



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO
INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)**

Ana Paola Méndez de León

Asesorado por el Ing. Jorge Mario Estrada Asturias

Guatemala, noviembre de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO
INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA
FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ANA PAOLA MÉNDEZ DE LEÓN

ASESORADO POR EL ING. JORGE MARIO ESTRADA ASTURIAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Dr. Adolfo Narciso Gramajo Antonio
EXAMINADOR	Ing. Renato Giovanni Ponciano Sandoval
EXAMINADOR	Ing. Mario José Mérida Meré
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 20 de noviembre de 2013.


Ana Paola Méndez de León



Guatemala, 17 de septiembre de 2015

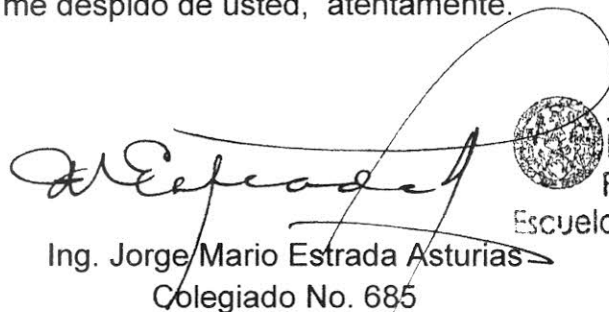
Ingeniero
Víctor Manuel Monzón
Director Escuela de Ingeniería Química
USAC

Estimado Ing. Victor Monzón:

De manera atenta me dirijo a usted, deseándole éxitos en sus labores cotidianas.

El motivo de la presente es para hacer de su conocimiento que la estudiante Ana Paola Méndez de León, con carné 200819359 desarrolló el trabajo de graduación titulado "EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)", personalmente le he orientado en el desarrollo del informe final y por esta razón extiendo la presente, para manifestarle que estoy de acuerdo con el referido trabajo, aprobando el mismo.

Sin otro particular me despido de usted, atentamente.



Jorge Mario Estrada Asturias
Ingeniero Químico Col. 685
Profesor Titular
Escuela de Ing. Química USAC

Ing. Jorge Mario Estrada Asturias
Colegiado No. 685



Guatemala, 22 de octubre de 2015.
Ref. EIQ.TG-IF.072.2015.

Ingeniero
Víctor Manuel Monzón Valdez
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería

Estimado Ingeniero Monzón:

Como consta en el registro de evaluación del informe final EIQ-PRO-REG-007 correlativo **179-2013** le informo que reunidos los Miembros de la Terna nombrada por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del:

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Solicitado por la estudiante universitaria: **Ana Paola Méndez de León**.
Identificada con número de carné: **2008-19359**.
Previo a optar al título de **INGENIERA QUÍMICA**.

Siguiendo los procedimientos de revisión interna de la Escuela de Ingeniería Química, los Miembros de la Terna han procedido a **APROBARLO** con el siguiente título:

EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)

El Trabajo de Graduación ha sido asesorado por el Ingeniero Químico: **Jorge Mario Estrada Asturias**.

Habiendo encontrado el referido informe final del trabajo de graduación **SATISFACTORIO**, se autoriza al estudiante, proceder con los trámites requeridos de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Inga. Dinna Lissette Estrada Morena
COORDINADORA DE TERNA
Tribunal de Revisión
Trabajo de Graduación



C.c.: archivo





Ref.EIQ.TG.158.2015

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe del Trabajo de Graduación de la estudiante, **ANA PAOLA MÉNDEZ DE LEÓN** titulado: "**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)**". Procede a la autorización del mismo, ya que reúne el rigor, la secuencia, la pertinencia y la coherencia metodológica requerida.

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
Director
Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, noviembre 2015

Cc: Archivo
VMMV/ale

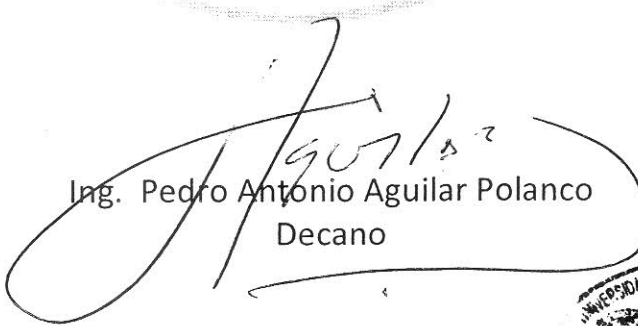




DTG. 597.2015

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **EVALUACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE AGUA DE GRADO INDUSTRIAL PARA USO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CONFORME A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 36)**, presentado por la estudiante universitaria: **Ana Paola Méndez de León**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, noviembre de 2015



/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por ser una fuente inagotable de sabiduría, amor y perseverancia.
- Mis padres** Guillermo Ramón Méndez Barrios y Thelma de León Maldonado de Méndez, por ser mi ejemplo a seguir, por todo el apoyo incondicional, amor y cariño que me han brindado.
- Mis hermanos** Claudia Maricela, Luis Guillermo y Pedro Pablo Méndez de León, por su apoyo incondicional, esperando ser un ejemplo a seguir para ellos.
- Mis abuelas** Ana Paulina Maldonado de de León y Candida del Rosario Barrios de Méndez, por ser mi ejemplo a seguir de mujeres luchadoras.
- Mis tíos** Clelia Isabel de León y Vinicio Méndez, por la amistad y amor que me han brindado.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por brindarme la oportunidad de ser mi casa de estudios.
Facultad de Ingeniería	Por brindarme el espacio apropiado para formarme como profesional y crecer como persona.
Mi asesor	Ing. Jorge Mario Estrada Asturias, por compartir sus conocimientos y el apoyo brindado.
Mis amigos	Sindy Rossi, José Carlos De León, Lervy Monzón, Karen Natareno, Karen Arreaza, Jorge Gálvez, Mynor Borrayos, Luis Tejeda, Santiago Méndez, Amadeo García y José Palacios, por el apoyo y todos los momentos compartidos.
Mi novio	Jacobo Ariel García Avila, por todo su amor y apoyo que me ha brindado.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XI
OBJETIVOS.....	XIII
Hipótesis.....	XIV
INTRODUCCIÓN	XV
1. ANTECEDENTES	1
2. MARCO TEÓRICO.....	3
2.1. Agua	3
2.1.1. Agua potable.....	3
2.1.2. Agua purificada.....	4
2.2. Principales parámetros para la caracterización del agua purificada.....	4
2.2.1. Filtración previa	4
2.2.2. Carbón activado.....	5
2.2.3. Desionización	5
2.2.4. Luz ultravioleta.....	5
2.3. Equipos utilizados para el proceso de producción de agua.....	6
2.3.1. Filtro zeolitas.....	6
2.3.2. Filtro carbón activado	6
2.3.3. Resina de intercambio iónico.....	7
2.3.4. Conductímetro	7

2.3.5.	Lámpara UV	8
3.	DISEÑO METODOLÓGICO.....	9
3.1.	Variables de control.....	9
3.2.	Delimitación del campo de estudio.....	10
3.3.	Recursos humanos disponibles	10
3.4.	Recursos materiales disponibles.....	10
3.4.1.	Materia prima	10
3.4.2.	Material y equipos	11
3.4.3.	Cristalería	11
3.4.4.	Reactivos.....	12
3.5.	Técnica cualitativa y cuantitativa.....	12
3.5.1.	Técnica cualitativa.....	12
3.5.2.	Técnica cuantitativa.....	13
3.6.	Recolección y ordenamiento de la información.....	14
3.7.	Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información.....	16
3.7.1.	Agua purificada	16
3.7.2.	Agua potable	17
3.8.	Análisis estadístico.....	18
3.8.1.	Promedio.....	18
3.8.2.	Desviación estándar.....	19
3.8.3.	t- Student.....	19
4.	RESULTADOS.....	21
4.1.	Agua purificada	21
4.2.	Agua potable	27
4.3.	Análisis estadístico.....	34
4.3.1.	Agua purificada	34

4.3.2.	Agua potable.....	35
5.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	37
	CONCLUSIONES	41
	RECOMENDACIONES.....	43
	BIBLIOGRAFÍA.....	45
	APÉNDICES	47
	ANEXOS	57

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Diagrama de procedimiento del trabajo de investigación	14
2.	Diagrama de clasificación del agua y sus respectivas pruebas cuantitativas y cualitativas.....	15
3.	pH (punto núm.1)	21
4.	pH (punto núm. 2)	22
5.	pH (punto núm. 3)	22
6.	Conductividad (punto núm. 1)	23
7.	Conductividad (punto núm. 2)	23
8.	Conductividad (punto núm. 3)	24
9.	Sólidos totales (punto núm. 1).....	24
10.	Sólidos totales (punto núm. 2).....	25
11.	Sólidos totales (punto núm. 3).....	25
12.	Carbono orgánico total (punto núm. 1).....	26
13.	Carbono orgánico total (punto núm. 2).....	26
14.	Carbono orgánico total (punto núm. 3).....	27
15.	pH (punto núm. 1)	28
16.	pH (punto núm. 2)	28
17.	pH (punto núm. 3)	29
18.	Dureza (punto núm. 1)	29
19.	Dureza (punto núm. 2)	30
20.	Dureza (punto núm. 3)	30
21.	Sólidos totales (punto núm.1).....	31
22.	Sólidos totales (punto núm. 2).....	31

23.	Sólidos totales (punto núm. 3)	32
24.	Cloruros (punto núm. 1)	32
25.	Cloruros (punto núm. 2)	33
26.	Cloruros (punto núm. 3)	33

TABLAS

I.	Variables de control.	9
II.	Recolección de muestras diarias	16
III.	Datos calculados pruebas organolépticas agua purificada	16
IV.	Datos calculados pruebas cuantitativas	17
V.	Recolección de muestras diarias	17
VI.	Datos calculados pruebas organolépticas agua potable	17
VII.	Datos calculados pruebas cuantitativas	18
VIII.	Pruebas organolépticas 1 a	21
IX.	Pruebas organolépticas 2 b	27
X.	Sólidos totales.....	34
XI.	Conductividad	34
XII.	pH.....	35
XIII.	Carbono orgánico total.....	35
XIV.	Dureza.....	35
XV.	Sólidos totales.....	36
XVI.	Cloruros	36
XVII.	pH.....	36

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grados Celsius
grs	Gramos
µm	Micrómetro
µS/cm	Microsiemes por centímetro
mg/L	Miligramos por litro
ml	Mililitros
min	Minutos
nm	Nanómetro
ppm	Partes por millón

GLOSARIO

Absorción	Operación unitaria que consiste en la separación de uno o más componentes de una mezcla gaseosa con la ayuda de un solvente líquido con el cual forma una solución.
BPM	Buenas prácticas de manufactura.
NTU	Nephelometric turbidity unit, unidad de medición para la turbidez.
USP	U.S. Pharmacopeial Convention, Farmacopea de los Estados Unidos de América.
UV	Ultravioleta, espacio del espectro electromagnético, no visible para el ojo humano, cuya longitud de onda está comprendida aproximadamente entre los 400 y los 15 nm.
UVC	Ultravioleta C (onda corta), cuya longitud de onda está comprendida entre 280 y 100 nm.

Zeolitas

Minerales aluminosilicatos microporosos que destacan por su capacidad de hidratarse y deshidratarse reversiblemente. La zeolita natural ocurre en rocas sedimentarias, volcánicas y metamórficas.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se realizó con base al plan de trabajo para la evaluación del proceso de producción de agua de grado industrial, para uso en una industria farmacéutica conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36. Se determinaron tres diferentes puntos de muestreo para realizar las pruebas conforme a la farmacopea, para así aprobar la evaluación del sistema de producción de agua grado industrial.

El trabajo se realizó en una industria farmacéutica, la cual cuenta con un área de agua desionizada donde surge el proceso.

Se estableció la metodología a utilizar experimentalmente, como la metodología de cálculo, y el análisis estadístico. Esta consistió en dos técnicas: cualitativa y cuantitativa, para aprobar la evaluación del proceso de producción de agua, que actualmente es utilizada como materia prima en la elaboración de productos farmacéuticos.

Se hizo un análisis estadístico, utilizando el programa de Microsoft Excel para procesar la información, este programa proporciona exactitud en el cálculo de datos como: el cálculo de media, desviación estándar, y *t*-Student.

Se aprobó la evaluación del proceso de producción de agua de grado industrial para uso en una industria farmacéutica conforme a la USP 36, ya que todas las pruebas cumplen con los parámetros establecidos por dicha norma.

OBJETIVOS

General

Evaluar el desempeño de producción de agua, para su distribución en una industria farmacéutica, utilizada en la elaboración de productos farmacéuticos.

Específicos

1. Determinar los diferentes puntos de muestreos para la recolección del agua a analizarse.
2. Realizar los análisis necesarios a las muestras de agua recolectadas, según lo establecido en la USP.
3. Determinar si la industria cumple con los parámetros establecidos por la USP para la producción de agua purificada.
4. Aprobar la calificación de las operaciones unitarias utilizadas para la producción de agua de grado industrial.

Hipótesis

Hipótesis científica:

Es posible utilizar el agua purificada proveniente de los equipos manejados para el proceso de producción de agua de grado industrial, para la elaboración de productos farmacéuticos.

Hipótesis estadística:

Para el presente trabajo de investigación no aplica la hipótesis estadística, debido a que no se realizará la comparación entre dos muestras, la establecida y la muestra de referencia.

INTRODUCCIÓN

Se trabajó con dos tipos de agua: purificada y potable, las cuales sirven para la elaboración de los diferentes productos farmacéuticos que distribuye la industria farmacéutica.

Actualmente, la farmacéutica cuenta con un área de desionización, conformada por filtro de zeolitas, filtro de carbón activado, filtro de intercambio iónico, conductímetros y lámparas UV. Estos equipos realizarán diferentes operaciones unitarias para llevar a cabo el proceso de producción de agua.

Dicha producción de agua de grado industrial está conectada a diferentes tuberías que suministran agua purificada y potable, en el área de producción, para ser distribuida y llevarla a los diferentes puntos en donde es utilizada para la elaboración de productos fármacos de calidad.

Para evaluar el proceso de producción de agua de grado industrial para el uso en una industria farmacéutica, fue necesario aprobar la calificación de los equipos que se utilizan para la producción de la misma, se verificó que todos los equipos estuvieran instalados y funcionarían correctamente, asimismo se realizaron pruebas en donde los resultados del análisis cumplen con los parámetros establecidos por la Norma USP 36 y de esta forma se verificó que el desempeño del sistema de agua es el adecuado y se pueda distribuir satisfactoriamente.

La industria farmacéutica, con base a la realización de las pruebas establecidas, demuestra que cumple con las normas de buenas prácticas de manufactura BPM y la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36.

1. ANTECEDENTES

En el 2010, Meza Cortes M. realizó el trabajo titulado *Calificación de equipos de fabricación de fármacos sólidos de una industria farmacéutica*, concluyendo que se calificaron todos los equipos que se utilizan para la elaboración de productos sólidos, en una industria farmacéutica.

En el 2011, Ríos Rodríguez J. realizó el trabajo titulado *Caracterización de las aguas residuales de una industria farmacéutica y propuesta de un proceso para la reducción y el control de los contaminantes presentes*, concluyendo que todos los puntos de muestreos se encuentran ubicados en las instalaciones de la empresa y se ajustan a las condiciones de mezclado, y la mayor descarga del efluente es proveniente de la lavandería y tratamiento de aguas debido a la cantidad de agua que se requiere para la regeneración de las torres de intercambio iónico. Los efluentes presentan comportamientos constantes en los parámetros de caudal, pH y temperatura.

En el 2009, Girón Mencos J. *Diagnóstico del análisis de ozonización en el proceso de purificación de agua basado en la Norma Coguanor NTG ISO/IEC 17025 aplicado a un laboratorio de agua pura embotellada*, concluyendo que las auditorías internas de la empresa se enfocan en la calidad de los productos, servicios y complementos necesarios, según los requisitos del mercado del cliente. Los puntos críticos identificados fueron: control de documentos, subcontratación de ensayos y calibraciones, y acciones preventivas.

En el 2008, Ávila Mendizábal L. *Validación de la calificación de desempeño de un sistema de tratamiento de agua, para una planta elaboradora de desinfectantes y detergentes líquidos*, concluyendo que no existe diferencia significativa en los resultados fisicoquímicos entre las dos diferentes estaciones, seca y lluviosa.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Agua

Es una sustancia cuya molécula está formada por dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno (H₂O). Es esencial para la supervivencia de todas las normas conocidas de vida.

El agua en la industria absorbe una media del 20 % del consumo mundial, empleándose en tareas de refrigeración, transporte y como disolvente de una gran variedad de sustancias químicas. El consumo doméstico absorbe el 10 % restante; y se estima que, aproximadamente el 70 % del agua dulce es usada para agricultura.

2.1.1. Agua potable

Es aquella que por sus características de calidad, es adecuada para el consumo humano, se puede utilizar en las primeras etapas de limpieza de los equipos de fabricación farmacéutica y de componentes en contacto con los productos.

El agua potable indica fuente o agua de alimentación para la producción de aguas de uso farmacéutico. El empleo de especificaciones de agua potable establece un conjunto razonable de máximos niveles permitidos de contaminantes químicos y microbiológicos con los que se enfrentará un sistema de purificación de agua.

2.1.2. Agua purificada

Es la obtenida por un proceso adecuado. Se prepara a partir de agua que cumple con la regulación de la Norma Coguanor NTG 29001. Esta no contiene sustancias agregadas.

Se usa como un excipiente en la producción de preparaciones oficiales, en aplicaciones farmacéuticas, tales como: limpieza de ciertos equipos y en la preparación de algunos productos químicos farmacéuticos (materias primas). El agua purificada debe cumplir los requerimientos de pureza tanto inorgánica como orgánica y debe estar protegida de la proliferación bacteriana.

Se prepara utilizando agua potable como agua de alimentación y se le purifica usando operaciones unitarias que incluyen desionización, intercambio iónico, filtración u otros procedimientos adecuados.

2.2. Principales parámetros para la caracterización del agua purificada

A continuación se detallan los principales parámetros para la caracterización del agua purificada.

2.2.1. Filtración previa

Denominada también filtración inicial, gruesa o de profundidad. Su principal función es eliminar contaminantes sólidos de hasta un tamaño de 7 a 10 μm , provenientes del suministro de agua que ingresa al sistema y proteger de las partículas de los componentes del mismo. Usa principalmente efectos de tamizado para la captura de partículas y un medio de filtración de profundidad que tiene una gran capacidad de carga sucia.

2.2.2. Carbón activado

Carbón activado granulado absorbe el material orgánico de bajo peso molecular y aditivos oxidantes como los compuestos que contengan cloro y cloramina, eliminándolos del agua. La principal función operativa incluye la propensión de este material a desarrollar crecimiento bacteriano, la posibilidad de formación de canales, la capacidad de adsorción orgánica, las velocidades de flujo de agua y tiempo de contacto adecuados, así como la incapacidad de regeneración.

2.2.3. Desionización

Son métodos eficaces para mejorar los atributos de calidad química del agua mediante la eliminación de cationes y aniones. Los sistemas tienen resinas cargadas que requieren una regeneración periódica con un ácido y una base. Usualmente, las resinas catiónicas se regeneran empleando ácido clorhídrico o ácido sulfúrico, que reemplazan los iones positivos capturados con iones de hidrógeno. Las resinas aniónicas se regeneran con hidróxido de sodio o de potasio, que reemplazan los iones negativos capturados con iones hidróxido.

2.2.4. Luz ultravioleta

El uso de lámparas UV a presión reducida que emiten una longitud de onda de 254 nm, para el control microbiano, se trata en higienización, pero también está surgiendo la aplicación de la luz UV en la purificación química. Esta longitud de onda, también es útil para la destrucción del ozono.

2.3. Equipos utilizados para el proceso de producción de agua

Es necesario conocer el funcionamiento de los equipos utilizados para la producción de agua.

2.3.1. Filtro zeolitas

Zeolitas, está compuesto por un relleno mineral de aluminosilicatos de superficie irregular y gran porosidad que provee un excelente rendimiento en la filtración de sólidos suspendidos.

También permite un filtrado más profundo que los métodos de filtración convencionales, reteniendo partículas en un rango de 3 a 5 micrones. Como resultado del paso por el filtro de zeolitas, el agua producto alcanza un valor de turbidez de menos de 0,1 NTU.

2.3.2. Filtro carbón activado

El carbón activado posee la virtud de adherir o retener en su superficie uno o más componentes (átomos, moléculas, iones) del líquido que está en contacto con él. Este fenómeno se denomina poder adsorbente. La adsorción es la responsable de purificar, desodorizar y decolorar el agua, líquidos o gases que entren en contacto con el elemento adsorbente.

Es un proceso altamente eficiente para remover cloro y materia orgánica, causante de desagradables olores, colores o sabores del agua. Trabaja mediante un proceso de absorción, filtración mecánica y como catalizador sobre su superficie.

Los filtros de carbón activado pueden ser fabricados para la remoción de los siguientes contaminantes:

- Compuestos inorgánicos
- Cloro
- Algunos metales (cromo, mercurio, plomo)
- Compuestos orgánicos
- Causantes del color
- Causantes del mal sabor

2.3.3. Resina de intercambio iónico

Consiste en un tanque contenido de resina de intercambio catiónico en forma de protones (H^+) y la otra conteniendo una resina aniónica en forma hidroxilos (OH^-). El agua fluye a través de la columna catiónica, con lo cual todos los cationes son sustituidos por protones. El agua descationizada luego fluye a través de la columna aniónica. Esta vez, todos los cationes cargados negativamente son intercambiados por iones hidroxilo, los cuales se combinan con los protones para formar agua.

En general, el sistema de resina de catión ácido fuerte y anión básico fuerte es el método más simple, y con él se puede obtener un agua desionizada que puede ser usada en una amplia variedad de aplicaciones.

2.3.4. Conductímetro

Es un aparato que mide la resistencia eléctrica que ejerce el volumen de una disolución encerrado entre los dos electrodos. El aparato mide la resistencia, y dependiendo del electrodo, realiza las operaciones necesarias y muestra la conductividad en la pantalla.

2.3.5. Lámpara UV

Producen radiación UV a través de la ionización de gas de mercurio a baja presión. Un recubrimiento fosforescente en el interior de los tubos absorbe la radiación UV y la convierte en luz visible. Parte de las longitudes de onda emitidas por el gas de mercurio están en el rango UVC.

La luz obtenida de una lámpara de mercurio se encuentra, principalmente en longitudes de onda discretas. Otras fuentes de radiación UV prácticas de espectro más continuo incluyen las lámparas denominadas:

- Xenón
- Deuterio
- Mercurio-xenón
- Haluros metálico
- Halógeno

3. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Variables de control

En la tabla I se detallan las variables a controlar, al realizar los análisis correspondientes.

Tabla I. Variables de control

Variable	Dimensional		Factor potencial de diseño		Factores perturbadores	
			Constante	Variable	Controlable	No controlable
Conductividad del agua.	Micro Siemens por centímetro	$\mu\text{S/cm}$		X		X
Temperatura de muestreo agua.	Grados Celsius	$^{\circ}\text{C}$		X	x	
Tiempo de reacción de la muestra.	Minutos	Min		X	x	
Peso de la muestra a analizar.	Gramos	grs		X	x	
Volumen de la muestra a analizar.	Mililitros	ml		X	x	

Fuente: elaboración propia.

3.2. Delimitación del campo de estudio

El estudio se enfocó en una industria farmacéutica, directamente en el área de agua desionizada y el Laboratorio de Garantía de Calidad, tales como: filtro de zeolitas, filtro de carbón activado, resina catiónica, resina aniónica, lámpara UV, tuberías PVC, instrumentos de laboratorio fisicoquímico y microbiológico. Existiendo tres diferentes puntos de muestreo, para llevar a cabo la recolección de muestras de agua.

3.3. Recursos humanos disponibles

- Investigador: Ana Paola Méndez de León
- Asesor: Ing. Jorge Mario Estrada Asturias
- Gerente de Producción
- Gerente de Garantía de Calidad
- Jefe de Laboratorio
- Asistente de Mantenimiento

3.4. Recursos materiales disponibles

A continuación se describen los recursos materiales disponibles.

3.4.1. Materia prima

La materia prima es el agua, esta se divide en:

- Potable
- Purificada

3.4.2. Material y equipos

Se utilizarán los siguientes equipos para la realización del proceso:

- Bomba centrífuga
- Filtro de zeolita
- Filtro de carbón activado
- Resinas catiónicas
- Resinas aniónicas
- Lámparas UV
- Potenciómetro
- Conductímetro
- Estufa
- Cronómetro
- Guantes
- Bata
- Lentes de seguridad

3.4.3. Cristalería

La cristalería disponible a utilizar para la realización de las diferentes pruebas en el laboratorio de Garantía de Calidad son:

- *Beacker* 250 ml y 50 ml
- Pipeta serológica 1 ml, 5 ml, y 10 ml
- Probeta 100 ml
- Gotero
- Tubos de ensayo

3.4.4. Reactivos

A continuación se detallan los reactivos a utilizar en los análisis fisicoquímicos.

- Cloruro de potasio
- Ácido nítrico
- Cloruro de bario
- Cloruro de amonio

3.5. Técnica cualitativa y cuantitativa

Para la realización de los análisis, se utilizaron dos técnicas: cualitativa y cuantitativa.

3.5.1. Técnica cualitativa

Se realizaron las diferentes pruebas cualitativas con los métodos establecidos por la Norma Coguanor NTG 29001 y la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36.

Pruebas organolépticas:

- Apariencia: se verificó que la muestra enviada para el análisis fuera un líquido fluido, claro, transparente y sin impurezas a la vista.
- Olor: se percibió el olor de toda la muestra enviada para el análisis, esta es inodora.
- Color: se observó el color de toda la muestra enviada para el análisis, esta es incolora.

- Sabor: se transfirió a otro recipiente adecuado y se comprobó que el sabor, sea insípido.
- Cloruros: se transfirió 100 ml de la muestra a evaluar a un tubo de ensayo, se agregó ácido nítrico y se observó que no presente turbidez.
- Dureza: se transfirió 5 ml de la muestra a evaluar a un tubo de ensayo. Se agregó solución buffer y se observó si la solución tornó únicamente de color azul.

3.5.2. Técnica cuantitativa

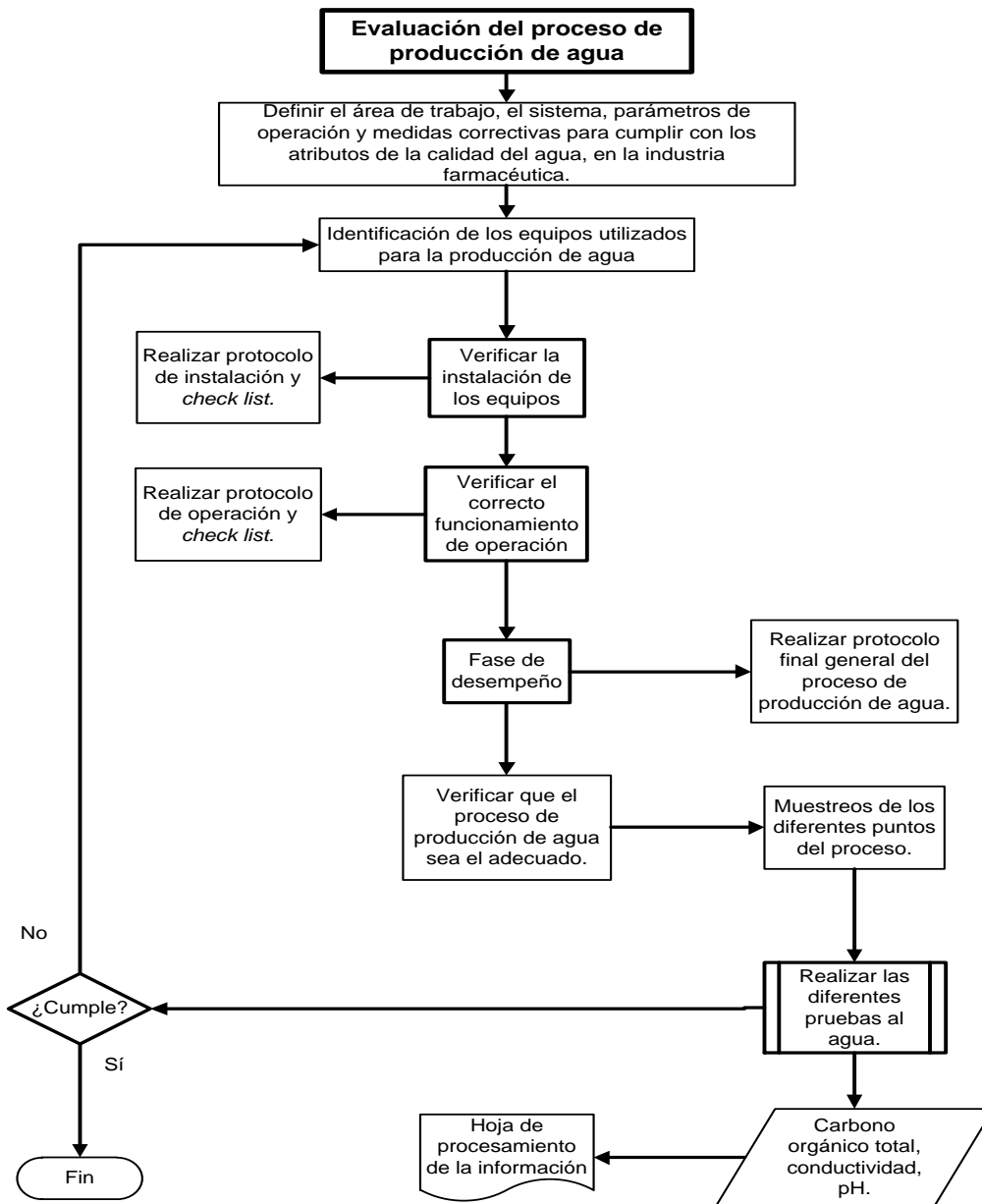
Se realizaron las diferentes pruebas cuantitativas con los métodos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36 y Norma Coguanor NTG 29001.

- Conductividad del agua ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
- Carbono orgánico total (ppm)
- Sólidos totales (mg/L)

3.6. Recolección y ordenamiento de la información

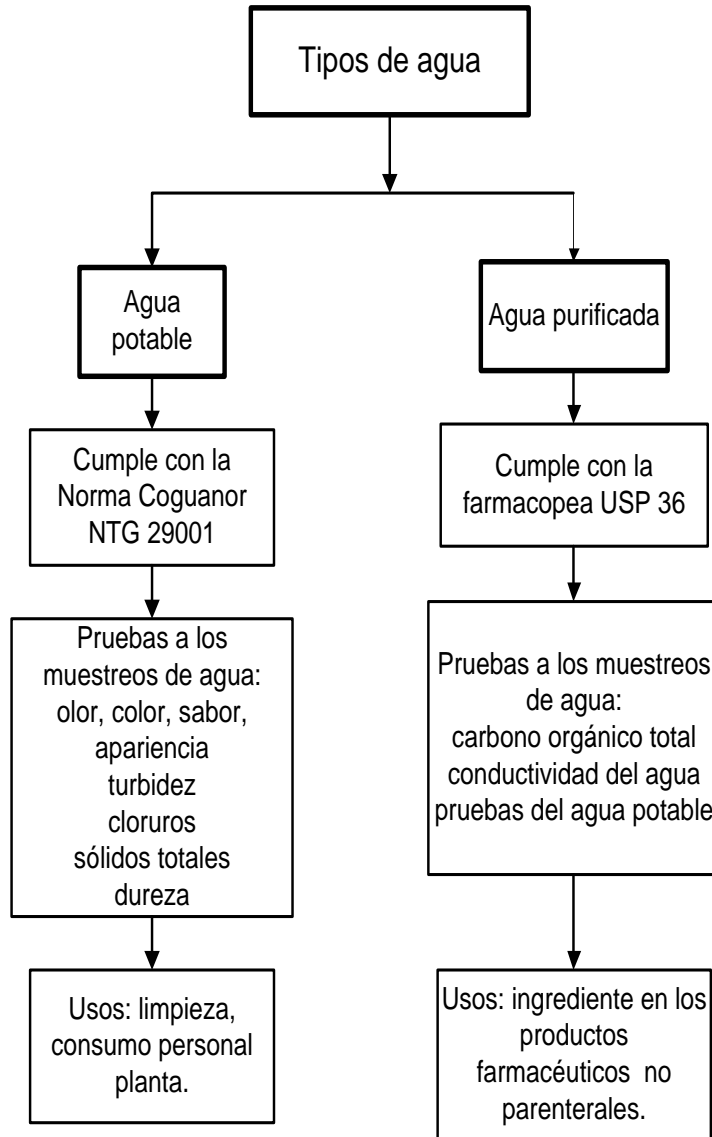
Se describe el procedimiento a utilizar para realizar el trabajo de investigación.

Figura 1. Diagrama de procedimiento del trabajo de investigación



Fuente: elaboración propia, basado con el programa Microsoft Visio.

Figura 2. **Diagrama de clasificación del agua y sus respectivas pruebas cuantitativas y cualitativas**



Fuente: elaboración propia, basado con el programa Microsoft Visio.

3.7. Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información

Se realizó la recolección de muestras para realizar las pruebas fisicoquímicas al agua purificada y potable.

3.7.1. Agua purificada

Se realizó la recolección de muestras diarias para el agua purificada.

Tabla II. **Recolección de muestras diarias**

Punto de muestreo	Temperatura (°C)	Cantidad (ml)
1	25	150
2	25	150
3	25	150

Fuente: elaboración propia.

Tabla III. **Datos calculados pruebas organolépticas agua purificada**

Punto de muestreo	Apariencia	Olor	Color	Sabor	Cloruros	Dureza
1	Fluido claro, transparente	Inodora	Incolora	Insípido	No turbidez	Torna a color azul
2	Fluido claro, transparente	Inodora	Incolora	Insípido	No turbidez	Torna a color azul
3	Fluido claro, transparente	Inodora	Incolora	Insípido	No turbidez	Torna a color azul

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Datos calculados pruebas cuantitativas**

Punto de muestreo	Conductividad ($\mu\text{S/cm}$)	Carbono orgánico total (ppm)	Sólidos totales (mg/L)	pH
1	1,09	0,02596	0,0055	5,35
2	1,01	0,02405	0,0048	5,42
3	1,02	0,02216	0,0085	5,31

Fuente: elaboración propia.

3.7.2. Agua potable

Se realizó la recolección de muestras diarias para el agua potable.

Tabla V. **Recolección de muestras diarias**

Punto de muestreo	Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)	Cantidad (ml)
1	25	150
2	25	150
3	25	150

Fuente: elaboración propia.

Tabla VI. **Datos calculados pruebas organolépticas agua potable**

Punto de muestreo	Apariencia	Olor	Color	Sabor
1	Fluido claro, transparente	Inodora	Incolora	Insípido
2	Fluido claro, transparente	Inodora	Incolora	Insípido
3	Fluido claro, transparente	Inodora	Incolora	Insípido

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. **Datos calculados pruebas cuantitativas**

Punto de muestreo	Sólidos totales (mg/L)	pH	Cloruros (mg/L)	Dureza (mg/L)
1	0,024	7,65	0,6	140
2	0,081	7,83	0,6	138
3	0,0114	7,81	0,6	135

Fuente: elaboración propia.

3.8. Análisis estadístico

Es necesario tomar en cuenta los diferentes métodos estadísticos que se evaluarán con la información cuantitativa obtenida de los diferentes puntos de muestreo. Conocer la dispersión de los resultados y cuantificar la variación de los datos dependiendo de la prueba a realizarse.

3.8.1. Promedio

Cálculo de promedio para obtener datos más exactos con las corridas inicialmente planteadas.

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

Donde:

\bar{x} = valor promedio

x_i = valor i

n = número de datos

3.8.2. Desviación estándar

La desviación estándar (S) permite observar la dispersión entre valores para una misma medición respecto al promedio. El cálculo de la desviación estándar se representa por:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_i^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Donde:

\bar{x} = valor promedio

x_i = valor i

n = número de datos

S = desviación estándar

3.8.3. T- Student

Se realizó un análisis de *t*-Student, describe el comportamiento de una población de muestras completa.

$$t = \frac{\bar{x} - \mu}{S / \sqrt{n}}$$

Donde:

t = valor *t*-Student

\bar{x} = media muestral

μ = media poblacional

S = desviación muestral

n = número de muestras

4. RESULTADOS

4.1. Agua purificada

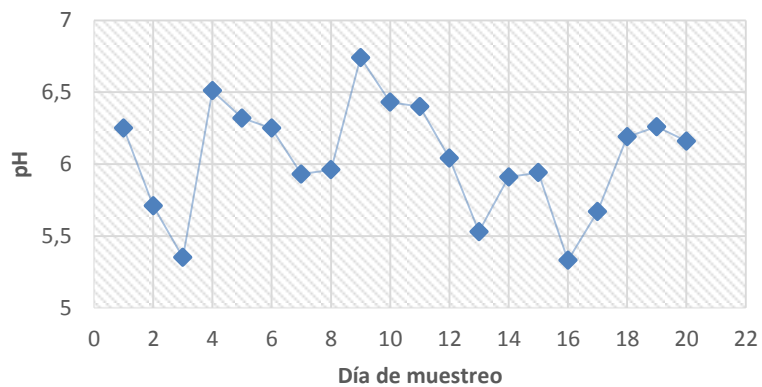
Se realizaron las pruebas establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36.

Tabla VIII. Pruebas organolépticas 1 a

Prueba	Análisis	Resultado
Apariencia	Fluido claro, transparente	Cumple
Olor	Inodora	Cumple
Color	Incolora	Cumple
Sabor	Insípido	Cumple
Cloruros	No turbidez	Cumple
Dureza	Torna a color azul	Cumple

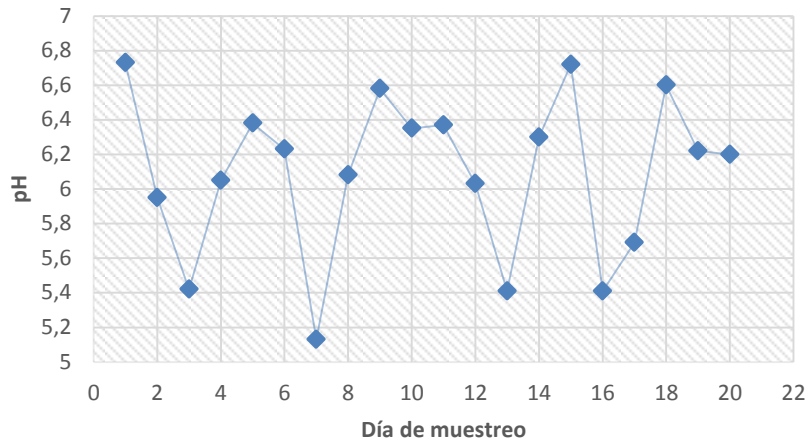
Fuente: elaboración propia.

Figura 3. pH (punto núm.1)



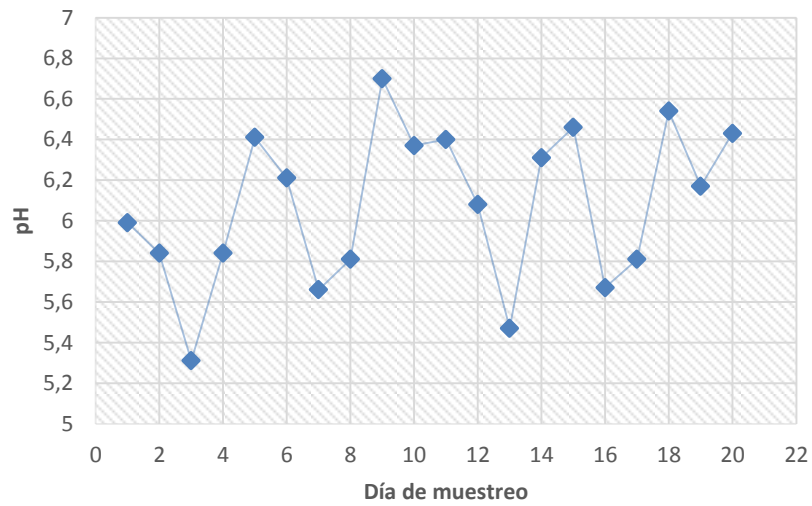
Fuente: elaboración propia.

Figura 4. pH (punto núm. 2)



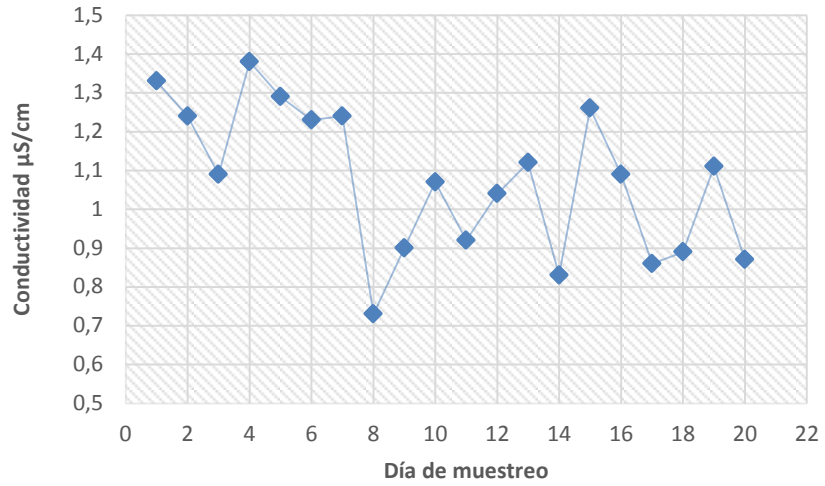
Fuente: elaboración propia.

Figura 5. pH (punto núm. 3)



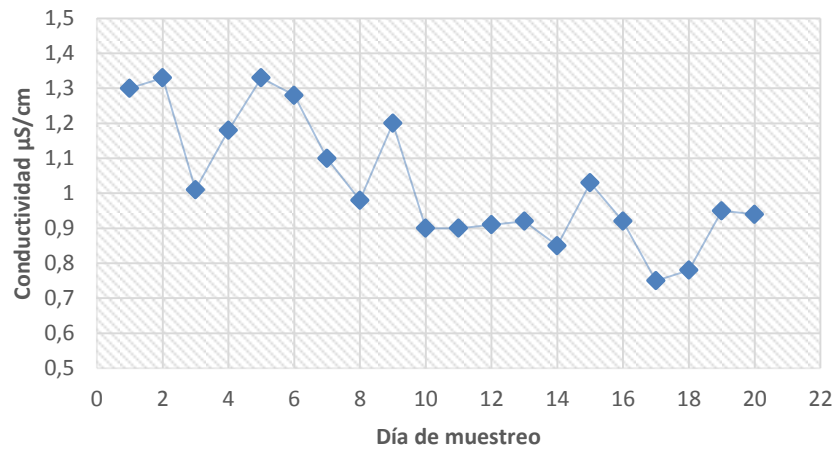
Fuente: elaboración propia.

Figura 6. Conductividad (punto núm. 1)



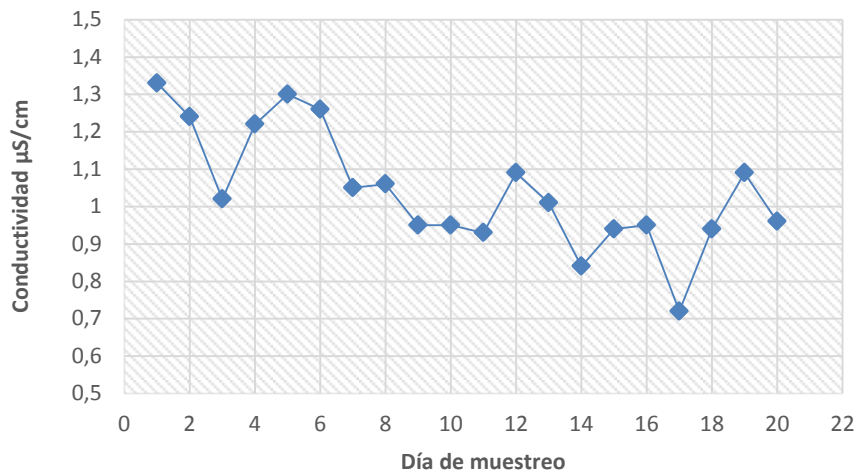
Fuente: elaboración propia.

Figura 7. Conductividad (punto núm. 2)



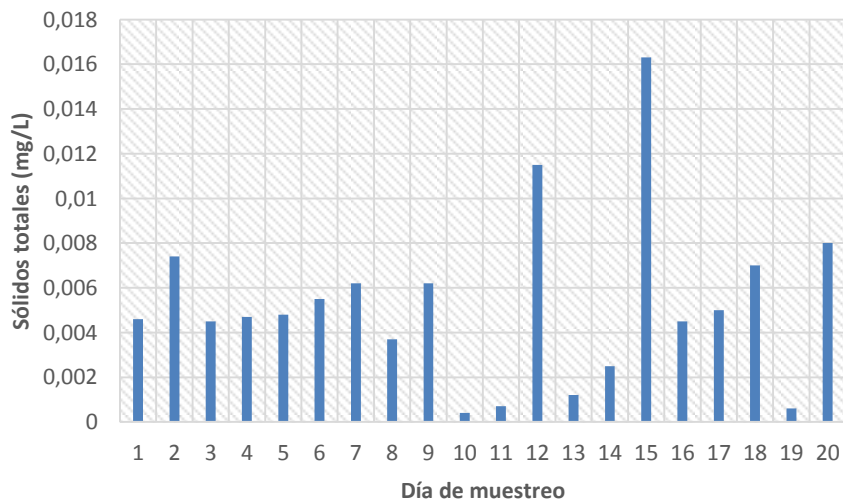
Fuente: elaboración propia.

Figura 8. Conductividad (punto núm. 3)



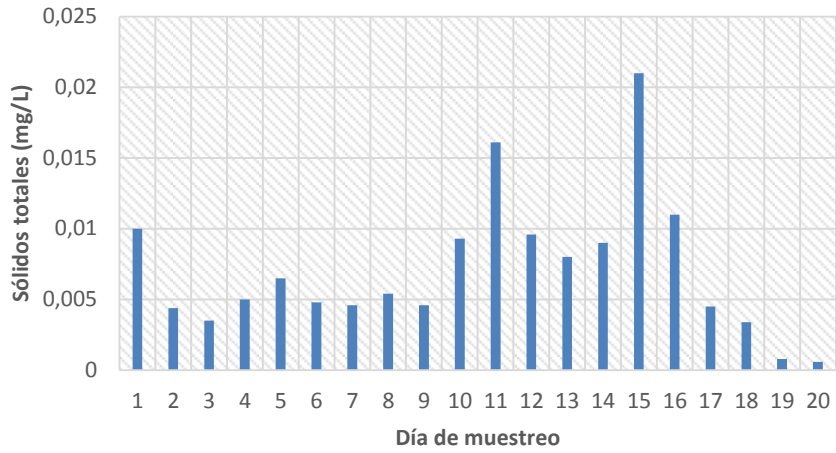
Fuente: elaboración propia.

Figura 9. Sólidos totales (punto núm. 1)



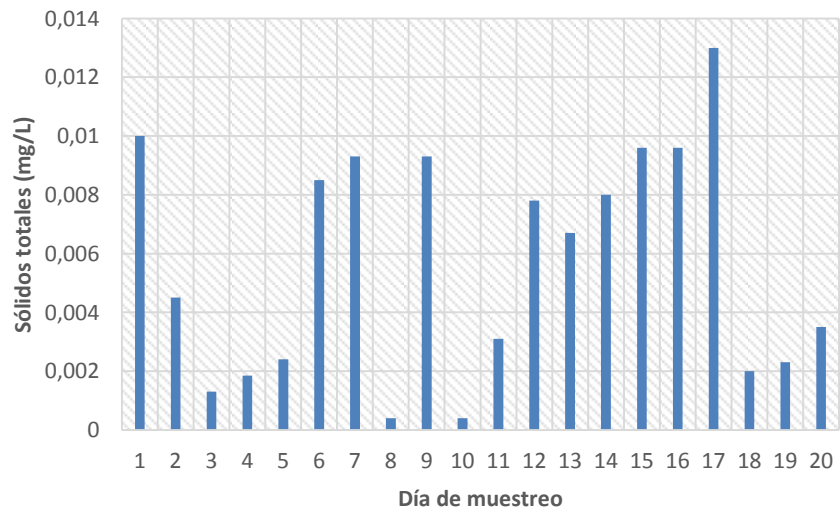
Fuente: elaboración propia.

Figura 10. **Sólidos totales (punto núm. 2)**



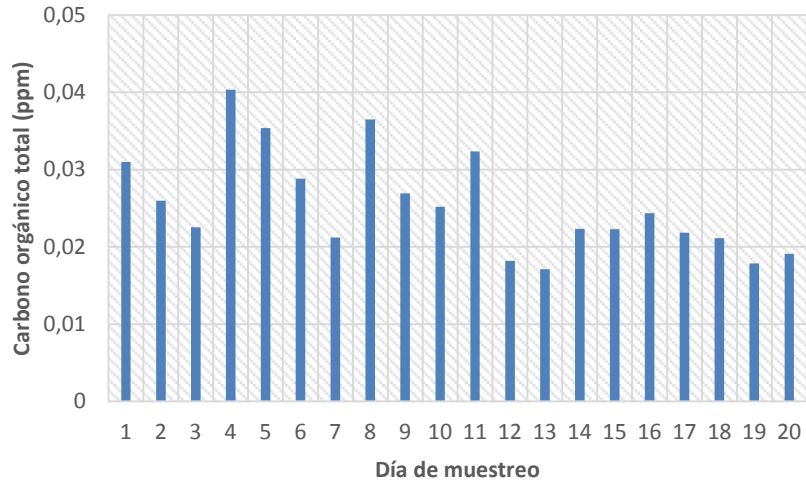
Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Sólidos totales (punto núm. 3)**



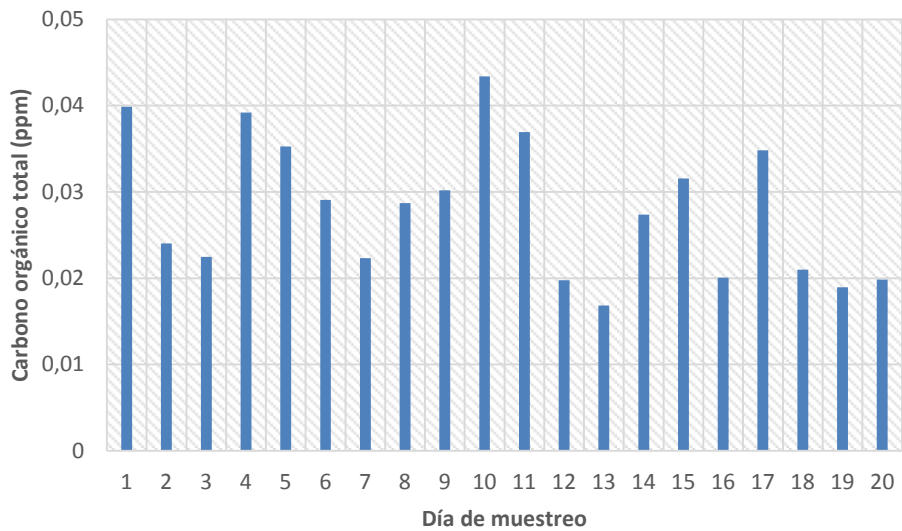
Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Carbono orgánico total (punto núm. 1)**



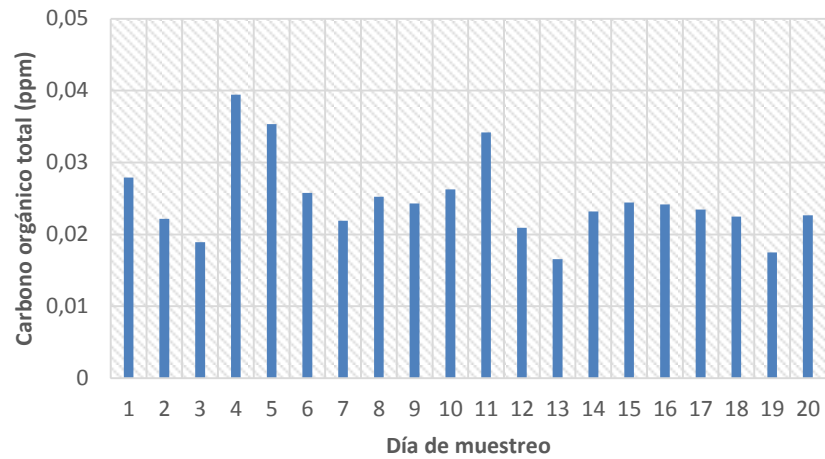
Fuente: elaboración propia.

Figura 13. **Carbono orgánico total (punto núm. 2)**



Fuente: elaboración propia.

Figura 14. **Carbono orgánico total (punto núm. 3)**



Fuente: elaboración propia.

4.2. Agua potable

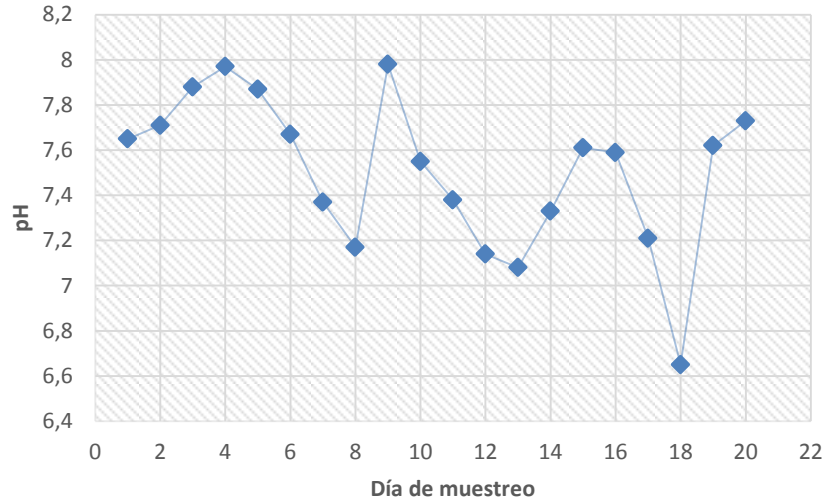
Se realizaron pruebas con base a la Norma Coguanor NTG 29001.

Tabla IX. **Pruebas organolépticas 2 b**

Prueba	Análisis	Resultado
Apariencia	Fluido claro, transparente	Cumple
Olor	Inodora	Cumple
Color	Incolora	Cumple
Sabor	Insípido	Cumple

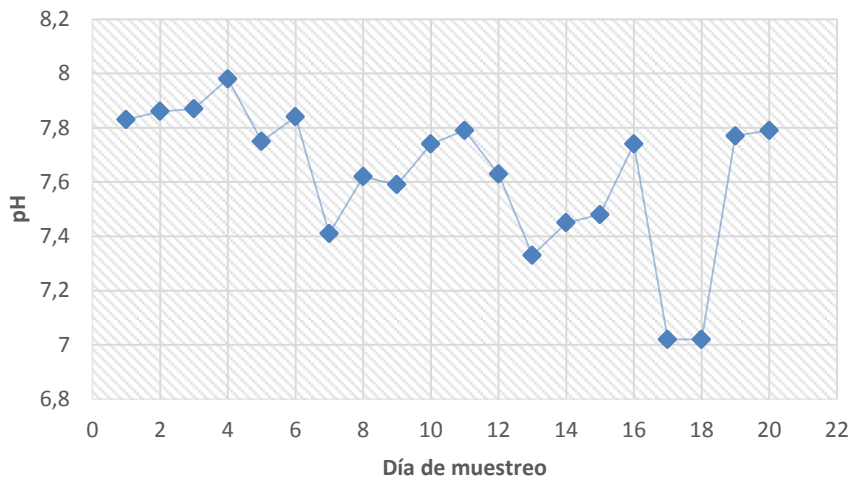
Fuente: elaboración propia.

Figura 15. pH (punto núm. 1)



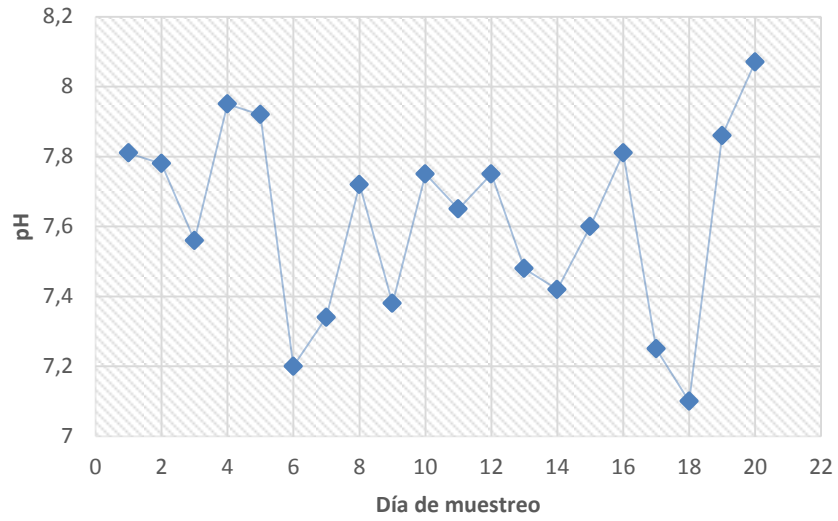
Fuente: elaboración propia.

Figura 16. pH (punto núm. 2)



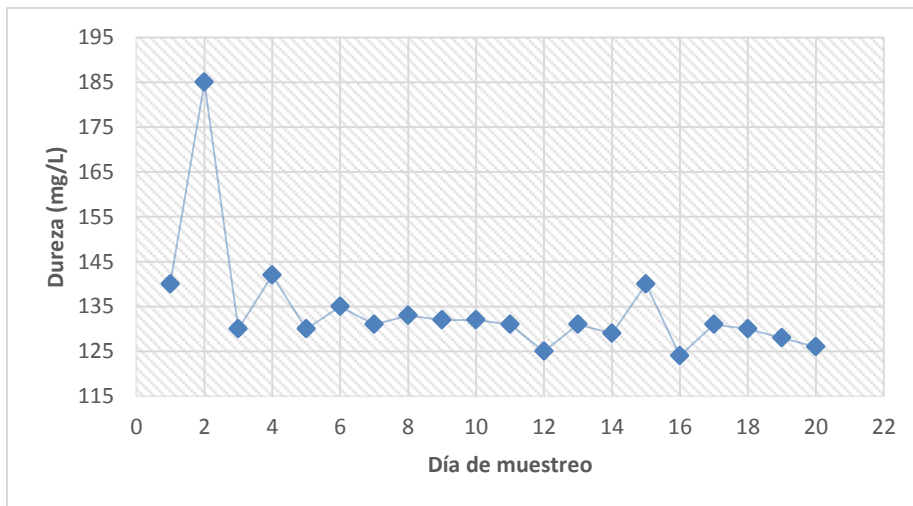
Fuente: elaboración propia.

Figura 17. pH (punto núm. 3)



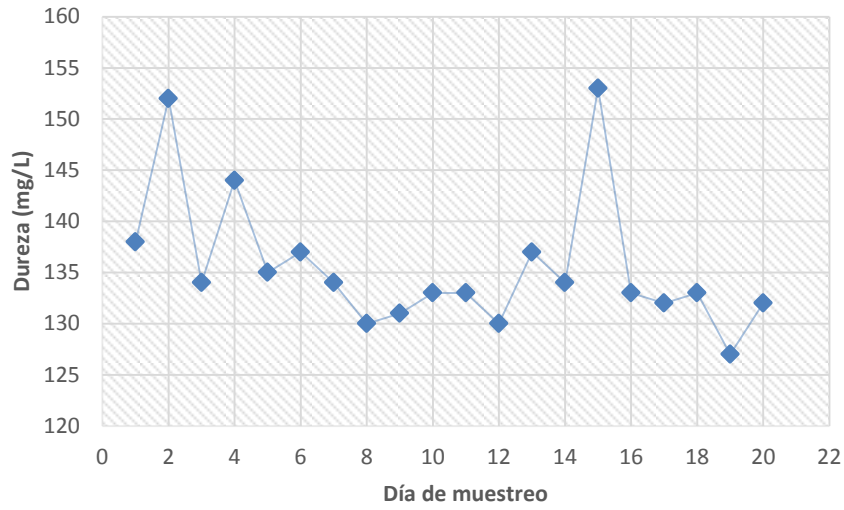
Fuente: elaboración propia.

Figura 18. Dureza (punto núm. 1)



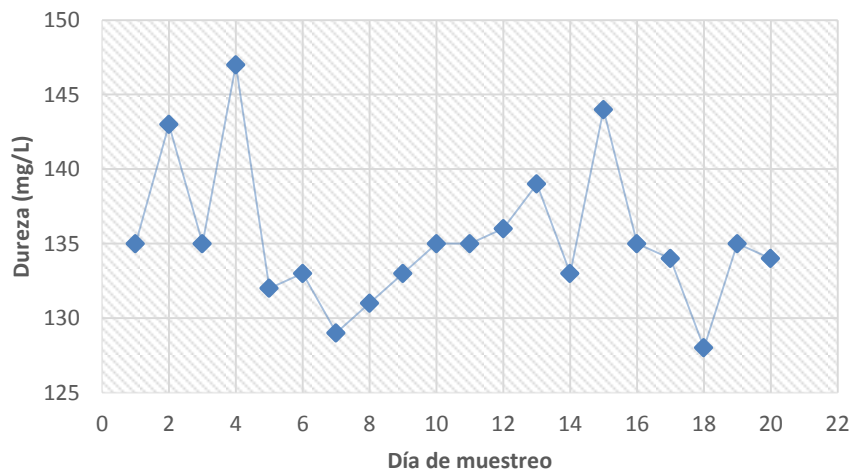
Fuente: elaboración propia.

Figura 19. Dureza (punto núm. 2)



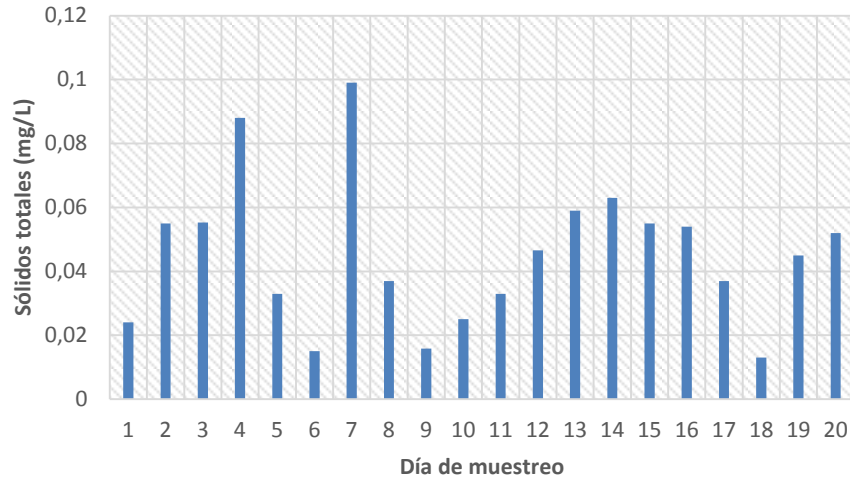
Fuente: elaboración propia.

Figura 20. Dureza (punto núm. 3)



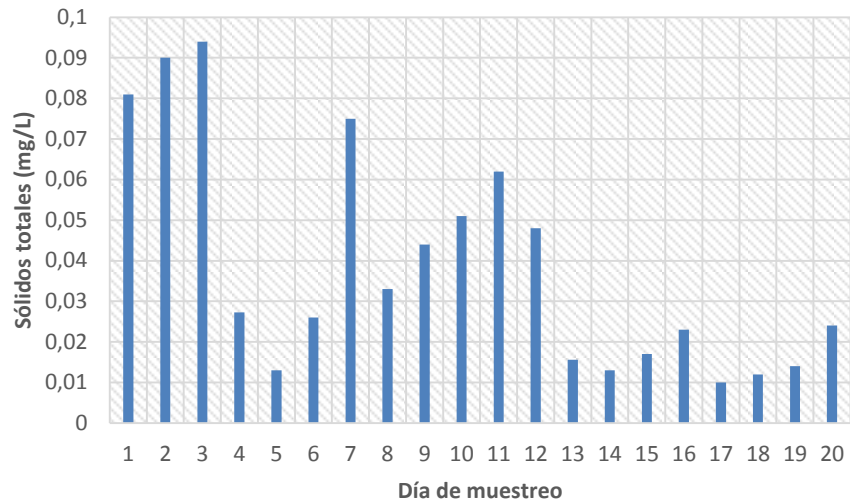
Fuente: elaboración propia.

Figura 21. **Sólidos totales (punto núm. 1)**



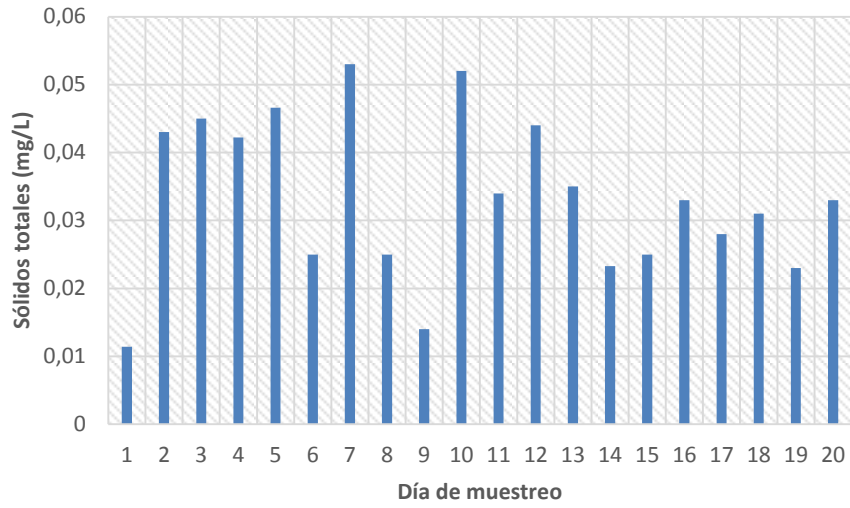
Fuente: elaboración propia.

Figura 22. **Sólidos totales (punto núm. 2)**



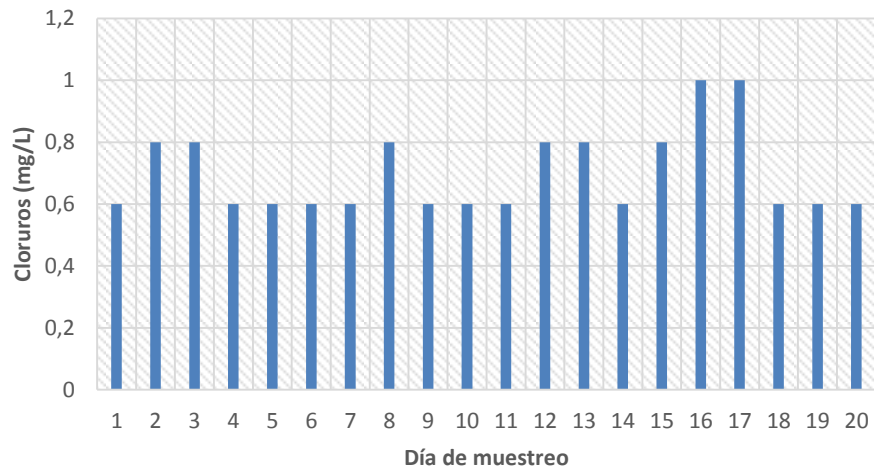
Fuente: elaboración propia.

Figura 23. **Sólidos totales (punto núm. 3)**



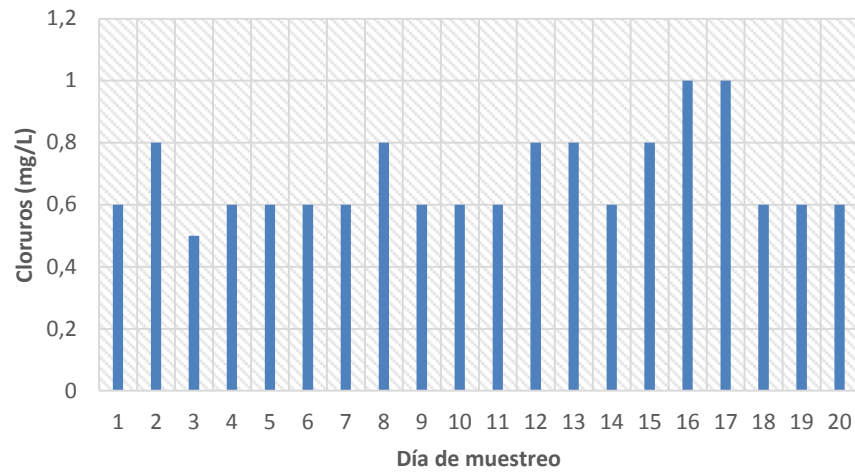
Fuente: elaboración propia.

Figura 24. **Cloruros (punto núm. 1)**



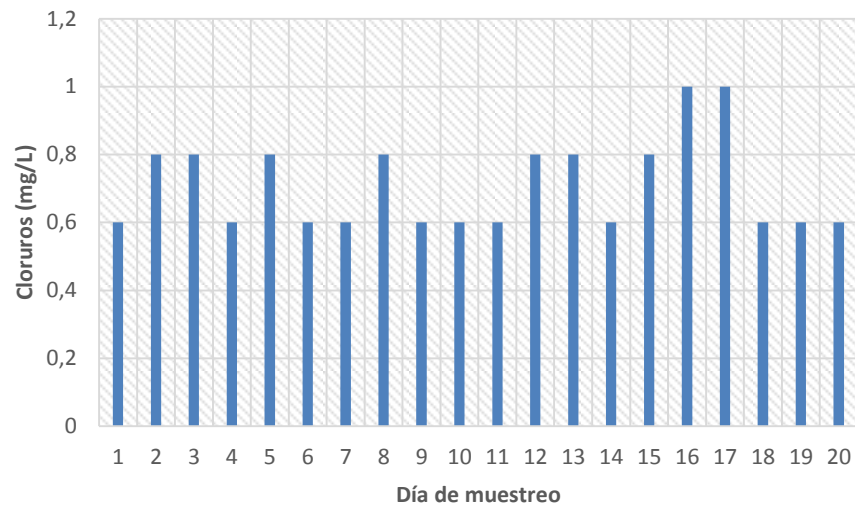
Fuente: elaboración propia.

Figura 25. **Cloruros (punto núm. 2)**



Fuente: elaboración propia.

Figura 26. **Cloruros (punto núm. 3)**



Fuente: elaboración propia.

4.3. Análisis estadístico

Se realizó un análisis de *t*-Student, el cual describe el comportamiento de una población de muestras completa.

4.3.1. Agua purificada

Se realizó la prueba de *t*-Student para el agua purificada.

Tabla X. **Sólidos totales**

Punto de muestreo	Promedio	Desviación	<i>t</i> -Student	<i>t</i> -Student (Tablas)
Punto 1	0,0052	0,0037	0,3128	1,7291
Punto 2	0,0067	0,0051	1,5246	1,7291
Punto 3	0,0056	0,0038	0,7806	1,7291

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Conductividad**

Punto de muestreo	Promedio	Desviación	<i>t</i> -Student	<i>t</i> -Student (Tablas)
Punto 1	1,0680	0,1855	1,6395	1,7291
Punto 2	1,0280	0,1828	0,6851	1,7291
Punto 3	1,0425	0,1597	1,1904	1,7291

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **pH**

Punto de muestreo	Promedio	Desviación	t-Student	t-Student (Tablas)
Punto 1	6,0440	0,3822	0,5148	1,7291
Punto 2	6,0925	0,4651	0,8895	1,7291
Punto 3	6,0740	0,3848	0,8599	1,7291

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Carbono orgánico total**

Punto de muestreo	Promedio	Desviación	t-Student	t-Student (Tablas)
Punto 1	0,02552	0,00662	0,34898	1,7291
Punto 2	0,02808	0,00805	0,60174	1,7291
Punto 3	0,02484	0,00575	0,65633	1,7291

Fuente: elaboración propia.

4.3.2. Agua potable

Se realizó la prueba de t-Student para el agua potable.

Tabla XIV. **Dureza**

Puntos de muestreo	Promedio	Desviación	t-Student	t-Student (Tablas)
Punto 1	134,25	12,846769	1,47947122	1,7291
Punto 2	135,6	6,76990243	1,05693695	1,7291
Punto 3	135,3	4,7472984	1,22463968	1,7291

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Sólidos totales**

Puntos de muestreo	Promedio	Desviación	t-Student	t-Student (Tablas)
Punto 1	0,045235	0,02266017	0,04637844	1,7291
Punto 2	0,038645	0,02796984	0,10312909	1,7291
Punto 3	0,033325	0,01179013	0,88189272	1,7291

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Cloruros**

Puntos de muestreo	Promedio	Desviación	t-Student	t-Student (Tablas)
Punto 1	0,7	0,13764944	1,62445266	1,7291
Punto 2	0,685	0,14244112	1,09886454	1,7291
Punto 3	0,71	0,13726655	1,62898392	1,7291

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **pH**

Puntos de muestreo	Promedio	Desviación	t-Student	t-Student (Tablas)
Punto 1	7,508	0,34016405	0,10517514	1,7291
Punto 2	7,6255	0,26806274	1,25956913	1,7291
Punto 3	7,62	0,26997076	1,15955892	1,7291

Fuente: elaboración propia.

5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La hipótesis planteada enuncia que es posible utilizar el agua purificada y agua potable, proveniente de los equipos manejados para el proceso de producción de agua de grado industrial para la elaboración de productos farmacéuticos. Esta hipótesis se comprobó, ya que los resultados cumplen con los parámetros establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36.

Para evaluar el agua purificada se realizaron pruebas cualitativas y cuantitativas conforme a la USP 36.

Se evaluaron pruebas organolépticas, cloruros y dureza para el agua purificada. En la tabla VIII se encuentran los resultados los cuales cumplen así con los parámetros establecidos en la norma ya, que es un fluido claro y transparente, inodora, incolora, su sabor es insípido y el agua no presenta turbidez; eso indica que la cantidad de cloruros es la establecida; y la dureza es la adecuada.

En las figuras 3 a la 5, pH agua purificada, según la Norma USP 36, el rango establecido es de 5,0 a 7,0 pH. Observando que el agua purificada se mantiene entre ese rango, cumpliendo así con la norma.

Para las figuras 6 a la 8, conductividad agua purificada, según la Norma USP 36, la conductividad del agua debe estar entre 0,8 a 1,33 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C. Esta prueba cumple con lo establecido debido a que durante los días de

evaluación el agua no supero el rango establecido, debido a que la farmacéutica da el mantenimiento preventivo de regeneración de resinas.

Si el rango de conductividad excede los parámetros establecidos esto indica que se debe regenerar las resinas para que la conductividad del agua baje, y no permitir que la conductividad supere el rango establecido.

Según las figuras 9 a la 11, sólidos totales en el agua purificada, la Norma USP 36 establece que el residuo no debe de superar el 0,017 %. Las figuras del agua purificada indican que el agua se encuentra entre el rango establecido indicando que no se tienen sedimentos provenientes de ríos, lagos o del pozo donde se obtiene el agua. Cumpliendo así la prueba de sólidos totales.

Según la Norma USP 36 indica que el valor máximo que debe obtenerse para el cálculo del carbono orgánico total es de 0,05mg/L o 0,5 ppm, debido a que el carbono orgánico total indica que la contaminación del agua es por compuestos orgánicos. Según las figuras 12 a la 14, el carbono orgánico total no sobrepasa el rango establecido, por lo que el agua purificada cumple con la prueba de TOC.

Para evaluar el agua potable se realizaron pruebas cualitativas y cuantitativas conforme a la Norma Coguanor NTG 29001.

Para el agua potable según la tabla IX pruebas organolépticas, se realizaron pruebas de apariencia, olor, color, sabor, según la Norma Coguanor. El resultado de las pruebas es satisfactorio, ya que cumple con los parámetros de la norma debido a que es un fluido claro y transparente, inodora, incolora y su sabor es insípido.

Para el agua potable según la Norma Coguanor, el criterio de aceptación para el pH es de 6,5-8,5, ya que este rango determina si el agua es neutra o ligeramente alcalina. Observando las figuras 15 a la 17, para el agua potable, se mantiene entre ese rango cumpliendo así con la prueba de pH.

Según la Norma Coguanor, los criterios de aceptación de dureza son: blanda <150 y semiduro 150-250, el agua no debe sobrepasar estos rangos, debido a que el agua potable tendría un sabor indeseable. En las figuras 18 a al 20, se observa que el agua potable en la evaluación no sobrepasa los rangos establecidos, por lo que se cumple la prueba de dureza.

Según las figuras 21 a la 23, sólidos totales en el agua potable, la Norma Coguanor, establece que el criterio de aceptación para el residuo es de 500,00 mg/L. Las figuras del agua potable indican que esta se encuentra entre el rango establecido por la norma, indicando que no se tienen sedimentos de río, lago o del pozo donde se obtiene el agua. Cumpliendo así la prueba de sólidos totales.

Para la prueba de cloruros el criterio de aceptación es LMA: 0,5 mg/L y LMP: 1,0 mg/L. Debido a que si sobrepasa este rango el agua tendría un sabor salado producido por los cloruros. Observando las figuras 24 a la 26, de cloruros en el agua, esta cumple con los rangos establecidos en la norma. Cumpliendo así la prueba de cloruros.

Para la evaluación del proceso de producción de agua de grado industrial para uso en una industria farmacéutica, se aprobó la producción de agua y que esta sea utilizada como materia prima en la producción de productos farmacéuticos, ya que cumple con todas las pruebas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 36.

Se realizó un análisis estadístico en donde se calculó la t -Student a partir de la fórmula, comparando esta con la t -Student de las tablas con $n-1$ grado de libertad, el nivel de confianza es de $\alpha = 0,5 \%$.

Se hizo la comparación entre el t -Student muestral y el t -Student de la tabla, en donde no existe una diferencia significativa, indicando que los resultados de las pruebas son aceptables y viables.

CONCLUSIONES

1. El desempeño de producción de agua es el adecuado, ya que cumple con todos los análisis establecidos por la norma y asimismo, esta puede ser utilizada como materia prima para la elaboración de productos farmacéuticos.
2. Se determinaron tres puntos de muestreo para el agua potable y purificada. Eligiendo así los tres puntos más utilizados en la industria como: área de Lavado, área de Análisis Físicoquímico y área de Producción.
3. De conformidad con la Norma USP 36 se realizaron análisis de conductividad, carbono orgánico total, sólidos totales, pH, cloruros, dureza y pruebas organolépticas como: apariencia, color, olor, sabor.
4. La industria farmacéutica cumple con todos los parámetros establecidos por la norma para la realización de cada análisis. Cumpliendo así con la producción de agua purificada.
5. Las operaciones unitarias utilizadas para el proceso de producción de agua grado industrial son: filtración, desionización, intercambio iónico, entre otros procedimientos. El equipo que es utilizado para realizar cada operación unitaria cumple con la calificación, aprobando el correcto funcionamiento de las operaciones unitarias para la producción de agua grado industrial.

RECOMENDACIONES

1. Reportar a Gerencia mensualmente los resultados de los análisis realizados a la producción de agua grado industrial. Para garantizar que todos cumplen lo establecido por la USP 36.
2. Rotar los puntos de muestreo en las diferentes áreas de Producción para verificar cuales son los puntos críticos de control en la distribución del agua como materia prima.
3. Al realizar la prueba de sólidos totales, no dejar los *beacker* expuestos al ambiente antes de pesarlos, ya que eso altera los resultados en esta prueba y mejorar la dosificación de cloro, porque al realizar la evaluación, algunos días del muestreo el agua se encuentra en el valor exacto del límite máximo permitido.
4. Documentar todo el proceso que se llevó a cabo para la aprobación del cumplimiento de la producción de agua purificada.
5. Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo a cada equipo que es utilizado para realizar cada operación unitaria y así garantizar su correcto funcionamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. ÁVILA MENDIZABAL, Lesbia María. *Validación de la calificación de desempeño de un sistema de tratamiento de agua, para una planta elaboradora de desinfectantes y detergentes líquidos*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería, 2008. 90 p.
2. *Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. USP 36*. The United States Pharmacopeial Convention. United Book, Inc., Baltimore, Maryland. 2013. 1103 p.
3. GIRÓN MENCOS, Jenny Elizabeth. *Diagnóstico del análisis de ozonización en el proceso de purificación de agua basado en la Norma Coguanor NTG ISO/IEC 17 025 aplicado a un laboratorio de agua pura embotellada*. Trabajo de graduación de Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 2009. 80 p.
4. MCCABE, Warren. *Operaciones unitarias en ingeniería química*. 4a ed. McGraw-Hill, 1992. 200 p.
5. MEZA CORTES, María de los Angeles. *Calificación de equipos de fabricación de fármacos sólidos de una industria farmacéutica*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería, 2010. 70 p.

6. *Ministerio de Economía. Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR NTG 29001. Vigente desde el 08 de abril Guatemala, 2013. 3 p.*

7. *RÍOS RODRÍGUEZ, Jhonatan Alexander. Caracterización de las aguas residuales de una industria farmacéutica y propuesta de un proceso para la reducción y el control de los contaminantes presentes. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería, 2011. 50 p.*

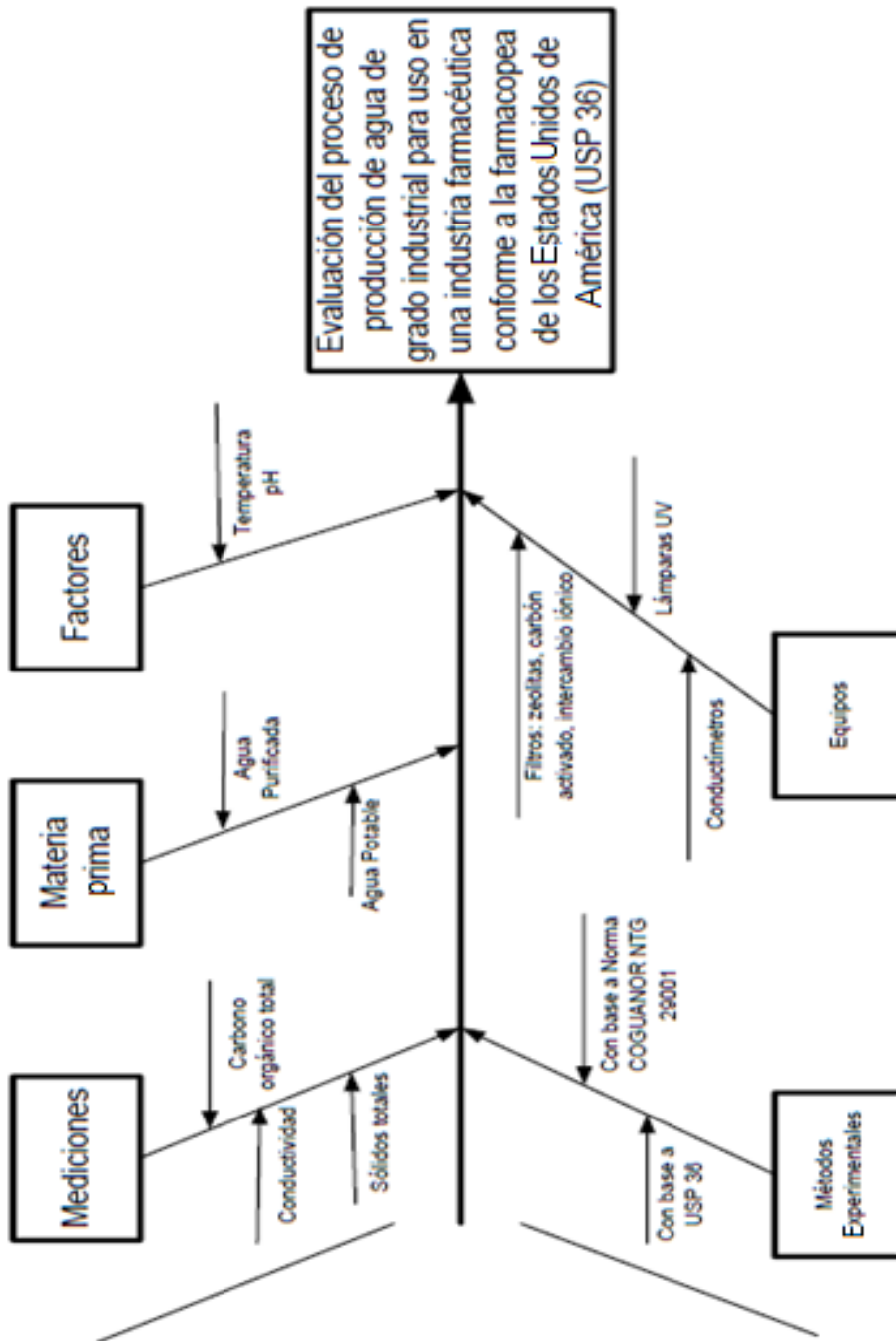
APÉNDICES

Apéndice 1. **Tabla de requisitos académicos**

1er. Paso Carrera	2do. Paso Área	3er. Paso Tema genérico	4to. Paso Tema específico	5to. Paso Especificaciones	6to. Paso Problemas a resolver	7mo. Paso Temario tentativo
Licenciatura en Ingeniería Química	Química	Química 4 control de contaminantes industriales química ambiental	Tratamiento de agua. propiedades coligativas	Etapas del tratamiento de aguas, purificación de la misma.	Evaluación del proceso de producción de agua de grado industrial para uso en una industria farmacéutica conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 36)	Resumen introducción Marco Conceptual Marco Teórico Objetivos Metodología Cronograma Presupuesto Bibliografía Anexos Ápndice 1 Ápndice 2
	Área de Especialización	Procesos químicos industriales	Tratamiento de agua	Diseño del equipo utilizado para el proceso de purificación de agua.		
	Área Complementaria	Estadística	Técnicas cuantitativas	Media moda desviación estándar promedio		
	Área de fisicoquímica	Fisicoquímica	Propiedades fisicoquímicas	Pruebas en el laboratorio de fisicoquímica		

Fuente: elaboración propia, basado con el programa Microsoft Visio.

Apéndice 2. Diagrama de Ishikawa



Fuente: elaboración propia, basado con el programa Microsoft Visio.

Apéndice 3. Informe de calificación bomba

INFORME DE CALIFICACIÓN							
BOMBA CENTRÍFUGA							
Fecha de emisión: 09/08/2013				Fecha de revisión: agosto/2018			
Escrito por:				Autorizado por:			
Jefe de Documentación				Gerente de Producción			
Clasificación del equipo: instalado				Estado del equipo: en uso			
Calificación de instalación							
			Existe				
No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Existe		Ubicación	Código	NOTA Observ
			Sí	No			
c.1	Documentación	Manual del proveedor	x		Archivo administración	-----	[1]
		Diagrama de especificaciones del equipo	x		Archivo administración	-----	
		Diagrama de conexiones eléctricas	x		Archivo administración	-----	
		Manual de operación e instalación interno	x		Mantenimiento		
		Ficha técnica	x		Mantenimiento		
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia	NOTA Observ
			Sí	No			
c.2	Componentes mayores	Motor [1]	x		Aceptable	Proveedor	
		Rodete [4]	x		Aceptable	Proveedor	
		Eje de rotación [2]	x		Aceptable	Proveedor	
		Acople, protector del eje de rotación [3]	x		Aceptable	Proveedor	
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia	NOTA Observ
			Sí	No			
c.2	Cumplimiento de instalaciones en sitio	Requerimientos necesarios					
		Motor					
		Frecuencia	60 Hz	x		Cumple	Proveedor
		Corriente	11.5 / 5.7	x		Cumple	Proveedor
		Voltaje	230/460	x		Cumple	Proveedor
		Base nivelada		x		Cumple	Proveedor
		Ubicación física					
		Condiciones ambientales: lugar fresco, seco y ventilado.	x		Cumple	Proveedor	
		Nivelación:					
		a) La bomba y el motor se encuentran sobre una base nivelada. [6]	x		Cumple	Proveedor	[2]
		b) Existe el mismo nivel entre el motor y el eje de rotación. [5]	x		Cumple	Proveedor	

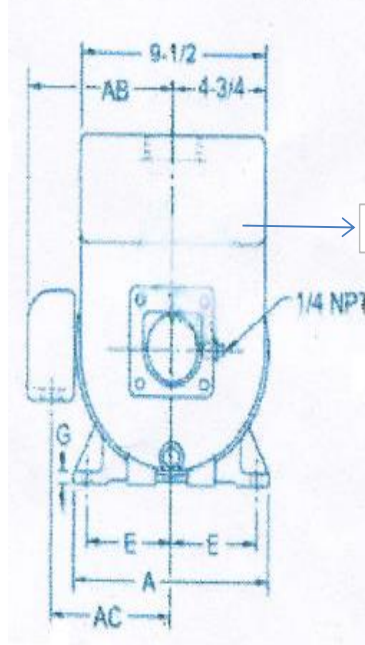
Continuación del apéndice 3.

c.3 Lubricantes para el motor.							
					Existe		
No.	Código catálogo	Título	Si	No	Localización	Referencia	NOTA Observ
1	-----	20W50	x		Mantenimiento	Interna	
c.4 Verificación del servicio eléctrico para instalación							
					Existe		
No.	Suministro eléctrico	Especificación	Si	No	Observaciones	Referencia	NOTA Observ
1	Voltaje (V)	230	x		-----	Proveedor	
2	Corriente (A)	11.5 / 5.70	x		-----	Proveedor	
3	Fases (número)	3	x		-----	Proveedor	
4	Frecuencia (Hz)	60	x		-----	Proveedor	
5	Caja de control	apagado y encendido [7]	x		-----	Interna	
6	Protector bomba	-----	x		-----	Interna	

Figura No.1: Dimensiones de la bomba centrífuga

Continuación del apéndice 3.

Figura No.2: Dimensiones del rodete.



Nota de observación:

Conclusión:

La calificación de instalación de la bomba centrífuga se considera aprobada.

Fuente: elaboración propia, con información obtenida de D Series Sta-Rite y basado con el programa Microsoft Excel.

Apéndice 4. Informe de calificación filtro de carbón activado

INFORME DE CALIFICACIÓN						
FLTRO DE CARBÓN ACTIVADO						
Fecha de emisión: 02/09/2013			Fecha de revisión: septiembre/2018			
Escrito por:			Autorizado por:			
Jefe de Documentación			Gerente de Producción			
Clasificación del equipo: instalado			Estado del equipo: en uso			
Calificación de instalación						
			Existe			
No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Sí	No	Ubicación	Código
c.1	Documentación	Manual del proveedor	x		Archivo administración	
		Diagrama de componetes del equipo	x		Archivo administración	
		Manual de operación y mantenimiento del equipo	x		Mantenimiento	
		Manual de instalación interno	x		Mantenimiento	
		Ficha técnica	x		Mantenimiento	
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia
			Sí	No	Aceptable/ No aceptable	
c.2	Componentes mayores	Tanque de presión [1]	x		Aceptable	
		Carbón activado	x		Aceptable	
		Tubería PVC [2]	x		Aceptable	
		Válvula de bola (PVC) [3]	x		Aceptable	
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia
			Sí	No	Cumple/No Cumple	
c.2	Cumplimiento de instalaciones en sitio	Ubicación física				
		<i>Condiciones ambientales:</i> lugar cerrado, libre de rayos UV.	x		Cumple	

Continuación del apéndice 4.

		Nivelación			
	a) El Filtro se encuentra sobre una base nivelada de 4 patas, sujeta al suelo.	x			Cumple
	b) La base garantiza nivelación en la estructura del filtro.	x			Cumple
	c) La tubería de entrada de agua al tanque se encuentra a 90°. [4]	x			Cumple
		Protección UV			
	Pintura del tanque y tubería de preferencia con pintura epóxica.	x			Cumple
		Accesorios			
	Tubería de PVC	Ø 1".	x		Cumple
	Codos de 90°		x		Cumple
	Tees		x		Cumple
	Brida (PVC)				
	Brida de polietileno	2" Tornillos de acero inoxidable	x		Cumple
	Reductor	2 a 1 "	x		Cumple
	Válvula de bola (PVC)		x		Cumple
c.2	Especificaciones de instalación del equipo	Tanque de presión			
	Material del tanque	Fibra de vidrio	x		Cumple
	Altura del tanque	Mide 2.18 m	x		Cumple
	Recubrimiento del tanque	Resina epoxi	x		Cumple
	Revestimiento del tanque	Pintura epóxica	x		Cumple
	Diámetro	0.54 m	x		Cumple
		Protección UV			
	El tanque y la tubería se encuentran pintados de un color oscuro.	Pintura epóxica	x		Cumple
Nota de observación:					
Conclusión:					
La calificación de instalación del filtro de carbón activado se considera aprobada.					

Fuente: elaboración propia, basado con el programa Microsoft Excel.

Apéndice 5. Informe de calificación filtro zeolitas

INFORME DE CALIFICACIÓN						
FILTRO DE ZEOLITAS						
Fecha de emisión: 16/09/2013			Fecha de revisión: septiembre/2018			
Escrito por:			Autorizado por:			
Jefe de Documentación			Gerente de Producción			
Clasificación del equipo: C, instalado			Estado del equipo: en uso			
Calificación de instalación						
No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Existe		Ubicación	Código
			Sí	No		
c.1	Documentación	Manual del proveedor	x		Archivo administración	
		Diagrama de componentes del equipo	x		Archivo administración	
		Diagrama de especificaciones del equipo	x		Archivo administración	
		Manual de mantenimiento del equipo	x		Mantenimiento	
		Manual de operación e instalación interno	x		Mantenimiento	
		Ficha técnica	x		Mantenimiento	
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia
			Sí	No	Aceptable/ No aceptable	
c.2	Componentes mayores	Tanque de presión	x		Aceptable	
		Zeolitas	x		Aceptable	
		Tubería PVC	x		Aceptable	
		Válvula de bola (PVC)	x		Aceptable	
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia
			Sí	No	Cumple/No Cumple	
c.2	Cumplimiento de instalaciones en sitio	Ubicación física				
		Condiciones ambientales: lugar cerrado, libre de rayos UV.	x		Cumple	

Continuación del apéndice 5.

		Nivelación			
		a) El Filtro se encuentra sobre una base nivelada de 3 patas, sujeta al suelo.	x		Cumple
		b) La base garantiza nivelación en la estructura del filtro.	x		Cumple
		c) La tubería de entrada de agua al tanque se encuentra a 90°.	x		Cumple
		Protección UV			
		Pintura del tanque y tubería de preferencia con pintura epóxica.	x		Cumple
		Accesorios			
		Tubería de PVC	Ø 1".	x	Cumple
		Codos de 90°		x	Cumple
		Tees		x	Cumple
		Brida (PVC)			
		Brida de polietileno	5" Tornillos de acero inoxidable	x	Cumple
		Reductor	3 a 1 "	x	Cumple
		Válvula de bola (PVC)		x	Cumple
c.2	Especificaciones de instalación del equipo	Tanque de presión			
		Material del tanque	Fibra de vidrio	x	Cumple
		Altura del tanque	Mide 2.05m	x	Cumple
		Recubrimiento del tanque	Resina epoxi	x	Cumple
		Revestimiento del tanque	Pintura epóxica	x	Cumple
		Diámetro	0.60 m	x	Cumple
		Protección UV			
		El tanque y la tubería se encuentran pintados de un color oscuro.	Pintura epóxica	x	Cumple
Nota de observación:					
Conclusión:					
La calificación de instalación del filtro de zeolitas se considera aprobada.					

Fuente: elaboración propia, basado con el programa Microsoft Excel.


ANEXOS

Anexo 1. Norma Técnica Guatemalteca Coguanor NTG 29001

NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA	COGUANOR NTG 29001
---	-------------------------------

Agua para consumo humano (agua potable). Especificaciones.

Adaptado Consejo Nacional de Normalización 2010-06-18

 Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía	Edificio Centro Nacional de Metrología Carretera Alvarado Tz'ut 27-32, zona 12 Teléfono: (502) 2247-2600 FAX: (502) 2247-2687 info-coguanor@mineco.gob.gt www.mineco.gob.gt	Referencia ICS: 13.060.20
--	--	------------------------------

Fuente: Norma Coguanor NGT 29001.

Anexo 3. Formulario del curso de Estadística 2



Universidad de San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ingeniería
 Área de Estadística
 Coordinación

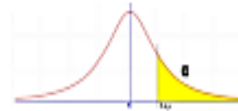
FORMULARIO DE ESTADÍSTICA 2
PRIMER SEMESTRE DE 2015

DISTRIBUCIONES MUESTRALES

1.	$Z = \frac{\bar{x} - \mu}{\sigma_x}$
2.	$\sigma_x = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
3.	$t = \frac{\bar{x} - \mu}{s/\sqrt{n}} ; V = n-1$
4.	$Z = \frac{p - P}{\sigma_p}$
5.	$\sigma_p = \sqrt{P(1-P)/n}$
6.	$\chi^2 = \frac{(n-1)s^2}{\sigma^2} ; V = n-1$
7.	$z = \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2) - d_0}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2}{n_1} + \frac{\sigma_2^2}{n_2}}}$
8.	$t = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2) - d_0}{Sp \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}} \quad s^2 p = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$ $V = n_1 + n_2 - 2$
9.	$t = \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2) - d_0}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}} \quad V = \frac{(S_1^2/n_1 + S_2^2/n_2)^2}{\frac{(S_1^2/n_1)^2}{n_1 - 1} + \frac{(S_2^2/n_2)^2}{n_2 - 1}}$
10.	$F = \frac{S_1^2 / \sigma_1^2}{S_2^2 / \sigma_2^2} = \frac{S_1^2 \sigma_2^2}{S_2^2 \sigma_1^2}$



TABLA T-STUDENT



v	α							
	0.05	0.025	0.0125	0.01	0.005	0.0025	0.001	0.0005
1	6.3137	12.7002	25.4519	31.8210	63.6559	127.3211	318.2888	636.5776
2	2.9200	4.3027	6.2054	6.9645	9.9250	14.0892	22.3285	31.5998
3	2.3534	3.1824	4.1765	4.5407	5.8408	7.4532	10.2143	12.9244
4	2.1318	2.7705	3.4954	3.7469	4.6041	5.5975	7.1729	8.6101
5	2.0150	2.5706	3.1634	3.3649	4.0321	4.7733	5.8935	6.8685
6	1.9432	2.4469	2.9687	3.1427	3.7074	4.3168	5.2075	5.9587
7	1.8946	2.3646	2.8412	2.9979	3.4995	4.0294	4.7853	5.4081
8	1.8595	2.3060	2.7515	2.8905	3.3554	3.8325	4.5008	5.0414
9	1.8331	2.2622	2.6850	2.8214	3.2498	3.6896	4.2969	4.7809
10	1.8125	2.2281	2.6338	2.7638	3.1693	3.5814	4.1437	4.5868
11	1.7959	2.2010	2.5931	2.7181	3.1058	3.4966	4.0248	4.4369
12	1.7823	2.1788	2.5600	2.6810	3.0545	3.4284	3.9296	4.3178
13	1.7709	2.1604	2.5326	2.6503	3.0123	3.3725	3.8520	4.2209
14	1.7613	2.1448	2.5096	2.6245	2.9768	3.3257	3.7874	4.1403
15	1.7531	2.1315	2.4899	2.6025	2.9467	3.2860	3.7329	4.0728
16	1.7459	2.1199	2.4729	2.5835	2.9208	3.2520	3.6861	4.0149
17	1.7396	2.1098	2.4581	2.5669	2.8982	3.2224	3.6458	3.9651
18	1.7341	2.1009	2.4450	2.5524	2.8784	3.1966	3.6105	3.9217
19	1.7291	2.0930	2.4334	2.5395	2.8609	3.1737	3.5793	3.8833
20	1.7247	2.0860	2.4231	2.5280	2.8453	3.1534	3.5518	3.8496
21	1.7207	2.0796	2.4138	2.5176	2.8314	3.1352	3.5271	3.8193
22	1.7171	2.0739	2.4055	2.5083	2.8188	3.1188	3.5050	3.7922
23	1.7139	2.0687	2.3979	2.4999	2.8073	3.1040	3.4850	3.7676
24	1.7109	2.0639	2.3910	2.4922	2.7970	3.0905	3.4668	3.7454
25	1.7081	2.0595	2.3846	2.4851	2.7874	3.0782	3.4502	3.7251
26	1.7056	2.0555	2.3788	2.4786	2.7787	3.0669	3.4350	3.7067
27	1.7033	2.0518	2.3734	2.4727	2.7707	3.0565	3.4210	3.6895
28	1.7011	2.0484	2.3685	2.4671	2.7633	3.0470	3.4082	3.6739
29	1.6991	2.0452	2.3638	2.4620	2.7564	3.0380	3.3963	3.6595
30	1.6973	2.0423	2.3596	2.4573	2.7500	3.0298	3.3852	3.6460
32	1.6939	2.0369	2.3518	2.4487	2.7385	3.0149	3.3653	3.6218
34	1.6909	2.0322	2.3451	2.4411	2.7284	3.0020	3.3480	3.6007
36	1.6883	2.0281	2.3391	2.4345	2.7195	2.9905	3.3326	3.5821
38	1.6860	2.0244	2.3337	2.4286	2.7116	2.9803	3.3190	3.5657
40	1.6839	2.0211	2.3289	2.4233	2.7045	2.9712	3.3069	3.5510
45	1.6794	2.0141	2.3189	2.4121	2.6896	2.9521	3.2815	3.5203
50	1.6759	2.0086	2.3109	2.4033	2.6778	2.9370	3.2614	3.4960
60	1.6706	2.0003	2.2990	2.3901	2.6603	2.9146	3.2317	3.4602
90	1.6620	1.9867	2.2795	2.3685	2.6316	2.8779	3.1832	3.4019
120	1.6576	1.9799	2.2699	2.3578	2.6174	2.8599	3.1595	3.3734
∞	1.6449	1.9600	2.2414	2.3264	2.5758	2.8070	3.0902	3.2905

Fuente: formulario del curso estadística 2, Facultad de Ingeniería, Usac.