujo paralelo) o en direcciones opuestas (contraflujo).

4.2.1.1 Tipos de intercambiadores de calor

Se pueden presentar de muchas formas, de tubos concéntricos o de varios tubos dentro de una coraza, sencillos o en serie.

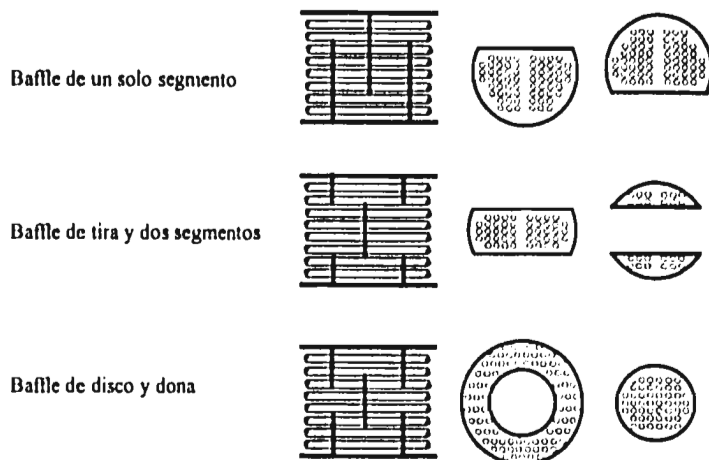
Los intercambiadores de calor pueden ser clasificados por: a) Arreglos de flujo, b) Tipo de construcción, c) Mecanismos de transformación de calor, d) Densidad de la superficie y e) Si los fluidos están en contacto o no.

Los arreglos de flujo pueden ser de un solo paso o de múltiples pasos, en los diseños de un solo paso, ambos fluidos recorren el largo del intercambiador solo una vez, mientras que en los intercambiadores de múltiples pasos, uno o ambos fluidos recorren varias veces la longitud del intercambiador, nótese que mientras que los sistemas de un solo paso pueden ser o de flujo paralelo o de contraflujo, los sistemas de múltiples pasos son una combinación de ambos y también pueden presentar flujo transversal, el cual, si el área de la coraza es larga, producirá un coeficiente de transferencia de calor mucho más eficiente que uno de flujo de tipo axial a lo largo de la coraza.

Dentro de los arreglos de flujo se encuentran las placas de desviación de flujo (baffles), que son placas parciales colocadas dentro de la coraza y a través de las cuales pasan los tubos, dichas placas hacen que el flujo de la coraza zigzaguee de un lado a otro, puede haber de varios tipos, como son: Baffle de un solo segmento, baffle de tira y dos segmentos, baffle de disco y dona y baffle de orificios. Los baffles de un solo segmento están formados por un disco parcial, y están arreglados de tal forma dentro de la coraza que se va alternando la parte cortada en giros de 180° con respecto del anterior. Los baffles de tira y dos segmentos van alternando una tira central con dos segmentos parciales de disco. Los dos tipos anteriores de baffle proporcionan un muy buen soporte al conjunto de tubos internos. El baffle de disco y dona consiste en ir alternando placas de dichas formas, usualmente el disco es mayor que el agujero de la dona, la mayor desventaja de este tipo de baffles es que no proporcionan un buen soporte a los tubos centrales. El baffle de orificio consiste en dejar orificios mayores al diámetro exterior de los tubos, a través de los cuales pasan éstos, mientras que el fluido pasa a través de los orificios anulares, estos baffles son los menos usados debido a su baja eficiencia, que no pueden ser limpiados y a que no proporcionan ningún soporte a los tubos los cuales pueden vibrar fácilmente.

Con respecto a la clasificación por tipo de construcción, se encuentran cuatro grandes tipos:

- Intercambiador tubular:
 - De doble tubo
 - De coraza y tubo
 - De tubo espiral
- Intercambiador de placa
- Superficies extendidas
 - Placa extendida
 - Tubo extendido
- Regeneradores
 - Matriz compuesta
 - Rotativo



GRAFICA 4.1.- TIPOS DE PLACAS DE DESVIACION DE FLUJO (BAFFLES)

El intercambiador de tipo de coraza y tubo es muy popular en aplicaciones industriales, el conjunto de tubos puede ser empacado densamente y la coraza disponer de placas de desviación para crear un flujo transversal sobre los tubos, se pueden utilizar múltiples pasos tanto para los tubos como para la coraza.

4.2.2 La torre de enfriamiento

Se trata de un dispositivo de transferencia de calor por contacto directo entre los dos fluidos a diferencia de los intercambiadores de calor que tienen un barrera impermeable. Por lo general,

cuando uno de los fluidos es un gas y el otro es un líquido, no se necesita una barrera impermeable, ya que puede no haber problema de contaminación mutua entre los fluidos. El contacto directo de los fluidos permite la obtención de coeficientes de transferencia de calor mayores a los usualmente obtenidos en equipos tubulares.

La torre de enfriamiento se utiliza para disipar calor a la atmósfera, por lo general funciona rociando desde la parte superior de la torre el agua caliente, la cual cae por gravedad en sentido contrario a un flujo de aire a temperatura ambiente introducido a la torre por un ventilador. Las corrientes de agua y de aire se ponen en contacto íntimo y una pequeña porción de la corriente de agua se evapora en la corriente de aire. El proceso de evaporación requiere energía y la transferencia de energía enfría el flujo de agua restante. La corriente de agua enfriada regresa entonces a la planta para extraer energía de desecho adicional.

Las torres de enfriamiento tienen la siguiente clasificación:

- Torres de tiro natural: Están diseñadas para aprovechar la diferencia de temperatura entre el aire ambiente y el aire caliente dentro de la torre. Este diseño crea un efecto de chimenea que hace que el aire frío en la parte baja de la torre empuje hacia afuera al aire caliente de la parte superior.
- Torres de tiro mecánico: Usan ventiladores para hacer pasar aire a través de la torre, se subdividen en tipo forzado y tipo inducido.
- Torres de tiro mecánico forzado: El aire se introduce en la parte inferior de la torre, pasa a contracorriente con la cascada de agua y sale por la parte superior.
- Torres de tiro mecánico inducido: El tiro inducido puede ser a contraflujo o de flujo cruzado.

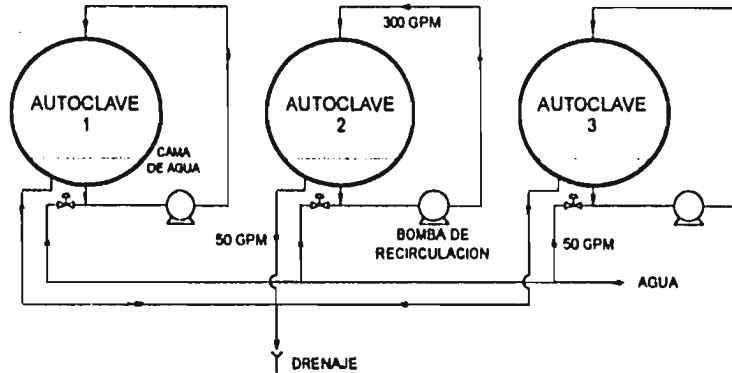
- **Torres de tiro mecánico inducido a contraflujo:** El ventilador se coloca en la parte superior de la torre y las persianas se localizan en la parte inferior dando acceso al aire de tal manera que circula a menor velocidad en la sección de empacado y es descargado por la chimenea a alta velocidad. En estas torres las condiciones de transferencia de calor son mejores debido a que el aire más frío hace contacto con el agua más fría.
- **Torres de tiro mecánico inducido a flujo cruzado:** En estas torres las persianas de acceso de aire se encuentran a todo lo alto de los costados opuestos de la torre, de tal forma que el aire circula de forma perpendicular a la caída de agua, consiguiendo enfriamientos más eficientes en la parte de acceso de aire y menores en la parte más interna.

4.3 Sistema de enfriamiento de autoclaves actual

De acuerdo a la clasificación anterior, al sistema actual de enfriamiento se le puede denominar como un sistema de un solo paso, ya que a cada autoclave se le suministra durante el proceso de enfriamiento un flujo de 50 galones por minuto (gpm) de agua a temperatura ambiente proveniente del tanque hidroneumático, mientras que por otro lado sale a drenaje otro flujo de 50 gpm. Esto hace que el nivel de agua del autoclave se mantenga constante. También existe un flujo de recirculación de 250 gpm a temperatura de autoclave, al cual se le añade el agua proveniente del tanque hidroneumático, formando así un flujo de 300 gpm con una temperatura un poco menor a la del interior del autoclave, dicho flujo será esparcido dentro del autoclave. Con esto se consigue ir bajando la temperatura de la carga en forma gradual, hasta llegar a una temperatura en la que se puede maniobrar la carga sin peligro para los operarios. Estas condiciones se siguen para

acatar las especificaciones del proceso de esterilización y evitar un choque térmico en la carga.

Todo lo anterior se puede observar en la gráfica 4.1.



GRAFICA 4.2.- DIAGRAMA DEL SISTEMA DE ENFRIAMIENTO ACTUAL.

4.4 Restricciones a considerar

Se deben considerar ciertas restricciones al diseñar un nuevo sistema de enfriamiento, se tienen cuatro restricciones principales:

- La primera es que debido a la imperante necesidad de control durante el proceso de esterilización, para lograr obtener el F_0 acumulado necesario, no es posible rediseñar completamente el sistema sino que será necesario adecuar el nuevo sistema de enfriamiento a las bases de funcionamiento actuales, esto quiere decir que las características específicas del proceso de enfriamiento en el interior del autoclave no se

deberán modificar, ya que de hacerlo se incurrirá en discrepancias con la definición del proceso de esterilización autorizado por la Casa Matriz, Secretaria de Salud y la Federal Drugs Administration (FDA).

- Como segunda restricción se debe tener la capacidad de trabajar con los dos sistemas de enfriamiento indistintamente, esto es con el fin de poder hacer las pruebas de validación con el nuevo sistema sin dejar de producir con el antiguo, ya que no se puede vender producto que haya pasado por un proceso no validado.
- Como tercera restricción está la necesidad de realizar el cambio paulatinamente, es decir llevar a cabo el cambio de sistema de enfriamiento en el autoclave N° 1 sin afectar a la N° 2 ni la N° 3 y así consecutivamente.
- Por último, como cuarta restricción se tiene que el monto para llevar a cabo el proyecto deberá ser el mínimo posible.

De todo lo anterior se resume que:

La propuesta del nuevo sistema de enfriamiento deberá ser sólo en la parte externa de las autoclaves, conservando los valores de flujos de entrada y salida de agua a cada autoclave y las temperaturas de dichos flujos. Por lo que no se deberá cambiar la proporción de éstos.

Se deberá manejar un sistema de válvulas para poder hacer el cambio de un sistema a otro sin afectar la producción.

Cada autoclave deberá contar con un sistema de enfriamiento independiente de las otras para poder hacer el cambio paulatinamente y ser operadas en forma indistinta, ya sea por necesidades de producción o de mantenimiento.

4.5 Sistema de enfriamiento de autoclaves propuesto

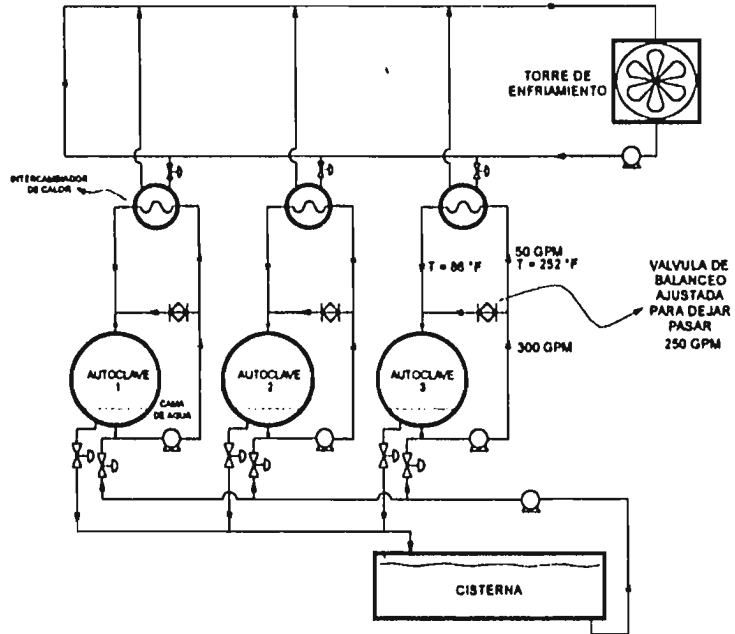
El motivo por el cual se desarrolló esta propuesta es que se necesita el ahorro de agua, energía, dinero, mantenimiento y mano de obra. Aparte de sea el punto de inicio de la empresa hacia un nuevo enfoque en lo referente al aprovechamiento de los recursos naturales.

Todo esto se logra al recircular el agua en lugar de tirarla a drenaje; para recircular el agua se necesita añadir nuevos elementos al sistema, como son tres intercambiadores de calor, una torre de enfriamiento, válvulas de control, válvulas de balanceo y una cisterna. Aparte de rediseñar la red de tuberías.

En este diseño se tomó en cuenta el cumplimiento de todas las restricciones, como se explica a continuación:

- El sistema propuesto no altera en nada los parámetros establecidos para el proceso de enfriamiento. Se propone que el flujo de 50 gpm que actualmente sale a drenaje sea el flujo que se envíe al intercambiador de calor y que en lugar de aportar 50 gpm de agua a temperatura ambiente sea el agua enfriada por el intercambiador de calor la que se retome al autoclave. Será necesario conservar la recirculación de los 250 gpm a temperatura de autoclave para mantener las condiciones internas. Esto quiere decir que del autoclave se deberán extraer 300 gpm, de los cuales 50 se enviarán al intercambiador de calor y 250 se retomarán al autoclave previa mezcla con el flujo proveniente de intercambiador.
- El diseño de la tubería propone que al momento de colocar los intercambiadores de calor se instale en las tuberías válvulas que permitan cancelar el acceso a los intercambiadores,

con lo cual se puede trabajar con uno o con otro sistema de enfriamiento indistintamente hasta la aprobación de la validación.



GRAFICA 4.3.- DIAGRAMA DEL SISTEMA DE ENFRIAMIENTO PROPUESTO

- El sistema propuesto separa el enfriamiento de cada autoclave al hacer recircular el agua de cada una por un intercambiador de calor diferente, por lo que son necesarios tres intercambiadores de calor. En caso contrario, no se necesitan tres torres de enfriamiento

ya que es posible circular el flujo de todos los intercambiadores de calor por una sola torre además de que adquirir tres torres aumentaría muchísimo el costo del proyecto.

- Se proponen intercambiadores de calor horizontales, ya que los verticales presentan la desventaja de necesitar una bomba de mayor potencia para lograr subir el agua a una mayor altura, lo cual influiría considerablemente en el costo total del proyecto.
- Se propone una torre de tiro mecánico inducido de flujo cruzado, ya que de ubicarse en la azotea propuesta se aprovecharía una corriente natural de aire formada entre dos edificios, lo cual disminuye la energía necesaria para enfriar la misma cantidad de agua.

Esta propuesta se puede observar en la gráfica 4.2, en donde se aprecia que el nuevo sistema se puede dividir en tres subsistemas, los cuales son:

- Sistema de recirculación Autoclaves-Cisterna.
- Sistema de recirculación Autoclaves-Intercambiadores de calor.
- Sistema de recirculación Intercambiadores de calor-Torre de enfriamiento.

4.5.1 Sistema de recirculación Autoclaves-Cisterna.

Este sistema sirve para evitar el desperdicio de la cama de agua del autoclave, la cual consta de 500 litros y se tira a drenaje cada vez que se termina el ciclo de esterilización ya que se tiene que abrir el autoclave para sacar la carga. La propuesta consiste en aprovechar una cisterna ya existente y actualmente desocupada y descargar la cama de agua a dicha cisterna, pasando antes por un filtro para eliminar cualquier trozo de vidrio que pudiera existir. Asimismo, se propone que el agua que se utiliza para llenar el autoclave al iniciar el ciclo de esterilización se tome de ésta.

istema. Solamente será necesario dotarla de un nuevo sistema dosificador de cloro y darle mantenimiento de restauración para dejarla operante.

4.5.2 Sistema de recirculación Autoclaves-Intercambiadores de calor.

Esta parte es la más crítica del sistema, ya que es aquella que entra en contacto directo con el producto. El principal problema que se presenta es, como ya se comentó, que se debe conservar la rampa de enfriamiento original, que no se debe alterar la relación de flujos, ni el tiempo de proceso de 20 minutos. Para lograr esto se propone un nuevo arreglo de tuberías, por lo que deja de ser un sistema de un solo paso para convertirse en un sistema de recirculación cerrado. Para dividir los flujos se necesita de una válvula de balanceo que se ajuste para derivar 250/50 gpm. Todo lo anterior se propone de igual forma para cada autoclave.

4.5.3 Sistema de recirculación Intercambiadores de calor-Torre de enfriamiento.

El propósito de este sistema es el de proporcionar agua fría para surtir a los intercambiadores de calor y que éstos puedan llevar a cabo la labor de enfriar el agua que sale hacia las autoclaves, después de lo cual entregan agua caliente al subsistema, la cual se vuelve a enfriar en la torre de enfriamiento. En este subsistema es importante mencionar la necesidad de válvulas de control, ya que la temperatura a la que debe salir el agua del intercambiador de calor debe ser constante, esto se logra variando la cantidad de agua fría proveniente de la torre de enfriamiento que entra al intercambiador de calor, motivo por el cual es necesaria dicha válvula.

Actualmente, todos los ciclos de esterilización están controlados por válvulas de control de tipo neumático, que a su vez están controladas por tres PLC (Programable Logic Control o Control Lógico Programable), uno para cada autoclave, cada PLC viene siendo el cerebro al cual llegan todas las señales provenientes de los diferentes sensores relacionados con el proceso de esterilización y del cual salen todas las señales para realizar las diferentes operaciones del proceso. Con la propuesta del nuevo sistema de enfriamiento será necesario realizar ciertos cambios en la programación de cada PLC para dejarlos operantes, ya que hay adiciones de válvulas y nuevas instrucciones de operación. Es necesario indicar que se deberá contar con dos programas para cada PLC, esto es para poder correr las diferentes actividades de los dos sistemas de enfriamiento, el actual y el propuesto.

CAPITULO 5
FACTIBILIDAD DE LA PROPUESTA

CAPITULO 5

FACTIBILIDAD DE LA PROPUESTA

Este capítulo pretende analizar a fondo el costo-beneficio de la aplicación de los cambios al sistema de enfriamiento mencionados en el capítulo anterior. Para realizar esta evaluación se tomarán en cuenta todos los factores que están involucrados dentro de la propuesta, como son:

- Costo de extracción del agua.
- Costo de descarga del agua.
- Consumos actuales en el enfriamiento
- Ahorros estimados en el consumo de agua.
- Inversión necesaria.

5.1 Consumos actuales en el proceso de enfriamiento

Es necesario especificar el consumo actual del agua en el proceso de enfriamiento, para lo que se tomarán en cuenta las siguientes variables:

Un galón equivale a 3.7853 litros

Flujo de agua durante el enfriamiento: 50 galones por minuto = 189.26 litros por minuto

Tiempo de un ciclo de enfriamiento: 20 minutos

Litros de agua utilizados en un ciclo de enfriamiento: $(189.26 * 20) = 3,785$

Cama de agua del autoclave: 500 litros

Litros de agua por ciclo de producción: $3,785 + 500 = 4,285$

Ciclos de producción en un turno: 18

Litros de agua por turno: $(18 * 4285) = 77,130$

Metros cúbicos de agua por turno: 77.13

Días trabajados al año: 253

Días trabajados a un turno: 50% = 127 turnos

Días trabajados a doble turno: 50% = 252 turnos

Turnos trabajados al año: $(127 + 252) = 379$

Metros cúbicos de agua al año: $(77.13 * 379) = 29,232$

5.2 Costos del agua

Como ya se mencionó en el capítulo dos el costo de extracción en la actualidad es de \$ 6.00 por metro cúbico, mientras que el costo de descargar el agua a drenaje es de \$ 8.00 por metro cúbico.

De todo lo anterior obtenemos lo siguiente:

Costo de extracción por año: $(29,232 * 6) = \$ 175,392$

Costo de descarga por año: $(29,232 * 8) = \$ 233,856$

Costo total al año: $(175,392 + 233,856) = \$ 409,248$

5.3 Costo de pruebas de validación

La definición de validación es: *"Proporcionar evidencia documentada de que un sistema realmente hará aquello para lo que fue diseñado"*

Para realizar esto se necesitan hacer 14 diferentes pruebas por cada una de las tres autoclaves, lo que nos da un total de 42 pruebas para todo el sistema. Lo anterior implica que se dejan de producir 14 lotes, y si tomamos en cuenta que el valor promedio de un lote es de \$ 7,000, tenemos que el costo de la validación por paro de producción será de \$ 98,000.

5.4 Inversión necesaria

De acuerdo a las necesidades del proyecto y en base a cotizaciones o estimados de costo, se puede resumir que la inversión requerida para desarrollar este proyecto es como sigue:

CONCEPTO	MONTO
Intercambiadores de calor	400,000
Torre de enfriamiento	180,000
Válvulas de control y sensores	90,000
Bases para equipos	45,000
Bombas centrífugas	40,000
Desarrollo de software	30,000
Tuberías	25,000
Aislamiento	15,000
Arreglo de la cisterna	10,000
Controladores de pH y dosificadores	5,000
SUBTOTAL	840,000
Costo de pruebas de validación	98,000
TOTAL	938,000

5.5 Flujo de efectivo

Si suponemos que habrá una inflación anual del 10% podemos deducir la siguiente tabla de flujos de efectivo debido a la implantación de la propuesta:

AÑO	FLUJO DE EFECTIVO
0	(938,000)
1	409,248
2	450,173
3	495,190
4	544,709
5	599,180

5.6 Cálculo del Valor Presente Neto

Para saber si un proyecto es viable o no, se necesita saber si es un buen negocio, para esto se puede utilizar el método del Valor Presente Neto (VPN), que significa el valor del dinero, ganado o gastado a través del tiempo, en el presente. Para calcular el VPN de un proyecto de inversión se necesita conocer el valor de la Tasa de Recuperación Mínima Atractiva (TREMA), para los inversionistas, que en este caso se fijó en 20%. Se sabe que si el valor final del VPN descontado a TREMA es positivo se puede afirmar que el proyecto es viable.

La fórmula del VPN es:

$$VPN = S_0 + \sum \frac{S_t}{(1+i)^t} \quad (\text{Desde } t = 1 \text{ hasta } n)$$

- Donde:
- S_0 = Inversión inicial
 - S_t = Flujo de efectivo neto del periodo t
 - n = Número de periodos de vida del proyecto
 - i = Tasa de Recuperación Mínima Atractiva (TREMA)

De donde se tiene que:

$$VPN = -938,000 + \frac{409,248}{(1.2)} + \frac{450,173}{(1.2)^2} + \frac{495,190}{(1.2)^3} + \frac{544,709}{(1.2)^4} + \frac{599,180}{(1.2)^5}$$

$$VPN = \$505,713$$

Como se puede observar, el valor del VPN es positivo, por lo tanto se puede afirmar que se trata de un proyecto rentable.

5.7 Cálculo de la Tasa Interna de Rendimiento

Otro método para valuar la factibilidad financiera de un proyecto es el de la Tasa Interna de Rendimiento (TIR) que consiste en encontrar un valor de tasa de interés i , que cumpla con la ecuación de $VPN = 0$, y en donde se puede afirmar que el proyecto es rentable si el valor de la TIR es mayor que la TREMA, para encontrar dicho valor tenemos la siguiente ecuación:

$$VPN = S_0 + \sum \frac{S_t}{(1+i)^t} \quad (\text{Desde } t = 1 \text{ hasta } n) = 0$$

$$VPN = -938,000 + \frac{409,248}{(1+i)} + \frac{450,173}{(1+i)^2} + \frac{495,190}{(1+i)^3} + \frac{544,709}{(1+i)^4} + \frac{599,180}{(1+i)^5} = 0$$

De donde se obtiene que:

$$i = TIR = 41,04\%$$

En este caso se puede observar que la TIR es mucho mayor que la TREMA, de hecho es más del doble, por lo que se puede afirmar que el proyecto es sumamente rentable.

5.8 Análisis de sensibilidad

Para realizar dicho análisis, se modificarán las tres principales variables del análisis financiero, que son la inflación, la producción y la TREMA. Cabe mencionar que se debe hacer el análisis de sensibilidad modificando solamente una variable a la vez.

5.8.1 Variación de la inflación

Como se puede apreciar, el valor de la inflación anual estimada es en realidad optimista, por lo que será prudente analizar el proyecto variando la inflación a 20% anual. Realizando dicho cambio se tiene que:

$$VPN = \$767,200$$

$$TIR = 46.89\%$$

Este aumento en el VPN y en la TIR se debe a que la inflación aumenta el costo total del agua, por lo tanto aumenta el ahorro total anual. Veamos que sucede en caso contrario al evaluar el proyecto sin inflación alguna:

$$VPN = \$285,902$$

$$TIR = 33.23\%$$

En este caso se puede apreciar que el valor de la TIR y del VPN disminuyeron, pero todavía sigue siendo un proyecto atractivo, ya que la TIR sigue siendo mayor que la TREMA y por lo tanto el VPN positivo. Es necesario mencionar que este es el panorama más pesimista para el proyecto, ya que en este caso el precio del agua se mantiene constante.

5.8.2 Variación de la producción

Tómese ahora como variable de cambio la cantidad de producción anual, para esto evalúe que a lo largo de todo el año se trabaja solamente un turno al día, lo cual arroja un ahorro de \$273,182 pesos al año. Realizando dicha modificación, tenemos que:

$$VPN = \$25,710$$

$$TIR = 21.16\%$$

De donde se puede afirmar que el proyecto sigue siendo viable.

5.7.3 Variación de la TREMA

Si se realiza el análisis de factibilidad con una TREMA de 30% se tiene que:

$$VPN = \$220,669$$

$$TIR = 41.04\%$$

Se puede observar que la TIR no cambia, puesto que no se ha variado la ecuación a satisfacer, y aún sigue siendo mayor que la TREMA, el VPN ha disminuido, pero sigue siendo positivo. De lo anterior se puede deducir que el proyecto sigue siendo viable.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Por lo expuesto en este trabajo se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- Se trata de un proyecto sumamente rentable y confiable
- El beneficio económico es aún mayor a lo presentado, dado que la justificación financiera se basó en un lapso de 5 años y la vida útil de los equipos puede ser mayor a los 15 años
- Se prevee que a corto o mediano plazo el costo del agua para la industria aumente considerablemente .
- El proyecto no presenta posibilidades de rechazo al cambio por obreros o administrativos, ya que no afecta a la producción en ningún punto.
- Se deja de consumir agua de forma indiscriminada.
- Se deja de descargar a drenaje agua limpia.
- Se dejan de extraer del subsuelo 29,232 metros cúbicos anuales, correspondientes al consumo anual de 80 familias.
- Se ayuda a disminuir el hundimiento de la Ciudad de México.
- México es un país que apenas está aprendiendo la necesidad del reuso de los recursos naturales, y el agua es el principal recurso para la vida.
- Este ejemplo puede ser tomado como base para proyectos futuros de mayor envergadura.

En resumen, se concluye que la implementación de los cambios al sistema de enfriamiento sería ampliamente recomendable.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1.- COMISION NACIONAL DEL AGUA
Sistema Cutzamala: Agua potable para millones de mexicanos
Editorial Idesa
México D.F. 1994

- 2.- BETZ LABORATORIES INC.
Betz handbook of industrial water conditioning
Novena edición
U.S.A. 1991

- 3.- REMINGTON, Joseph P.
Remington's Pharmaceutical Sciences
Decimo séptima edición
Editorial Mack Publishing Company
Easton, Pennsylvania, U.S.A. 1985

- 4.- LACHMAN, Leon, et al.
The Theory and Practice of Industrial Pharmacy
Tercera edición
Editorial Lea & Febiger
Philadelphia, U.S.A. 1986

- 5.- KERN, Donald Q.
Process Heat Transfer
International Student Edition
Editorial McGraw Hill
U.S.A. 1950

- 6.- WARK, Kenneth
Termodinámica
Cuarta edición
Editorial McGraw Hill
México 1990

79 ESTÁ TESTIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

7.- COSS BU, Raúl
Análisis y evaluación de proyectos de inversión
Segunda edición
Editorial Limusa
México 1991

8.- WHITE, Frank M.
Heat and Mass Transfer
University of Rhode Island
Editorial Addison Wesley
U.S.A 1991