

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



DISEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA
INYECTABLES POR OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

INFORME DE SUFICIENCIA
PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO QUÍMICO
POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:
VARGAS DE LA CRUZ, MARCO ANTONIO

LIMA-PERÚ

2006

RESUMEN

Desde el año 2005, los laboratorios farmacéuticos establecidos en la Provincia de Lima han implementado mejoras considerables en sus sistemas de tratamiento de agua de modo de cumplir con las nuevas exigencias impuestas por la Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas (DIGEMID). Bajo esta nueva reglamentación se está presentando un trabajo que refleje una nueva alternativa frente al uso tradicional de Deionizadores en las plantas de tratamiento de agua en la Industria Farmacéutica.

Este informe considera - como es el caso de los seis laboratorios más grandes establecidos en la Provincia de Lima - la utilización de agua tipo potable como abastecimiento de agua cruda, y evalúa el diseño de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso.

Durante el desarrollo de este informe se presentara información técnica establecida por los fabricantes de estos sistemas así como resultados obtenidos por un laboratorio plenamente establecido en el mercado nacional.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA
INYECTABLES POR OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	4
II. CARACTERÍSTICAS DEL AGUA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	5
2.1. Agua Purificada	5
2.2. Agua para Inyectables	7
III. PROPUESTA TECNOLÓGICA	10
3.1. Tecnología Actual: Desmineralización por resinas de Intercambio Iónico	11
3.1.1. Breve descripción de la Desmineralización	11
3.1.2. Aplicación del Intercambio Iónico en el tratamiento de agua	12
3.1.3. Tipos de equipos de Intercambio Iónico	13
3.1.4. Caracterización del Agua Deionizada	16
3.1.5. Problemas típicos de Agua Deionizada	18
3.2. TECNOLOGÍA PROPUESTA: OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO	20
3.2.1. Conceptos Básicos	20
3.2.2. Descripción básica del proceso	23
3.2.3. Pre-Tratamiento para un sistema de Osmosis Inversa	25
3.2.4. Equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso	25
3.2.5. Diseño de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso	30
3.2.6. Diagrama de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso	51
3.2.7. Limpieza y Sanitización	51

3.2.8. Ventajas de la Osmosis Inversa de Doble Paso vs. Deionización por resinas de Intercambio Ionico	57
IV. EVALUACIÓN DE RESULTADOS	58
4.1. Evaluación en términos de calidad del agua producto	58
4.2. Evaluación en términos de costo operativo	59
V. CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES	60
VI. BIBLIOGRAFÍA	61
VII. APENDICE	63
7.1. Fotos de equipos de Osmosis Inversa Sanitario de Doble Paso	63
7.2. Hojas técnicas de equipos de Osmosis Inversa Sanitario de Doble Paso	65
7.3. Área y capacidades de las membranas de Osmosis Inversa	70
7.4. Interacción del Dióxido del Carbono vs. pH	71
7.5. Tabla de Solubilidades	73
7.6. Conductividad vs. Temperatura según USP	74
7.7. Costo Operativo de una Planta de tratamiento de agua por Osmosis Inversa de Doble Paso	75

I. INTRODUCCIÓN

El agua es el disolvente y vehiculo de mayor uso en la industria farmacéutica, encontrándose presente en menor o mayor cantidad, tanto en productos estériles, como no estériles que abastecen al mercado farmacéutico.

Si bien el agua es un disolvente universal de importancia básica para la fabricación de medicamentos, también puede provocar problemas de inestabilidad en los productos de la Industria Farmacéutica. Esta inestabilidad puede ser de dos tipos:

- Físico-Químicos.
- Microbiológicos.

Así mismo, el agua es utilizada en la limpieza de envases y equipos de preparación, teniendo en cuenta que la limpieza final debe realizarse con agua de la misma calidad que la empleada en la fabricación.

La composición del agua sea proveniente de red o de pozo, no satisface las necesidades de calidad química-microbiológica que se requieren en la fabricación de los diferentes productos dentro de la Industria Farmacéutica. Mediante el análisis completo del agua disponible y con especificaciones de calidad necesaria, en función de su posterior uso, se podrá decidir cual o cuales son los métodos de tratamiento más aconsejable.

La gran diversidad de aplicación del agua en la industria farmacéutica, hace que, la calidad del agua requerida no sea necesariamente la misma. Cada calidad de agua tiene una serie de especificaciones a tener en cuenta, un método de tratamiento más adecuado y un uso recomendado dentro de la industria farmacéutica. La Industria farmacéutica usa dos tipos de agua cada una de ellas con sus propias aplicaciones y calidades. Estas son:

- Agua Purificada (Pure Water - PW); y
- Agua para inyectables (Water for injection – WFI).

II. CARACTERÍSTICAS DEL AGUA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

2.1. AGUA PURIFICADA

Según la Farmacopea Europea Edición 1997 [6] el agua purificada es “el agua destinada a la preparación de medicamentos, salvo medicamentos estériles y exentos de patógenos”.

Asimismo la Farmacopea de los Estados Unidos (United Status Pharmacopoeia - USP 23) [5] en su V suplemento y las nuevas ediciones define al agua purificada como “el excipiente para la producción de preparados medicamentos y para otras aplicaciones farmacéuticas tales como el lavado de equipos, así como para la preparación de algunos productos químicos de utilización en la industria farmacéutica. El agua purificada debe cumplir los requerimientos iónicos y orgánicos de pureza química y debe ser protegida de la contaminación microbiana”.

La USP 23 define otra clase de agua purificada: Agua purificada estéril, a la cual define como “agua purificada que es acondicionada y suministrada estéril. Esta es usada en la preparación de formas de dosificación (productos) no parenterales donde la esterilización del agua purificada es requerida.”

En la siguiente tabla se pueden obtener las características físico-químicos establecidas para el Agua Purificada, según la Farmacopea Europea y la USP 23:

Tabla 1. Características Físico-Químicas y Microbiológico para Agua Purificada

Determinaciones	Farmacopea Europea 1997	USP 23
pH	5.0 – 7.0	(4)
Cloruros (mg/l)	Nc (*)	(1)
Sulfatos (mg/l)	Nc	(1)
Amonio (mg/l)	0.2	(1)
Calcio (mg/l)	Nc	(1)
Metales pesados (ppm)	0.01	(3)
Sustancias oxidables	Nc	(2)
Residuo a la evaporación (%)	0.001	(3)
Conductividad en uS/cm	4.3 @20°C	1.3 @ 25°C
Carbono Orgánico Total (TOC) en ppb	--	<500
Microbiológico (UFC/ml)	10 ²	10 ² (**)

FUENTE: Revista Industria Farmacéutica [9]

NOTA:

- (*) En este caso se añaden 0.2 ml de permanganato potásico (en el caso del agua purificada se añaden 0.1 ml).
- (**) Definido en la USP 23 como límite de acción.
- (1) Determinación sustituida a partir de noviembre de 1996 por el 5° Suplemento de la USP 23 por la determinación de la conductividad.
- (2) Determinación sustituida a partir de noviembre de 1996 por el 5° Suplemento de la USP 23 por la determinación del TOC (Carbono Orgánico Total).
- (3) Determinación eliminada a partir de noviembre de 1996 por el 5° Suplemento de la USP 23.
- (4) Determinación eliminada a partir de mayo de 1998 por el X° Suplemento de la USP 23.

2.2. AGUA PARA INYECTABLES

Según la Farmacopea Europea Edición 1997 el agua para inyectables es “un agua destinada a la preparación de medicamentos administrados por vía parenteral donde el vehículo es acuoso (agua para preparación de parenterales a granel), a la disolución o a la dilución de sustancias o preparaciones para administración parenteral extemporáneas (agua esterilizadas para preparaciones inyectables)”.

La USP 23 define el agua para inyectables en su monografía oficial, como “agua purificada por destilación o por un proceso de purificación equivalente o superior a la destilación en la eliminación de productos químicos y microorganismos. NO debe contener ninguna sustancia añadida”. Así mismo, la USP 23 define el agua para inyectables en el V Suplemento, como “el excipiente en la producción de preparados parenterales y también en otras aplicaciones farmacéuticas como la limpieza de equipos (para uso y utilización de productos estériles), y en la preparación de algunos productos químicos de utilización en la industria farmacéutica.

La USP 23 define cuatro clases o tipos de agua para inyectables:

- Agua estéril para inyectables: es agua para inyectables que es almacenada y suministrada estéril. El agua estéril para inyectables es usada para preparados extemporáneos y es distribuida en unidades estériles. Es usada como diluyente para productos parenterales y es almacenada en contenedores monodosis no más grandes de un litro de capacidad, no contiene ningún agente antimicrobiano ni otras sustancias.
- Agua estéril bacteriostática para inyectables: es agua estéril para inyectables a la que se le han añadido uno o más agentes antimicrobianos. Es usada como diluyente en la preparación de productos parenterales.

Debe ser almacenada en contenedores monodosis no superior a 30 mililitros.

- Agua estéril para irrigación: es agua para inyectables para uso rápido para irrigaciones.
- Agua estéril para inhalación: es agua para inyectables usada en inhaladores y en la preparación de soluciones para inhalación.

El agua para inyectables tiene los siguientes usos dentro de la industria farmacéutica:

- Como excipiente de los preparados estériles destinados a administración por vía parenterales.
- En el lavado de equipos de utilización para preparados estériles.
- En la preparación de algunos productos químicos de utilización en la industria farmacéutica.

En la siguiente tabla se pueden obtener las características físico-químicas establecidas para el Agua para Inyectables, según la Farmacopea Europea y la USP 23:

Tabla 2. Características Físico-Químicas y Microbiológico para Agua para Inyectables

Determinaciones	Farmacopea Europea 1997	USP 23
	Debe satisfacer las especificaciones químicas del agua purificada. Sin, embargo para el uso de recipientes de capacidad inferior o igual a 100 ml. deberá cumplir además con las siguientes nuevas determinaciones:	Debe cumplir las especificaciones químicas del agua purificada
Sustancias oxidables (*)	Nc (**)	--
Cloruros	0.05 ppm	--
Residuo a la evaporación	0.004% si V_N (***) < 10 ml 0.003% si V_N > 10 ml	--
Carbono Orgánico Total (TOC) en ppb	<500	<500
Microbiológico	0.1 UFC/ml	0.1 UFC/ml
Endotoxinas	0.25 U.I./ml	0.25 U.I./ml

FUENTE: Revista Industria Farmacéutica [9]

NOTA:

- (*) En este caso se añaden 0.2 ml de permanganato potasico (en el caso del agua purificada se añadian 0.1 ml)
- (**) Nc. No presenta ningún cambio de naturaleza fisico-química: turbidez, coloración tras la reacción química específica en la Farmacopea Europea Edición 1997
- (***) V_N . Volumen nominal.

Para la obtención de Agua para inyectables, según la Farmacopea Europea, es obtenido a partir de agua potable o de agua purificada por destilación dentro de un aparato donde las superficies de contacto con el agua son de vidrio neutro (vidrio borosilicatado), de cuarzo o de metal apropiado con objeto de evitar posibles problemas de migración. El equipo debe suministrar un agua exenta de pirógenos. Así mismo indica que la primera fracción del destilado debe ser rechazada. El destilado debe ser recogido y almacenado de tal forma que debe evitarse la contaminación microbiológica y cualquier tipo de contaminación.

La USP 23, indica que el agua a partir de la que se genera el agua para inyectables es el agua potable, la cual debe ser purificada en una primera fase y finalmente debe ser destilada. Asimismo, también especifica que el sistema utilizado para la obtención, almacenamiento y distribución de este tipo de agua debe ser adecuado para evitar cualquier tipo de contaminación ya sea química o microbiológica.

III. PROPUESTA TECNOLÓGICA

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) [4] establece continuas auditorias en los laboratorios para verificar regulaciones establecidas por Organismos Internacionales ya que aún no ha establecido sus propios reglamentos. Estas regulaciones las basa principalmente en la literatura establecida en:

- Farmacopea de los Estados Unidos.
- Farmacopea Europea.

Tomando en consideración las regulaciones de la USP 23 se puede utilizar Equipos de Osmosis Inversa para la obtención de Agua Purificada / Agua para Inyectables. En la presente monografía se hará una comparación entre la tecnología tradicional “Resinas de Intercambio Iónico” y la tecnología propuesta “Osmosis Inversa de Doble Paso”.

3.1. TECNOLOGÍA ACTUAL: DESMINERALIZACIÓN POR RESINAS DE INTERCAMBIO IÓNICO

3.1.1. BREVE DESCRIPCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN

En el contexto de purificación, intercambio iónico es un proceso rápido y reversible en el cual los iones impuros presentes en el agua son reemplazados por iones que despiden una resina de intercambio iónico. Los iones impuros son tomados por la resina que debe ser regenerada periódicamente para restaurarla a su forma iónica original. Un ion es un átomo o grupo de átomos con una carga eléctrica. Los iones con carga positiva se llaman cationes y son generalmente metales, los iones con carga negativa se llaman aniones y son generalmente no metales.

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], los siguientes iones son generalmente encontrados en aguas crudas:

Cationes:

- Calcio (Ca^{2+})
- Magnesio (Mg^{2+})
- Sodio (Na^+)
- Potasio (K^+)
- Hierro (Fe^{2+})

Aniones:

- Cloruro (Cl^-)
- Bicarbonato (HCO_3^-)
- Nitrato (NO_3^-)
- Carbonato (CO_3^{2-})
- Sulfato (SO_4^{2-})

Hay dos tipos de resinas de intercambio iónico: Intercambio de cationes e Intercambio de aniones. Resinas del intercambio de cationes dan iones Hidrógeno (H^+) como intercambio por cationes impuros presentes en el agua. Resina de intercambio de Aniones dan iones de hidroxilo (OH^-) de cargas negativas en intercambio por los iones impuros que están presentes en el agua.

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], las resinas de Intercambio de iones modernas son preparadas de polímeros sintéticos tales como copolímero de estireno-divinil-benceno. Estas resinas tienen diferentes propiedades de intercambio y son clasificadas en:

- Resina Catiónica Fuerte.
- Resinas Catiónica débil.
- Resina Aniónica Fuerte.
- Resinas Aniónica débil.

3.1.2. APLICACIÓN DEL INTERCAMBIO IÓNICO EN EL TRATAMIENTO DE AGUA

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], las tres maneras de usar la tecnología de intercambio de iones más comunes en el tratamiento de agua son:

- Resinas de intercambio de cationes solas se pueden emplear para suavizar el agua, estas resinas son especialmente selectivas para el calcio y magnesio.
- Resinas de intercambio aniónica solas pueden ser utilizadas para reducir/eliminar los bicarbonatos o nitratos.
- Combinación de resinas de intercambios de cationes y aniones pueden ser utilizadas para eliminar virtualmente todas las impurezas iónicas presentes en el agua de alimentación, un proceso conocido como deionización.

Las dos primeras tecnologías son tipos de tratamiento de agua en el cual la naturaleza química de las impurezas son cambiadas (como un intercambio en base de suavizante) o ciertas impurezas son eliminadas selectivamente (como orgánicos o eliminación de bicarbonato o nitrato). Por contraste, la deionización es un proceso de purificación que puede producir agua de calidad química excepcional.

Para muchas aplicaciones de laboratorio e industriales se requiere agua de alta pureza, la cual esté esencialmente libre de contaminantes iónicos. Agua de esta calidad se puede producir con la Deionización.

3.1.3. TIPOS DE EQUIPOS DE INTERCAMBIO IÓNICO

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], Los tipos más comunes de deionización son:

- Deionización de Doble Lecho.
- Deionización de Lecho Mixto.

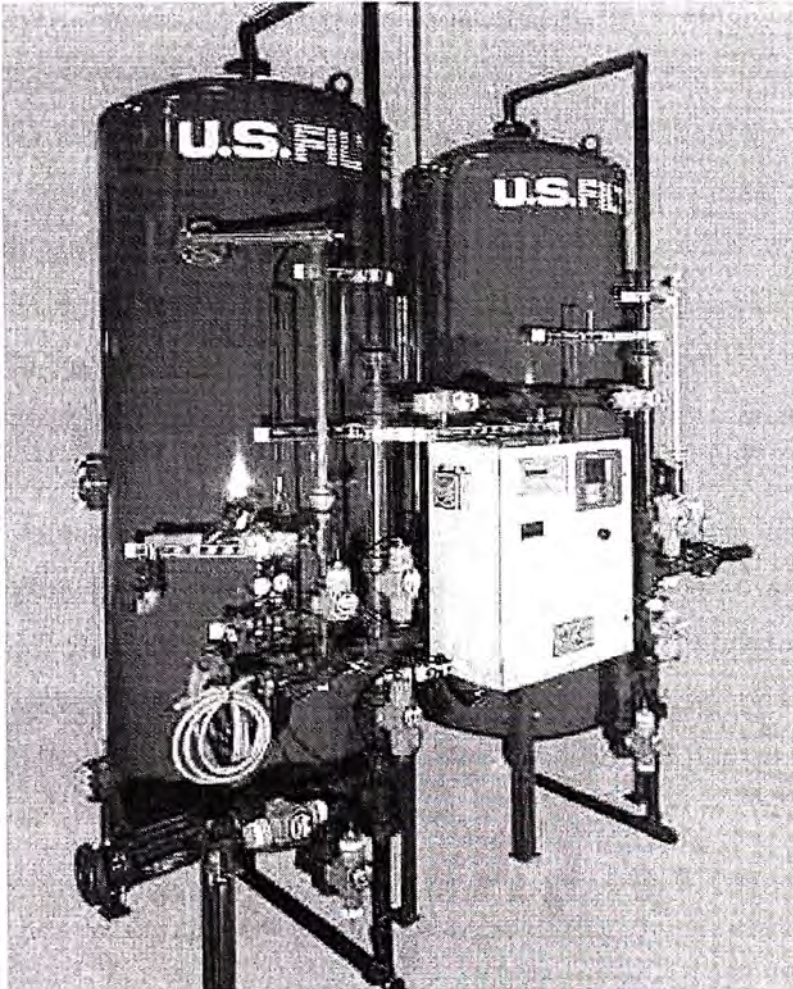
Las siguientes figuras ilustran ambos tipos de Sistema de Deionización.

3.1.3.1. DEIONIZACIÓN DE DOBLE LECHO

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], el Deionizador de Doble lecho consiste de dos recipientes, uno conteniendo una resina de intercambio de cationes en forma de hidrógeno (H^+) y la otra conteniendo una resina de aniones en forma de hidroxilo (OH^-). El agua fluye a través de la columna de cationes, donde todos los cationes son intercambiados por iones de hidrógeno. Para mantener el agua eléctricamente balanceada por cada monovalente, por ejemplo, Na^+ , un ión de hidrógeno es intercambiado y por cada cation divalente, por ejemplo Ca^{2+} , ó

Mg^{2+} , dos iones de hidrógeno son intercambiados. El mismo principio aplica cuando se considera un intercambio de aniones. El agua descationizada entonces fluye a través de la columna de aniones. Esta vez todos los iones con carga negativa son intercambiados por iones de hidróxilo los cuales se combinan con los iones de hidrógeno para formar agua (H_2O).

Figura 1. Deionización de Doble Lecho



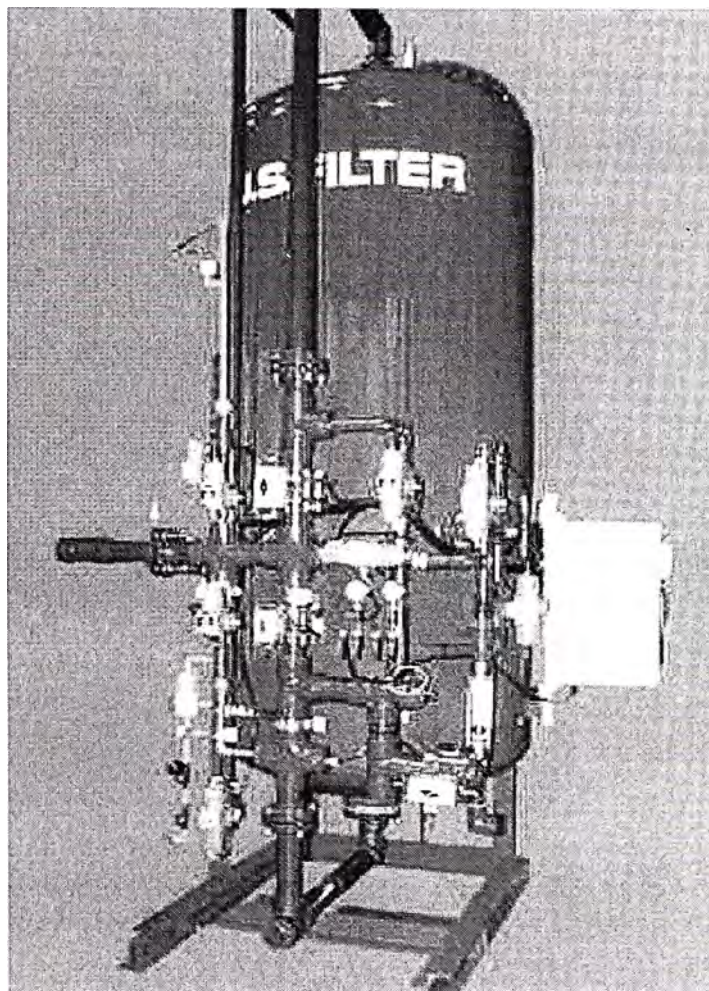
3.1.3.2. DEIONIZACIÓN DE LECHO MIXTO

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], en los deionizadores de lecho mixto, las resinas del intercambio de cationes y de aniones están íntimamente mezcladas y contenidas en un solo recipiente a presión. La mezcla minuciosa de cationes intercambiadores y aniones intercambiadores en una columna sencilla hace al deionizador de lecho mixto equivalente a una serie larga de plantas de doble lecho. Como resultado, la calidad del agua obtenida de un deionizador de lecho mixto es apreciablemente más alta que la que se produce en una planta de doble lecho. El recipiente puede ser en la forma de una columna grande de acero inoxidable o de fibra de vidrio reforzada conteniendo litros de resina, o un cartucho pequeño desechable/regenerable que cuando se acaba, puede desecharse o enviado al proveedor original para su regeneración. Los deionizadores - ya sean de doble lecho o lecho mixto- se regeneran automáticamente ellos mismos, en su lugar, cuando la calidad del agua cae por debajo de los niveles fijados anteriormente por el usuario.

Aunque son más eficientes purificando el agua de alimentación entrante, las plantas de lecho mixto son más sensitivas a las impurezas en la fuente de agua e involucran un proceso de regeneración más complicado. Los deionizadores de lecho mixto se utilizan normalmente para “pulir” el agua a altos niveles de pureza después de que han sido tratadas inicialmente por un deionizador de doble lecho o una unidad de osmosis inversa.

Los deionizadores usados en aplicaciones de laboratorios son casi invariablemente unidades de lecho mixto conteniendo cartuchos de resina intercambiables o desechables. Deionizadores grandes de auto-regeneración se utilizan a veces en sistemas de purificación de agua supliendo volúmenes substanciales de aguas para laboratorios farmacéuticos, o grandes cantidades de agua para proceso industrial.

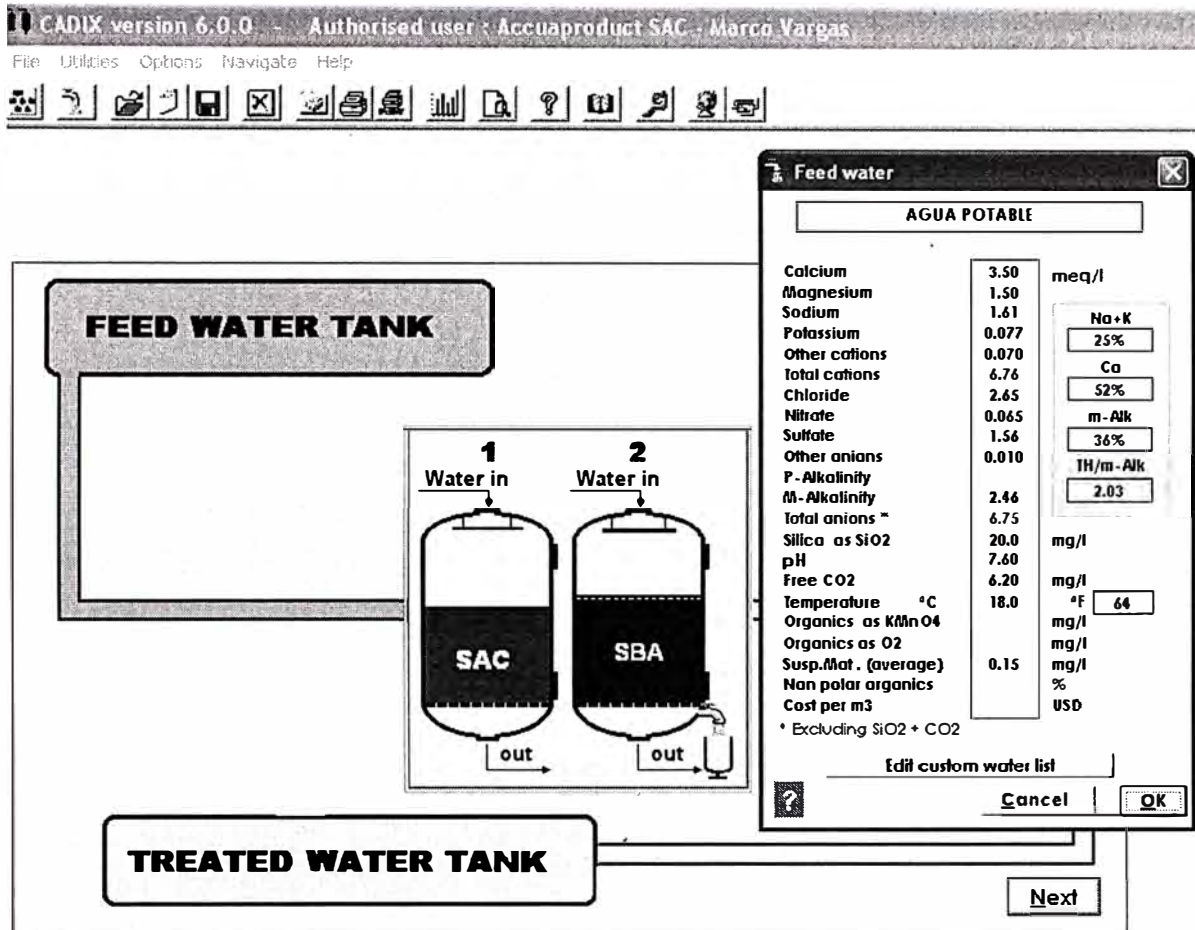
Figura 2. Deionización de Lecho Mixto



3.1.4. CARACTERIZACIÓN DEL AGUA DEIONIZADA

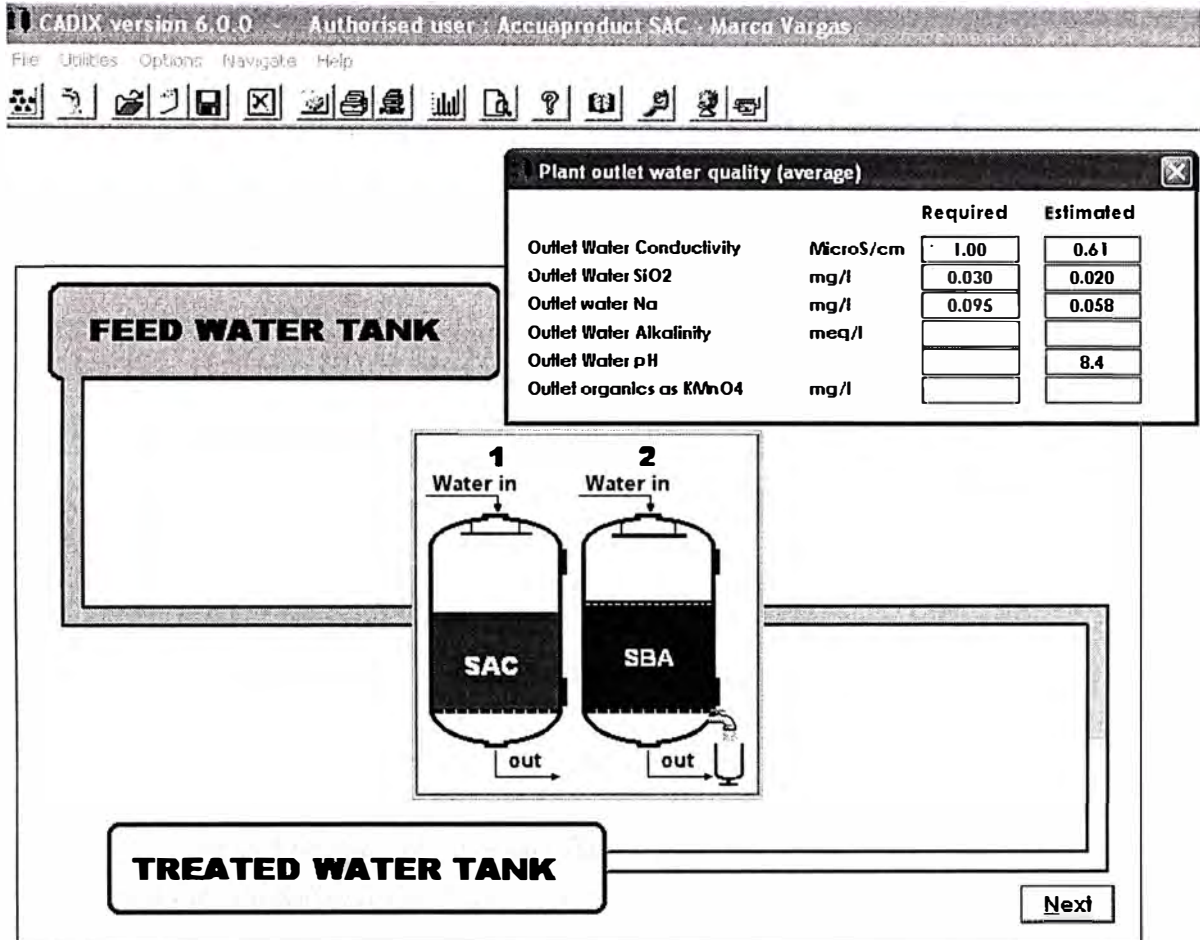
DOW es una de las compañías fabricantes de resinas de intercambio iónico más importantes y que ha desarrollado un software para el diseño de Deionizadores llamado CADIX. Mediante este software vamos a establecer el performance de un Deionizador de Doble Lecho bajo las características típicas del Agua Potable en la Provincia de Lima, la misma que es usada por la mayoría de los laboratorios establecidos en Lima, como se puede observar en la figura siguiente:

Figura 3. Características del Agua de Alimentación



La figura siguiente refleja el valor de Conductividad del agua deionizada esperada después de un Deionizador de Doble lecho:

Figura 4. Características del Agua Deionizada



3.1.5. PROBLEMAS TÍPICOS DE AGUA DEIONIZADA

ACCUAPRODUCT SAC (2006) [1], establece que algunas veces la calidad físico-químico del agua deionizada puede cumplir con las especificaciones establecidas para Agua Purificada, pero es usual:

- Adicionar un Deionizador de lecho Mixto para alcanzar valores de conductividad aceptables.

- Adicionar un tanque de resina catiónica débil para neutralizar el pH que usualmente llega a niveles de 8.0-8.5 después del Deionizador de Doble lecho.
- Realizar sanitizaciones del sistema muy continuas mermando la capacidad del sistema.
- Adicionar resinas especiales de que producen bajo contenido de Carbono Orgánico Total (TOC) en al agua producto o Equipos Ultravioleta de destrucción de TOC ya que el TOC después del Deionizador rara vez es aceptables para los estándares del Agua para inyectables.

Para salvar estos problemas, es recomendable utilizar:

- Resinas de intercambio de bajo TOC.
- Osmosis Inversa de modo de lograr valores aceptables de TOC y Endotoxinas.
- Equipos Ultravioletas (UV) pueden ayudarnos a reducir los niveles del TOC pero también incrementan la conductividad y por eso es recomendable utilizar la Unidad de Osmosis Inversa después del equipo UV como pulidor de la Conductividad.

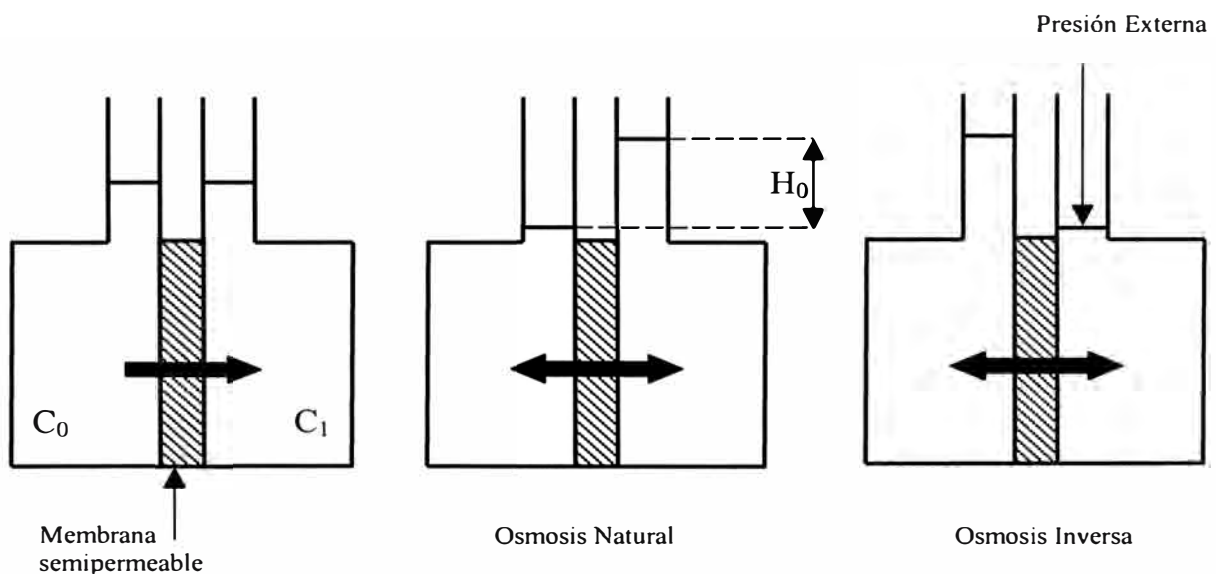
3.2. TECNOLOGÍA PROPUESTA: OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

3.2.1. CONCEPTOS BÁSICOS

3.2.1.1. TEORIA DE LA OSMOSIS INVERSA

El fenómeno de la Osmosis ocurre cuando un flujo de agua pura parte desde una solución diluida y atraviesa una membrana semipermeable (semipermeable significa en este caso en específico que es permeable al agua pero no a las sales diluidas en el agua) hacia una solución de agua mas concentrada que la primera. Este fenómeno es ilustrado en la siguiente figura:

Figura 5. Diagrama de la Osmosis Inversa



FUENTE: Dow Liquid Separations Filmtec [3]

Una membrana semipermeable es colocada entre dos compartimientos, si colocamos una solución con una concentración de sales C_0 en un compartimiento y en el otro compartimiento una solución de concentración de sales C_1 , donde $C_1 > C_0$. Como regla fundamental de la naturaleza un flujo de agua pura atravesara

la membrana semipermeable (las sales no podrán pasar a través de esta membrana) desde la solución diluida hacia la más concentrada hasta alcanzar un equilibrio de concentraciones en ambos compartimientos, este fenómeno natural es llamado OSMOSIS NATURAL. Cuando se llega a este equilibrio se puede apreciar que el compartimiento con la solución diluida ha descendido una columna de solución de altura H_0 la cual recibe el nombre de “presión osmótica”.

Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], la Osmosis Inversa es la aplicación de una presión igual o mayor a la presión osmótica (se dice que debe ser mayor debido a las pérdidas) en la columna de la solución más concentrada logrando así que el comportamiento de la solución diluida aumente su volumen.

3.2.1.2. ECUACIONES DE TRASFERENCIA EN LAS MEMBRANAS

Una de las empresas fabricantes de membranas más conocidas del mercado internacional, HYDRANAUTICS (2001) [8], establece experimentalmente las siguientes ecuaciones relacionadas con la Osmosis Inversa:

$$P_{OSM} = 1.19 \times (T + 273) \times \sum m_i \quad \text{Ec. 1}$$

Donde:

P_{OSM} = Presión Osmótica (psi)

T = Temperatura en °C

$\sum m_i$ = Suma de concentraciones molales de todos los constituyentes en la solución

Los mecanismos de separación del agua y sales no es entendida a la perfección, pero muchos científicos sugieren que existen dos modelos de transporte: Porosidad y Difusión. El transporte del agua a través de la membrana puede ser a través de los poros presentes en la membrana (porosidad), o por difusión desde un lado hacia otro conectado dentro de la membrana. La teoría sugiere que la química natural de

la membrana es como que esto absorbería y pasaría el agua preferentemente desde las sales disueltas hacia la interfase sólido/líquido. Esto podría ocurrir por la disolución del agua dentro de la estructura de la membrana. De cualquier forma, el gradiente de concentración de las sales es formado a través de la interfase sólido/líquido. La química y la física de las membranas es determinada por la habilidad de permitir el transporte del solvente (agua) sobre la del soluto (iones disueltos).

Según HYDRANAUTICS (2001) [8], el flujo de paso del agua a través de la membrana semi-permeable es definida como:

$$Q_w = (\Delta P - \Delta P_{OSM}) \times K_w \times \frac{S}{d} \quad \text{Ec. 2}$$

Donde:

Q_w = Flujo agua a través de la membrana

ΔP = Presión Hidráulica Diferencial a través de la membrana

ΔP_{OSM} = Presión Osmótica diferencial a través de la membrana

K_w = Coeficiente de permeabilidad de la membrana para el agua

S = Área de la membrana

d = Espesor de la membrana

Según HYDRANAUTICS (2001) [8], El flujo de sales a través de la membrana es definida como:

$$Q_s = \Delta C \times K_s \times \frac{S}{d} \quad \text{Ec. 3}$$

Donde:

Q_s = Flujo de sales a través de la membrana

ΔC = Concentración Diferencial de las Sales a través de la membrana

K_s = Coeficiente de permeabilidad de la membrana para las sales

S = Área de la membrana

d = Espesor de la membrana

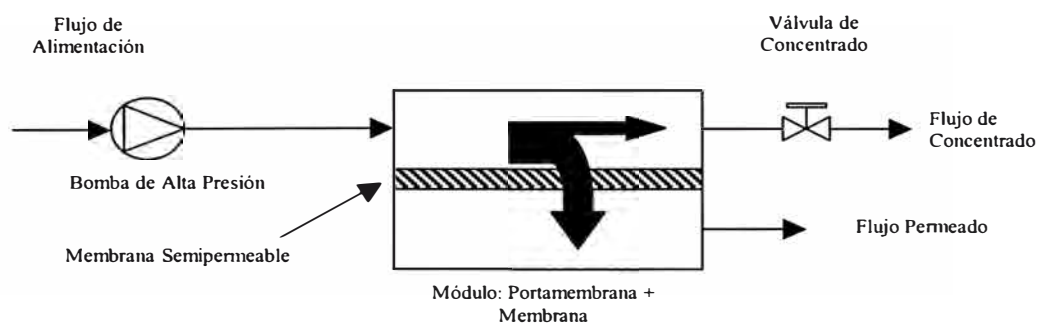
De estas ecuaciones se puede establecer:

- El flujo de agua a través de la membrana es proporcional a la presión diferencial proporcionada a través de la membrana.
- El flujo de sales es proporcional a la concentración diferencial a través de la membrana e independiente de la presión aplicada.

3.2.2. DESCRIPCIÓN BÁSICA DEL PROCESO

La siguiente figura muestra un diagrama esquemático de un equipo de Osmosis Inversa Tradicional:

Figura 6. Diagrama de un Equipo de Osmosis Inversa



FUENTE: Dow Liquid Separations Filmtec [3]

Para vencer la Presión Osmótica del Agua Cruda y las pérdidas de presión se utiliza una bomba de alta presión, la cual continuamente bombea el Agua Cruda hacia el módulo de membranas. En los módulos el agua de alimentación es dividido en dos corrientes: Permeado y Concentrado.

Una válvula de regulación de flujo es colocada en la corriente del concentrado de modo de controlar el porcentaje del caudal de alimentación que sería permeado.

DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3] define los términos más comunes usados en Ósmosis Inversa:

Recuperación: Porcentaje del agua de alimentación que ingresa a los módulos de osmosis y que sale como permeado. La recuperación del sistema es fijado para maximizar el flujo del permeado y previniendo la precipitación de las sales por sobresaturación de las mismas en los módulos.

Reyección: Es el porcentaje de sales removidos del sistema debido a las membranas.

Pasaje: Es el opuesto a la reyección, es el porcentaje de sales disueltas que logran pasar a través de la membrana semipermeable.

Permeado: Flujo de agua purificado producido por el sistema.

Rechazo: Flujo de agua concentrado producido por el sistema.

Flux: Es la relación del permeado por unidad de área, usualmente medido como galones por pie cuadrado por día (GFD) o en litros por metro cuadrado por hora (lm^2h).

3.2.3. PRE-TRATAMIENTO PARA UN SISTEMA DE OSMOSIS INVERSA

Según COCA COLA COMPANY (1996) [2], los sistemas de Osmosis Inversa tiene un sistema de pre-tratamiento muy similar indiferente de la aplicación con algunas excepciones, a continuación mencionamos los equipos que comprenden típicamente un sistema de pre-tratamiento para un equipo de Osmosis Inversa:

- Sistema de Pre-Desinfección, siendo la inyección de Hipoclorito de Sodio el método más común y económico.
- Sistema de Bombeo, capaz de ofrecer los requerimientos de caudal y presión para todas las etapas del proceso.
- Sistema de Filtración por medios filtrantes.
- Sistema de Ablandamiento.
- Filtros de Carbón Activado Granular para eliminar el exceso de Cloro o reducir la carga orgánica del agua cruda.
- Inyección de Químicos:
 - La gran mayoría de sistemas utilizan soluciones antiincrustantes en reemplazo de los Ablandadores por temas económicos y sobre todo por que estos compuestos químicos son capaces de controlar además de la Dureza Total otros iones como los sulfatos, fierro, Bario, Estroncio, Sílice entre otros.
 - Metabisulfito de Sodio para reducir el exceso de Cloro residual y es muy usado en lugar de los Filtros de carbón Activado por su bajo costo de inversión inicial y su bajo costo operativo.
 - Soda Cáustica o Acido Clorhídrico para un ajuste del pH.
- Sistema de Desinfección antes del Equipo de Osmosis Inversa como los equipos Ultravioletas, muy típico en la industria Alimentaria y Farmacéutica.

La siguiente figura se puede observar los equipos necesarios para el correcto pre-tratamiento de un equipo de osmosis inversa de doble paso:

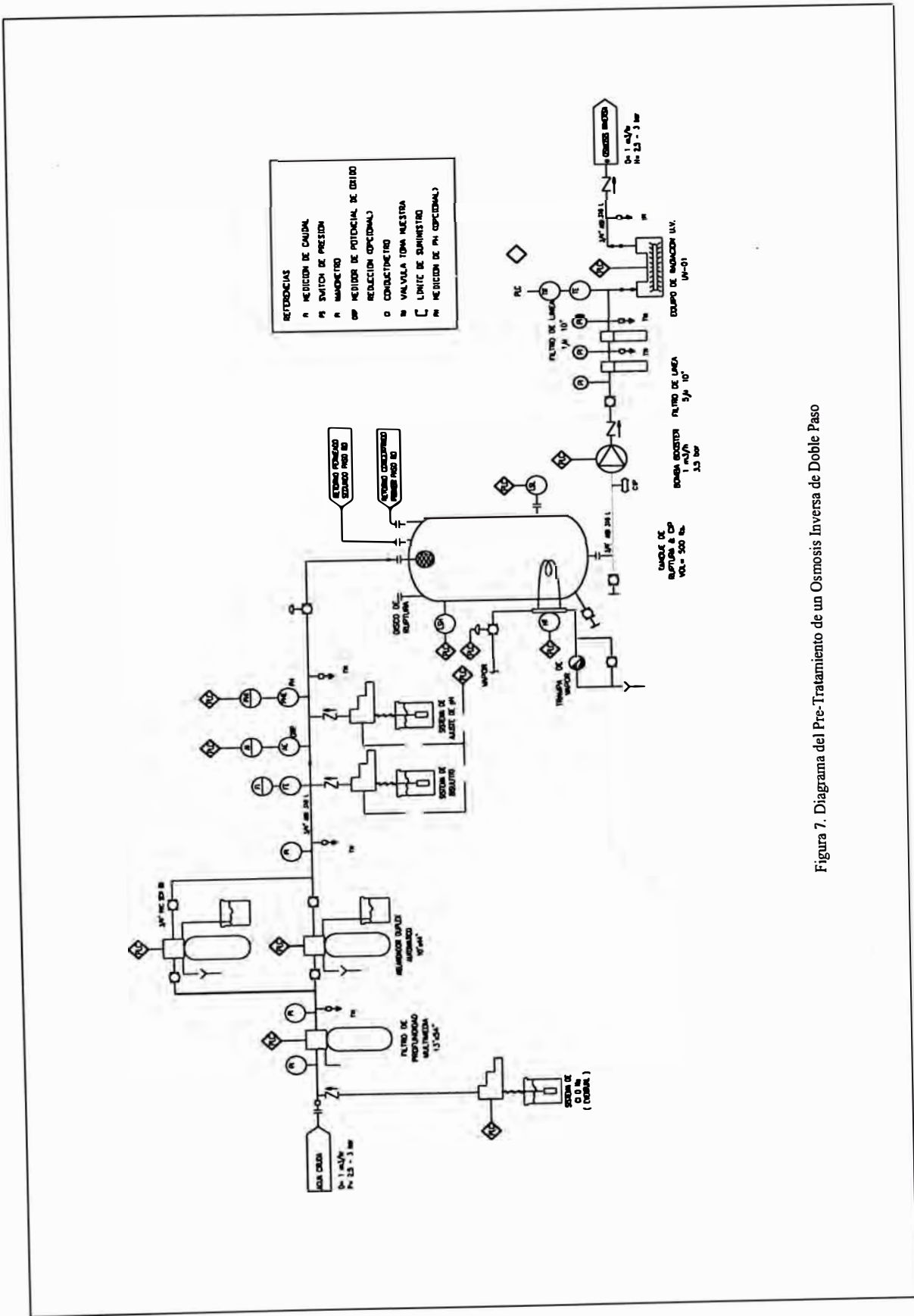


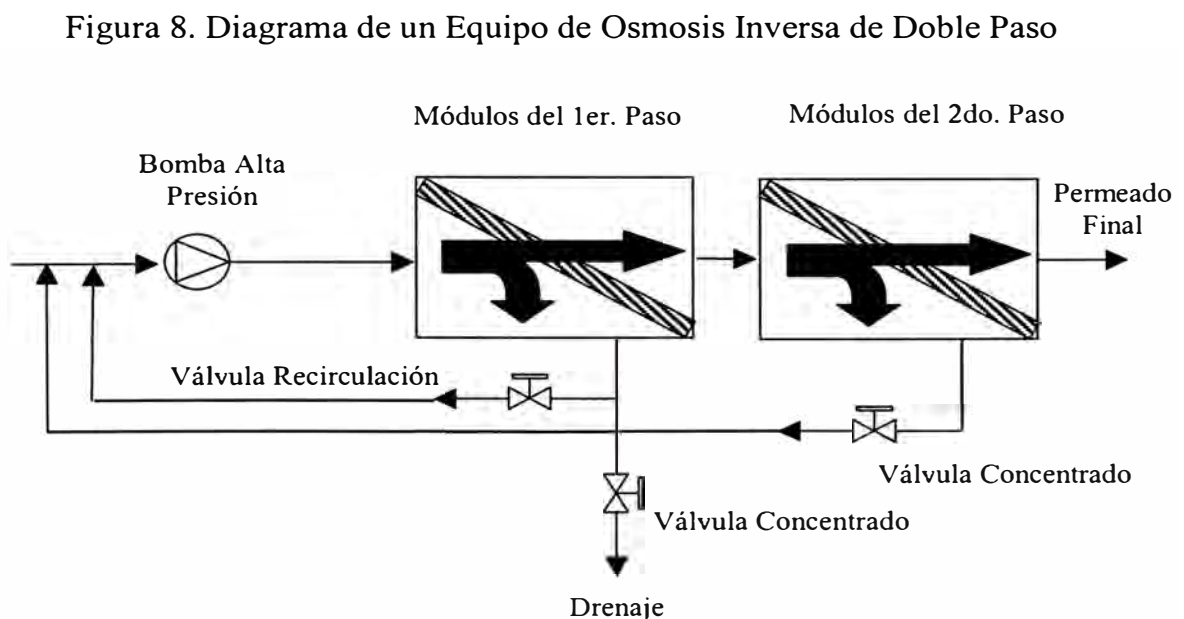
Figura 7. Diagrama del Pre-Tratamiento de un Osmosis Inversa de Doble Paso

3.2.4. EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

En sistemas donde se requiera una reyección de sales muy altas se puede optar por sistemas de Osmosis Inversa de Doble Paso, Deionizadores de Resina Mixta (Aniónica y catiónica) o Sistemas de Electrodeionización Continua como sistemas pulidores de la conductividad (Disminución de los Sólidos Totales Disueltos). Nuestro interés está centrado en la comparación de las dos primeras tecnologías, Deionización por Resinas que es actualmente usada y Osmosis Inversa de Doble Paso que representa la tecnología propuesta.

Un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso utiliza la tecnología de membranas descrito en 3.2.1. pero que trata el agua permeada de un primer equipo de Osmosis Inversa con un nuevo equipo de Osmosis Inversa logrando obtener un agua de alta pureza en términos tanto físico-químicos como bacteriológicos.

La siguiente figura muestra un diagrama esquemático de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso (En el Anexo 7.1 pueden ver fotos de equipos de Osmosis Inversa de Doble Paso):



FUENTE: Dow Liquid Separations Filmtec [3]

Los principales componentes de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso en aplicaciones sanitarias (farmacéuticas) son:

- Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], Las bombas son seleccionadas dependiendo de la capacidad del equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso, de la escasez del agua cruda y/o de la calidad química de agua de alimentación se puede utilizar una o dos bombas en serie o paralelo.

Según OSMONICS [10] quien es uno de las más importantes fabricantes de Sistemas de tratamiento de Agua las mejores bombas para estas aplicaciones son:

- Grundfos (Dinamarca)
- Tonkaflo (Estados Unidos)
- Goulds Pumps (Estados Unidos)

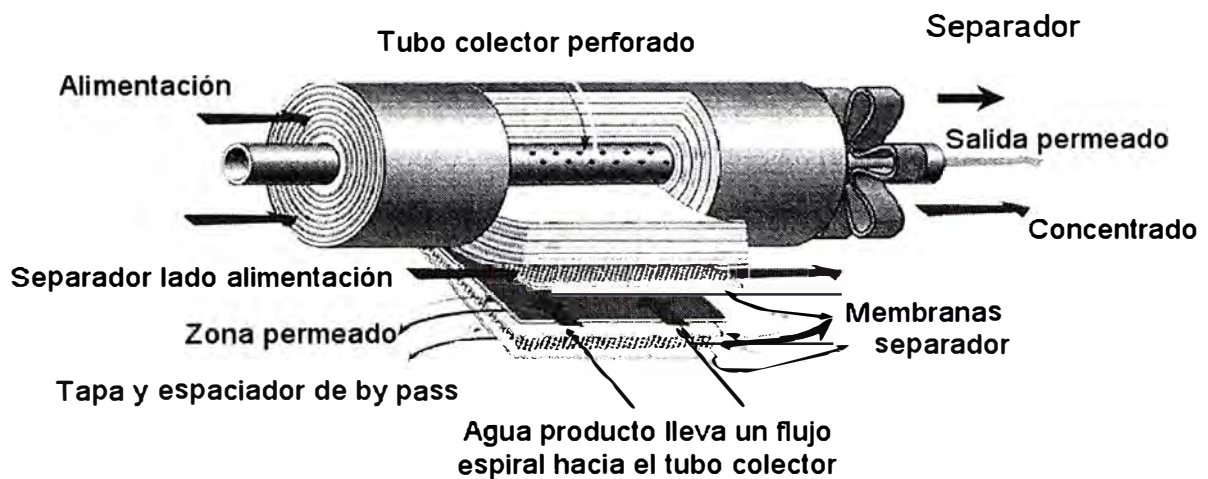
Para aplicaciones de Osmosis Inversa las bombas más comunes son las:

- Centrifugas multi-etapa donde destacan las verticales y horizontales.
 - De Desplazamiento Positivo donde destaca la de pistón muy usado en equipos de Osmosis Inversa de Agua de mar.
-
- Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], las membranas de Poliamida Sanitarias y Sanitizable en Caliente son seleccionadas acorde con la salinidad del agua de ingreso, la tendencia al ensuciamiento, la calidad del agua permeada tanto fisico-química como bacteriológica, los requerimientos de energía. Los tamaños estándar para

sistemas mayores a 10 gpm (2.3 m³/hr) es 8" de diámetro mientras que para sistemas de menor capacidad son las membranas de 4" de diámetro.

ACCUAPRODUCT SAC (2006) [1] nos muestra mediante la siguiente figura las partes principales de una membrana de Osmosis Inversa:

Figura 9. Partes de una Membrana de Osmosis Inversa



Según OSMONICS [10], los fabricantes más importantes de membranas son:

- DOW CHEMICALS - FILMTEC
- HYDRANAUTICS
- OSMONICS - DESAL
- FLUID SYSTEMS
- KOCH MEMBRANE
- TORAY
- TRISEP

Los requerimientos de la industria farmacéutica han obligado a los fabricantes de membranas de Osmosis Inversa al desarrollo de membranas especiales que puedan:

- Garantizar una contaminación microbiológica nula o aceptable para los estándares de los laboratorios farmacéuticos.
- Ser sanitizables o esterilizables por agentes químicos o mediante la utilización de agua caliente.
- Portamembranas capaz de soportar la temperatura de Sanitización, la cual fluctúa entre 80-85 Grado Centígrados. Por esto el material de fabricación es de Acero Inoxidable 316 con un grado de pulido interno para aplicaciones sanitarias;
- Estación de Limpieza y Sanitización (CIP)

Para más detalles de las características técnicas de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso vea Anexo 7.2

3.2.5. DISEÑO DE UN EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

Un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso tiene los mismos componentes de un Equipo de Osmosis Inversa tradicional pero los parámetros de diseño son muy diferentes.

3.2.5.1. FLUX DE DISEÑO

DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], establece que el factor que tiene la mayor influencia en el diseño de los sistemas de Osmosis Inversa es la tendencia al ensuciamiento de las membranas debido al tipo de agua de alimentación. Este ensuciamiento es causado por partículas y material coloidal que estas presentes en el agua de alimentación y son concentrados sobre la

superficie de la membrana. El valor del SILT DENSITY INDEX (SDI) del agua de alimentación pretratada es una proporción del material de ensuciamiento presente. La concentración del material de ensuciamiento sobre la superficie de la membrana se incrementa con el incremento del FLUX DEL PERMEADO (Flujo del permeado por unidad de área de la membrana) y con el incremento de la recuperación por membrana (flujo de permeado por flujo de alimentación para una simple membrana). Un sistema con altos flux de permeado tendrá altos índices de ensuciamiento y por consiguiente frecuentes limpiezas químicas.

Un sistema debe ser diseñado para que cada membrana dentro del sistema opere bajo las recomendaciones de operación establecidas por los fabricantes de membranas, estas condiciones son: máxima recuperación, máximo flujo de permeado, mínimo flujo de concentrado y máximo flujo de alimentación por membrana.

El flux promedio del sistema esta relacionado con el área activa de la totalidad de las membranas. Este valor es característico para cada condición. El flux del sistema es usado para un cálculo rápido del número de membranas.

En el siguiente tabla se muestra los valores de flux recomendados por uno de los más importantes fabricantes de membranas en el mundo considerando el tipo de agua de ingreso al igual que su calidad:

Tabla 3. Límites de Diseño recomendados por HYDRANAUTICS

TIPO DE AGUA	SDI	FLUX	
Agua Superficial	2-4	8-14 GFD	14.7-25.7 l/m ² h
Agua de pozo	<2	14-18 GFD	25.7-33 l/m ² h
Permeado de un Osmosis Inversa	<1	20-30 GFD	36.6-55 l/m ² h

FUENTE: Hydranautics [8]

El flux promedio de un sistema de Osmosis Inversa es una característica del diseño y es usada para estimar rápidamente el número de membranas que necesita el nuevo proyecto. Los sistemas con una muy buena calidad del agua de ingreso típicamente son diseñados con flux altos. Exceder los límites recomendados puede causar excesivas limpiezas químicas de las membranas, pueden reducir la capacidad del sistema, incrementos de la presión y/o reducir la vida útil de las membranas.

3.2.5.2. SELECCIÓN DE LAS MEMBRANAS

En la siguiente tabla se listan las membranas más conocidas dentro de la Industria farmacéutica:

Tabla 4. Tipo de Membranas Sanitarias

FABRICANTE	TIPO	MODELO	TAMAÑO
FILMTEC	Sanitizable con Químicos	RO-4040-FF	4" Φ x 40" L
		RO-390-FF	8" Φ x 40" L
	Sanitizable con Agua caliente	HSRO-4040-FF	4" Φ x 40" L
		HSRO-390-FF	8" Φ x 40" L
HYDRANAUTICS	Sanitizable con Químicos	SANRO-CPA34	4" Φ x 40" L
		SANRO-CPA38	8" Φ x 40" L
	Sanitizable con Agua caliente	SANRO-HS-4	4" Φ x 40" L
		SANRO-HS-8	8" Φ x 40" L

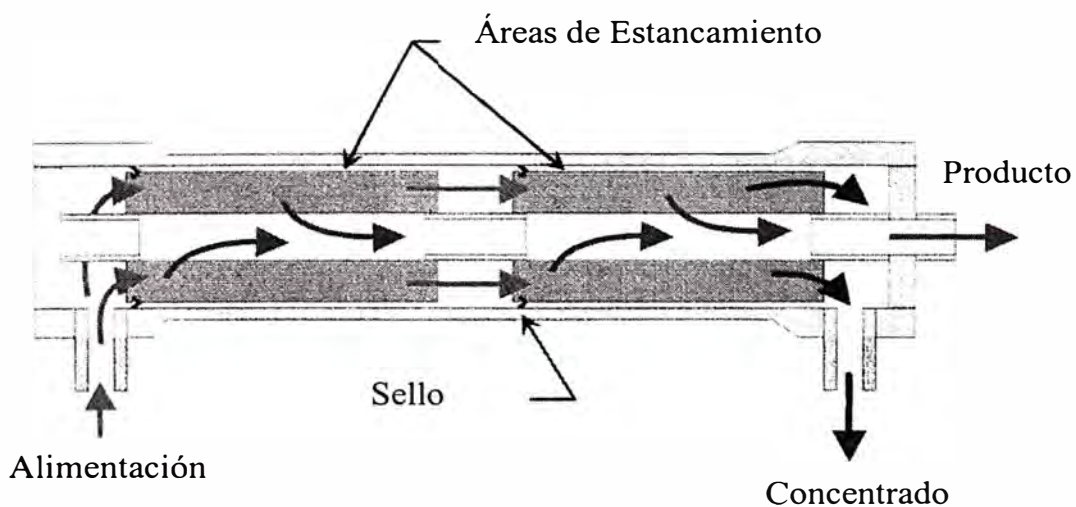
FUENTE: Recopilación de hojas técnicas de Hydranautics [8] y Dow Liquid Separations Filmtec [3]

Las membranas sanitarias sanitizables con químicos tienen un gran mercado en la Industria Alimentaria, mientras que las sanitizables con agua caliente están siendo ampliamente utilizadas en la Industria Farmacéutica.

Las más importantes diferencias entre una membrana tradicional no sanitaria y una sanitaria están en:

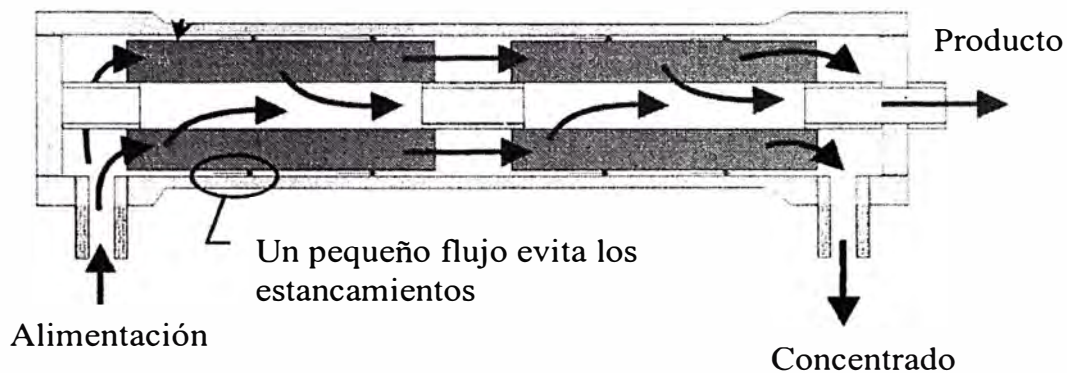
- La superficie en una membrana sanitaria es más lisa que las tradicionales evitando así la tendencia al ensuciamiento.
- Las membranas sanitarias no tienen el sello (O-Ring) en el lado del ingreso del agua de alimentación alrededor de la superficie de la membrana, evitando así el estancamiento y áreas muertas encima de la membrana, estas áreas estancadas propiciaban el crecimiento microbiano. En las figuras siguientes se evidencia las diferencias entre una membrana tradicional y otra sanitaria:

Figura 10. Membranas de Osmosis Inversa Tradicional



FUENTE: Accuaproduct SAC [1]

Figura 11. Membranas de Osmosis Inversa Sanitaria



FUENTE: Accuaproduct SAC [1]

DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], establece que las membranas sanitarias sanitizables con agua caliente solo necesitan agua caliente a 80 Grados Centígrados, mientras que las membranas sanitarias sanitizables con químicos necesitan:

- Peróxido de Hidrógeno.
- Ácido Peracético.

El Peróxido de Hidrógeno o una mezcla con Ácido Peracético es usado satisfactoriamente para tratar la contaminación microbiológica. Los parámetros de sanitización óptima son una solución al 0.2% en peso de Peróxido de Hidrógeno a una temperatura menor a 25 Grados Centígrados. La presencia de fierro u otro metal de transición en conjunto con el Peróxido de Hidrógeno pueden degradar las membranas.

El procedimiento típico de una sanitización química es:

- Proceder con una limpieza química completa antes de cualquier sanitización.
- Proceda con una limpieza química con ácido para remover fierro y luego enjuague el sistema con agua permeada.
- Recircule una solución al 0.2% en peso de Peróxido de Hidrógeno a una temperatura menor a 25 Grados Centígrados por 20 minutos. Establezca un pH de recirculación constante que fluctúe entre 3.0 – 4.0.

Para ver más detalles del procedimiento para la sanitización con agua caliente revise 3.2.7.2.

En base a la experiencia de ACCUAPRODUCT (2006) [1] afirma que el ciclo de vida útil de las membranas depende fuertemente de lo siguiente:

- Las limpiezas químicas de las membranas deben ser realizadas oportunamente y ejecutadas de acuerdo a las especificaciones dadas por los fabricantes;
- Las condiciones de operación deben ser similares a las establecidas durante la etapa de diseño del sistema de modo de no sobrecargar al equipo.

Bajo esta premisa el tiempo de vida útil de las membranas fluctúa entre 3 a 5 años, pero se han reportado casos extremos donde las membranas (debido a un mal pre-tratamiento) han durado tan solo 6 meses mientras que en otros casos las membranas han sido operativas y rentables hasta el séptimo (7) año.

Actualmente existen compañías que adquieren membranas usadas y las someten a severas limpiezas químicas de modo de recuperar su operatividad y así re-usarlas en otras aplicaciones donde la reyección de sales no sea tan exigente, mayormente las empresas que se dedican a estas operaciones son aquellas que venden sistemas de tratamiento de agua por Osmosis Inversa y tienen un amplio mercado de ventas de membranas.

3.2.5.3. CÁLCULO DEL NÚMERO DE MEMBRANAS

Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], para el cálculo del número de membranas necesarias para nuestro sistema podemos utilizar la siguiente fórmula:

$$N_E = \frac{Q_P}{f x S_E} \quad \text{Ec. 4}$$

Donde:

N_E = Número de membranas

Q_P = Flujo del Permeado (m^3/h o gpm)

S_E = Área Activa de la membrana (m^2 ó ft^2), ver Anexo 7.3 para detalles

f = Flux (GFD ó l/m^2h)

3.2.5.4. CÁLCULO DEL NÚMERO DE PORTAMEMBRANAS

Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], para calcular el número de portamembranas se puede utilizar la siguiente fórmula:

$$N_V = \frac{N_E}{N_{ExV}} \quad \text{Ec. 5}$$

Donde:

N_V = Número de portamembranas

N_E = Número de membranas totales

N_{ExV} = Número de membranas por portamembrana

El número de membranas por portamembrana será seleccionado por términos tanto técnicos (hidráulicos) como económicos. En el mercado podemos encontrar portamembranas con capacidad para contener desde 1 membrana hasta 6 unidades (Portamembranas de mayor capacidad son factibles) tanto de 4" como de 8" de diámetro.

3.2.5.5. SELECCIÓN DEL TIPO DE ARREGLO DE PORTAMEMBRANAS

Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], el número de etapas es definido como el número de portamembranas en serie por donde pasaría el agua de alimentación hasta la descarga del concentrado. Cada etapa consiste en un cierto número de portamembranas en paralelo. El número de etapas es una función de la recuperación del sistema, del número de membranas por portamembrana y la calidad del agua de alimentación. Los sistemas con altos valores de recuperación y baja conductividad del agua de alimentación tienen bastantes membranas en serie. Por ejemplo, un sistema con cuatro (4) portamembranas de 6 unidades en la primera etapa y dos (2) portamembranas de 6 unidades tiene 12 membranas en serie; un sistema con tres (3) etapas y portamembranas de 4 unidades en un arreglo 4:3:2 tiene 12 membranas en serie.

En la tabla siguiente se muestra la relación entre el número de membranas en serie y la recuperación para Agua Salobre:

Tabla 5. Relación entre el número de membranas y la Recuperación del Sistema

% RECUPERACIÓN	NÚMERO DE ELEMENTOS EN SERIE
40-60	6
70-80	12
85-90	18

FUENTE: Dow Liquid Separations Filmtec [3]

Un sistema puede ser diseñado para altos valores de recuperación utilizando un flujo de recirculación proveniente del concentrado, aunque debemos tomar en cuenta que esto disminuiría la calidad del permeado.

Según DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], para el cálculo del número de portamembranas en cada etapa se debe tomar en consideración:

1. El número de portamembranas en la primera etapa debe ser tal que cumpla con los flujos máximos de agua de alimentación establecido por los fabricantes de membranas. Por ejemplo, una membrana de 8" de diámetro solo puede manejar máximo 17 m³/hr por consiguiente si el flujo de alimentación a la primera etapa es de 40 m³/hr debemos considerar 3 membranas (es decir portamembranas) en paralelo en la primera etapa;
2. El número de portamembranas en las sub-siguientes etapas se puede calcular usando:

$$R - \left(\frac{1}{1-Y} \right)^N \quad \text{Ec. 6}$$

Donde:

R = Relación entre las cantidades de portamembranas

Y = Recuperación del sistema

N = Número de etapas

Por otro lado:

$$N_v(i+1) = \frac{N_v(i)}{R} \quad \text{Ec. 7}$$

Es decir si un sistema con dos etapas produce 30 m³/hr y su recuperación es de 75% tendríamos que:

$$N = 2 \text{ etapas}$$

$$Y = 75\%$$

$$\text{Flujo del Agua de alimentación} = 30 \text{ m}^3/\text{hr} / 0.75 = 40 \text{ m}^3/\text{hr}$$

$$N_v(1) = 3$$

$$R = \left(\frac{1}{1 - 0.75} \right)^{\frac{1}{2}}$$

$$R = 2$$

Entonces:

$$N_v(2) = \frac{N_v(1)}{2} = \frac{3}{2} = 1.5 <> 2$$

3. El número de portamembranas en la primera etapa también podría ser calculada bajo la siguientes formulas:

Para un sistema de dos etapas:

$$N_v(1) = \frac{N_E}{1 + R^{-1}} \quad \text{Ec. 8}$$

Para un sistema de tres etapas:

$$N_v(1) = \frac{N_E}{1 + R^{-1} + R^{-2}} \quad \text{Ec. 9}$$

Para un sistema de N etapas:

$$N_v(1) = \frac{N_E}{1 + \sum_{i=1} R^{-i}} \quad \text{Ec. 10}$$

Donde:

N_E = Número total de membranas en el sistema.

3.2.5.6. CASO PRÁCTICO: DISEÑO DE UN SISTEMA DE OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

En el mercado peruano existen más de 15 laboratorios que elaboran productos que necesitan Agua Purificada o Agua para Inyectables pero no todos cumplen con la totalidad de las nuevas exigencias establecidas por la USP 23 y la Farmacopea Europea y que son revisadas por la Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas (DIGEMID) aquí en PERÚ. Paulatinamente estos laboratorios han ido reemplazando o mejorando sus sistema de tratamiento.

A modo de ejemplo, se ha tomado uno de estos laboratorios privados para el diseño de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso tomando en consideración la información proporcionada por este laboratorio y listada en la siguiente tabla:

Requerimiento de Caudal = 1.2 m³/h (Permeado del Segundo Paso)

Tabla 6. Parámetros Físico-Químicos del Agua de Pozo

CATIONES		ANIONES y OTROS	
Calcio	175 ppm CaCO ₃	Cloruros	94 ppm
Magnesio	75 ppm CaCO ₃	Carbonatos	--
Sodio	37.1 ppm	Bicarbonatos	150 ppm
Potasio	3 ppm	Sulfatos	75 ppm
Estroncio	2.5 ppm	Sílice	20 ppm
Bario	0.4 ppm	pH	7.6

FUENTE: Laboratorio Privado

1. Selección del tamaño de las membranas

La membrana de Osmosis Inversa para aplicaciones farmacéuticas que sea sanitizable con agua caliente más pequeña es de 4" de diámetro y 40" de Largo y tiene una capacidad de 0.3m³/h (para mas detalles ver Anexo 7.3). Bajo estas consideraciones podemos establecer que la membrana a utilizar seria una de 4" de diámetro.

2. Selección del Flux del Segundo Paso:

De la Tabla 3 podemos seleccionar un flux de 36.6 l/m²h

3. Cálculo del Número de membranas del 2do Paso:

Bajo la Ec. 4 podemos calcular el número de membranas:

$$Q_P = 1.2 \frac{m^3}{h}$$

$$f = 36.6 \frac{l}{m^2 * h}$$

$$S_E = 7.9 m^2$$

$$N_E = 1.2 * \frac{1}{36.6} * \frac{1}{7.9}$$

$$N_E = 4.2$$

Entonces necesitaríamos cuatro (4) membranas en el Segundo Paso de 4" x 40"

3. Calcular el flujo de diseño del Primer Paso

Como la cantidad de membranas en el Segundo paso no es muy grande podríamos decidir que solo necesitamos un arreglo con un solo portamembrana. Según la Tabla 5 la recuperación de este sistema será muy baja y podemos establecerla en 40%, entonces que el flujo del permeado del 1er. Paso será 3m³/h.

4. Selección del tamaño de las membranas

La membrana de Osmosis Inversa para aplicaciones farmacéuticas que sea sanitizable con agua caliente más pequeña es de 4" de diámetro y 40" de Largo y tienen una capacidad de 0.3m³/h (para mas detalles ver Anexo 7.3). Bajo estas consideraciones podemos establecer que la membrana a utilizar seria una de 4" de diámetro.

5. Selección del Flux del Primer Paso:

De la Tabla 3 y bajo un diseño conservador podemos seleccionar un flux de 27.0 l/m²h

6. Cálculo del Número de membranas del 1er. Paso:

Bajo la Ec. 4 podemos calcular el número de membranas:

$$Q_p = 3 \frac{m^3}{h}$$

$$f = 27 \frac{l}{m^2 * h}$$

$$S_E = 7.9 m^2$$

$$N_E = 3 * \frac{1}{27} * \frac{1}{7.9}$$

$$N_E = 14$$

Entonces necesitaríamos catorce (14) membranas en el Segundo Paso de 4" x 40"
Si utilizamos la misma formula pero considerando membranas de 8" x40"
tendríamos que necesitaríamos 4 membranas.

7. Cálculo del número de arreglo y portamembranas del Primer Paso

Siendo el agua cruda de la Red Pública o de Pozo con características físico-químicas similar al agua potable y basándonos en la solubilidad de los iones (Vea Anexo 7.4 donde se lista las solubilidades de los iones más comunes presentes en el agua Potable) podemos establecer que la recuperación puede ser del 70%. Si el caudal de producto del Primer Paso es de 3 m³/h y la recuperación del 70% podemos decir que el flujo mínimo de alimentación (sin contar recirculaciones internas) es de 4.28 m³/h. Como que el flujo máximo de alimentación para una membrana de 4" de diámetro es de 4.09 m³/h (Vea Anexo 7.3) podemos establecer que en el primer arreglo tendríamos como mínimo 2 portamembranas en paralelo.

Como seleccionamos que el Segundo Paso tenga un portamembranas capaz de contener 4 membranas, podemos también escoger que el Primer Paso tiene portamembranas del mismo tamaño.

Entonces podemos calcula el número de portamembranas totales, bajo la Ec. 5:

$$N_v = \frac{14}{4} = 3.5$$

Establezcamos que el número de portamembranas será cuatro (4) unidades.

Como el primer arreglo tiene dos (2) portamembranas podemos establecer que el Segundo Arreglo también tenga dos (2) portamembranas, logrando así garantizar el número de membranas en serie sea mayor a seis (6) unidades con lo cual la recuperación del sistema sea mayor al 70% (De acuerdo con la Tabla 5). Para el caso de usar membranas de 8"x40" el arreglo sería un solo portamembrana de 8" para cuatro membranas.

3.2.5.7. VERIFICACIÓN DE DISEÑO: MEDIANTE EL USO DE SOFTWARE

Las compañías mas importantes de membranas de Osmosis Inversa han desarrollado software especializados para el diseño de equipos de Osmosis Inversa de modo de facilitar a los ensambladores de equipos puedan cumplir con todas las exigencias establecidas para cada tipo de membrana. Los siguientes son los software más comerciales:

- FILMTEC ha desarrollada ROSA v.6.1;
- HYDRANAUTICS ha desarrollado IMSDESIGN; y
- KOCH ha desarrollado KOPRO.

Para comprobar los resultados obtenidos en 3.2.4.6 a continuación se muestran figuras con los resultados de una proyección realizada en el software de FILMTEC:

Figura 12. Software ROSA de FILMTEC

ROSA Control Panel - LABORATORIO PRIVADO

File Options Help

System Permeate Flow: 1.20 m³/h System Feed Flow: 2.49 m³/h System Recovery: 48.33%

Project Information

Project Name:

Notes:

Project Cases

Case:

Notes for Current Case:

Project Preferences

Analysis by: Small Commercial System


Company Name:

Balance Analysis with:

Units Set:

Temperature Unit:

Default Project Folder:

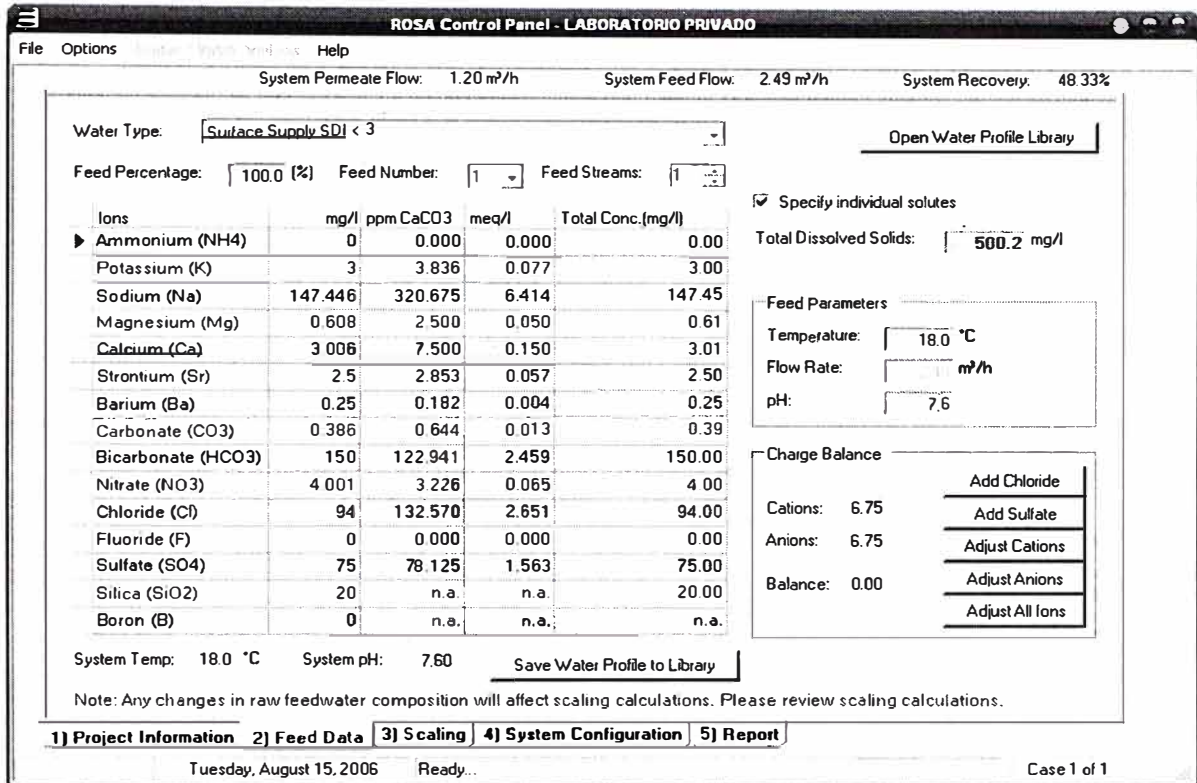

FILMTEC™ Membranes

1) Project Information | **2) Feed Data** | **3) Scaling** | **4) System Configuration** | **5) Report**

Tuesday, August 15, 2006 Ready... Case 1 of 1

Para el uso de estos software necesitamos conocer el análisis físico-químico del agua cruda, en la siguiente figura podemos observar los datos proporcionados el Laboratorio Privado:

Figura 13. Análisis Físico-Químico mínimo del Agua de Alimentación



Esta clase de software permite al usuario hacer un ajuste del pH del Agua Cruda de modo de minimizar la concentración del Dióxido de Carbono (Vea Anexo 7.4 para revisar la relación entre el pH y las concentraciones de CO₃⁻², HCO₃⁻¹ y CO₂) a la salida del primer paso, pero se debe tener en cuenta las solubilidades de los iones mas críticos (Vea Anexo 7.5 para saber los productos de Solubilidades de algunos componentes) ya que un error en el ajuste podría lograr la precipitación de los Carbonatos de Calcio u otros similares sobre la superficie de las membranas de Osmosis Inversa.

La figura siguiente evidencia que el software ROSA da la posibilidad de cambiar el pH del agua de alimentación:

Figura 14. Ajuste del pH del Agua de Alimentación

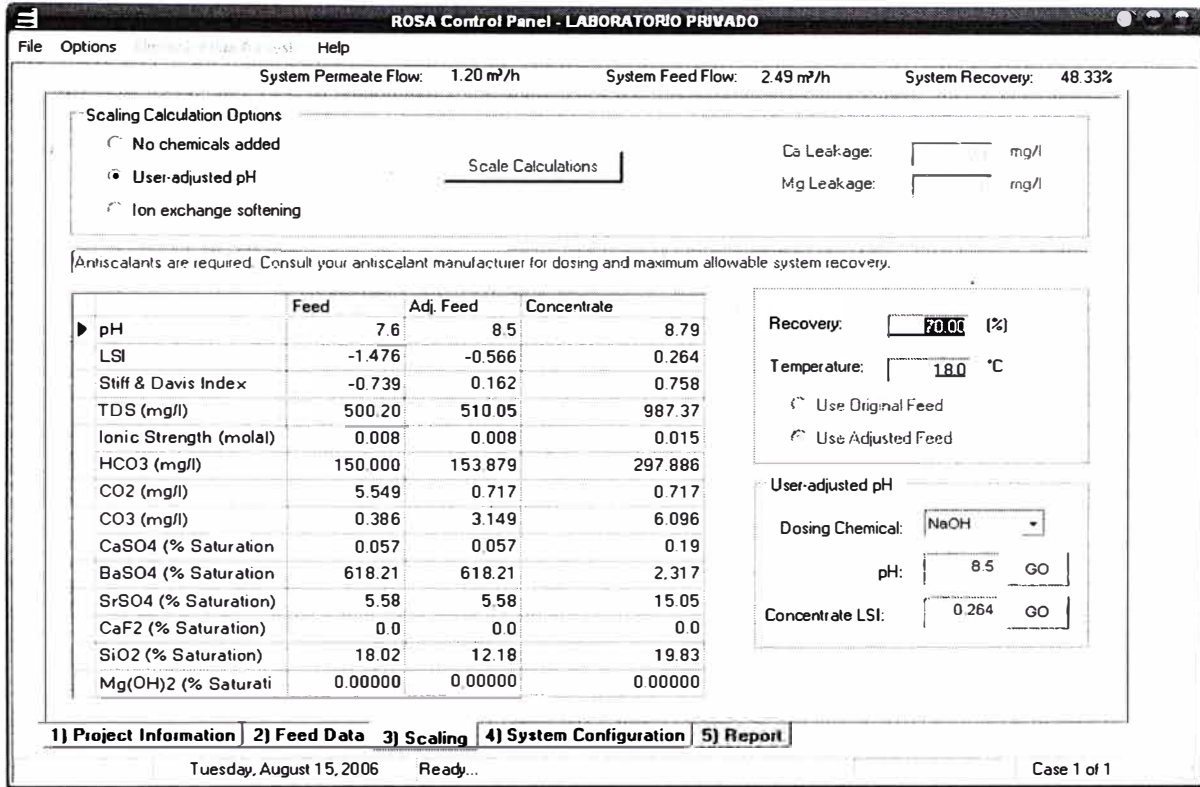


Figura 15. Diseño del Primer paso del Equipo de Osmosis Inversa

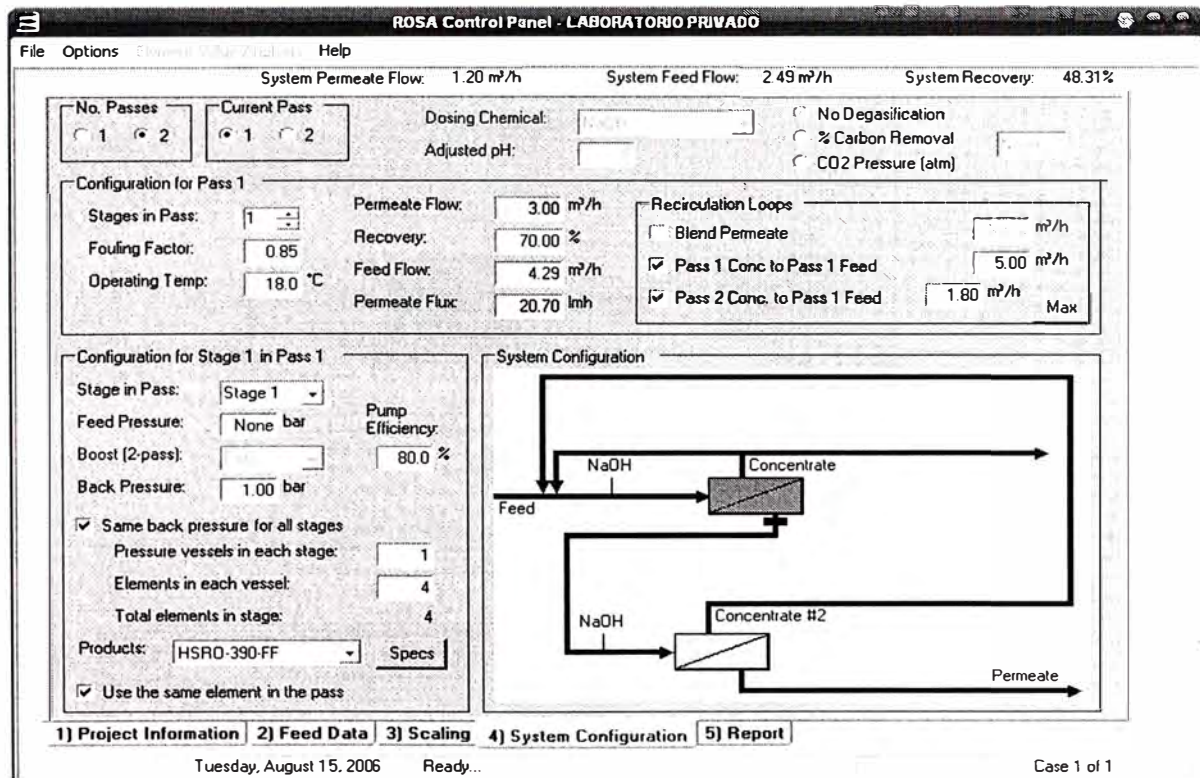


Figura 16. Diseño del Segundo paso del Equipo de Osmosis Inversa

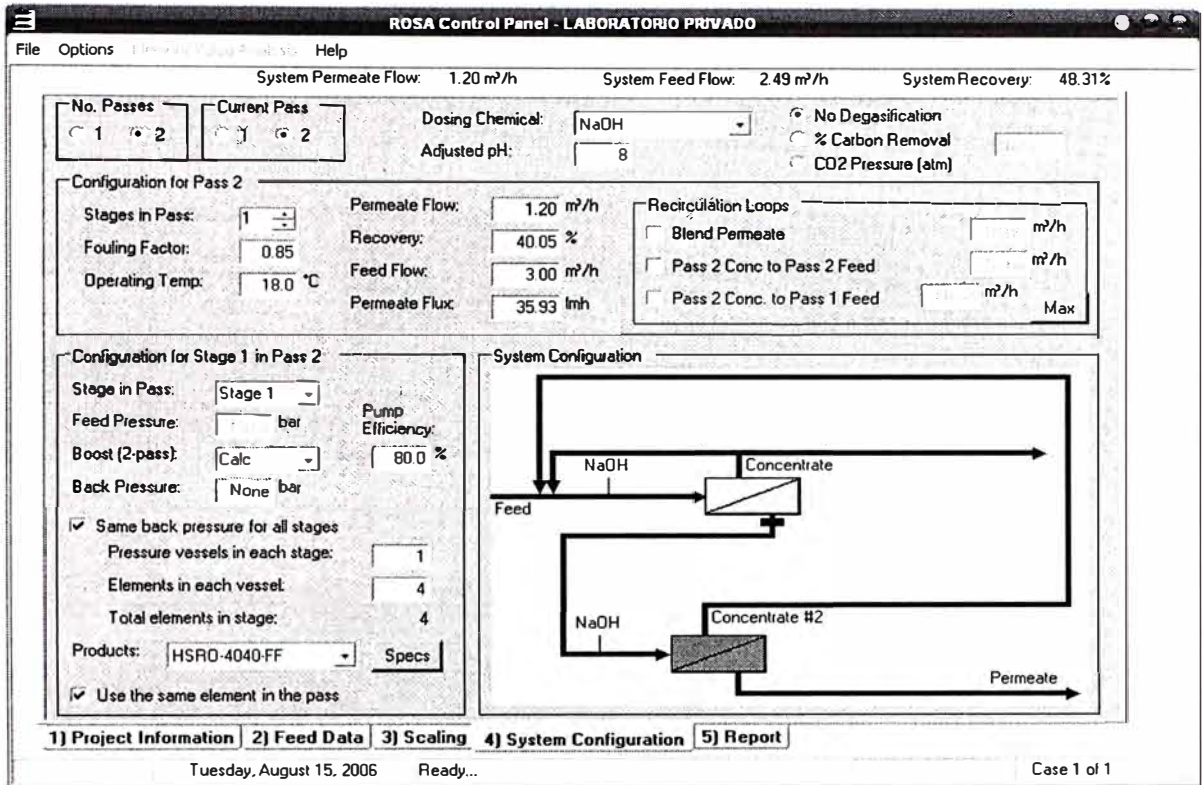


Figura 17. Gráfica de un Equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso

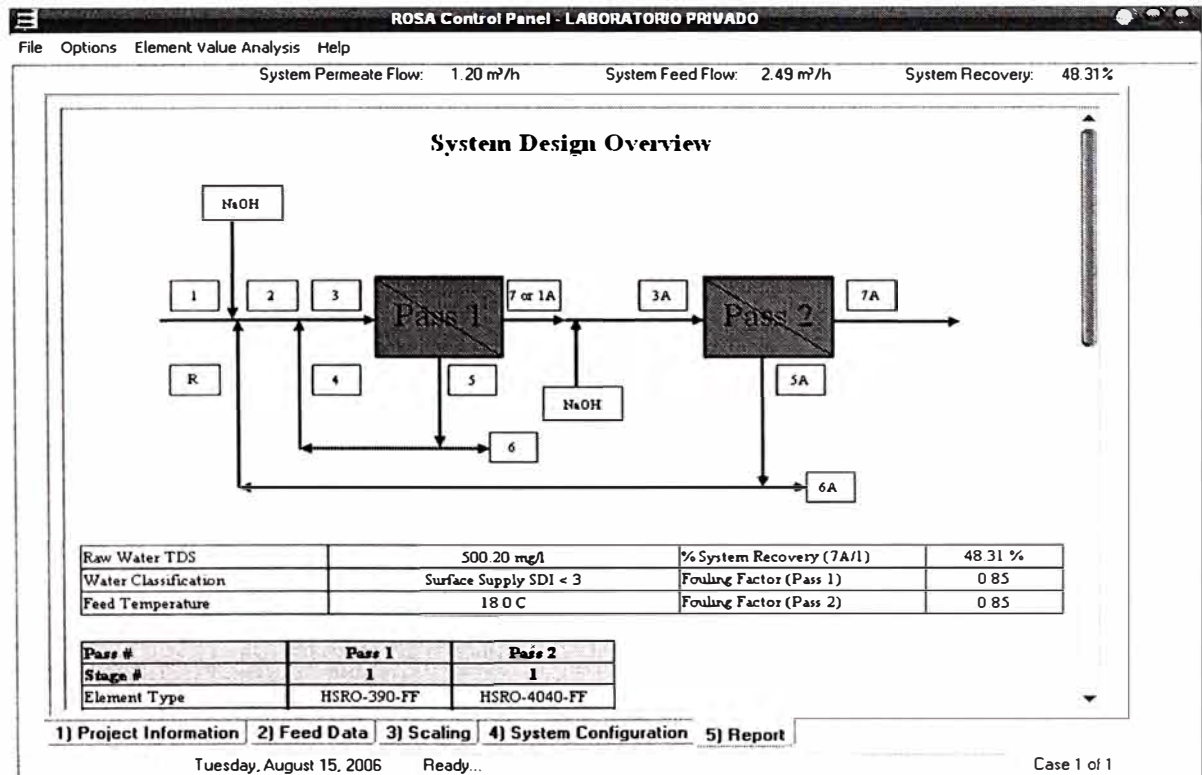
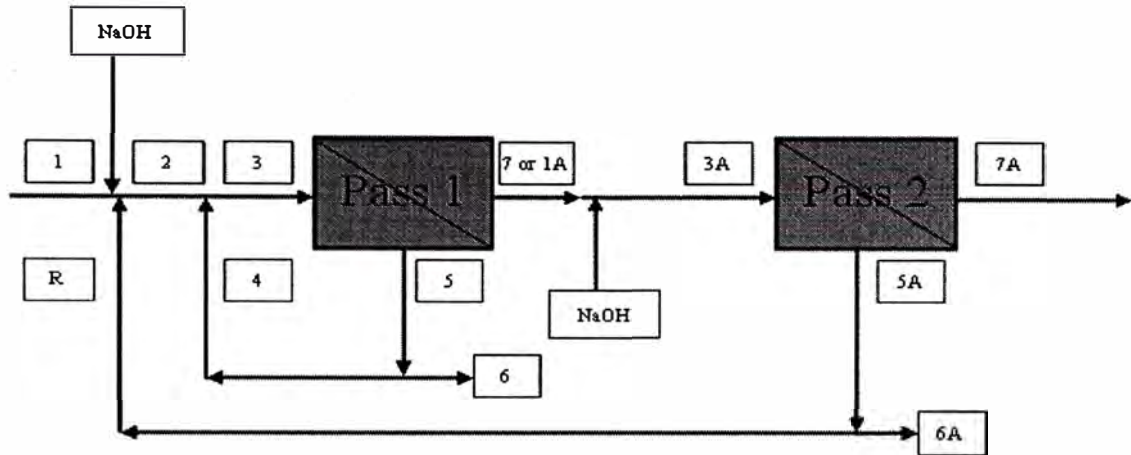


Figura 18. Resultados del Equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso



Pass 1				Pass 2			
Stream #	Flow (m ³ /h)	Pressure (bar)	TDS (mg/l)	Stream #	Flow (m ³ /h)	Pressure (bar)	TDS (mg/l)
1	2.49	0.00	500.20	1A	3.00	-	4.76
2	4.29	0.00	300.52	3A	3.00	13.29	6.00
3	9.29	8.71	679.27	5A	1.80	11.87	9.94
4	5.00	7.56	1000.88	6A	0.00	11.87	9.94
5	6.28	7.56	1000.88	7A	1.20	-	0.11
6	1.28	7.56	1000.88	R	1.80	11.87	9.94
7	3.00	-	4.76	7A/1A	% Recovery	40.05	
7/2	% Recovery		70.02				

3.2.5.8. CONFIABILIDAD DEL USO DE SOFTWARE

Para los fabricantes de equipos de Osmosis Inversa de Doble Paso, los software se han convertido en una herramienta muy importante para el diseño de estos equipos. Para validar el uso de estos software se muestra en la siguiente tabla un comparación entre los valores obtenidos durante la Puesta en marcha de los sistemas de Osmosis Inversa de equipos instalados en Perú y los valores proyectados por estos software.

Tabla 7. Cuadro Comparativo: Valores Proyectados vs. Valores Reales

Caso / Planta	Parámetro	Valores Proyectados	Valores Reales	Error (%)
Pesquera Tecnología de Alimentos S.A.	TDS ¹ IN	-	1850	-
	TDS ² OUT	9	10.1	11 %
Danper S.A	TDS IN	-	1678	-
	TDS OUT	15.5	14	11 %
Corporación J.R. Lindley S.A.	TDS IN	-	748	-
	TDS OUT	6	5.5	9 %
Farvet	TDS IN	-	447	-
	TDS OUT	0.08	0.07	14 %
Pepsico Internacional	TDS IN	-	355	-
	TDS OUT	4	3.5	14 %
Embotelladora Latinoamericana S.A.	TDS IN	-	1666	-
	TDS OUT	10	11	9 %
Corporación Furukawa	TDS IN	-	517	-
	TDS OUT	3.5	3.3	6 %

FUENTE: Recopilación de datos proporcionadas por la Compañía de Tratamiento de Agua Accuaproduct SAC [1]

¹ TDS = Sólidos Totales Disueltos del agua cruda

² TDS = Sólidos Totales Disueltos del agua permeada

Los resultados mostrados en la Tabla 7 muestran que el promedio de desviación fluctúa entre 6%-14% y estos valores se repiten en la mayoría de casos; por esta razón los fabricantes de equipos de Osmosis Inversa establecen una desviación en sus diseños de aproximadamente 15%.

3.2.6. DIAGRAMA DE UN EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

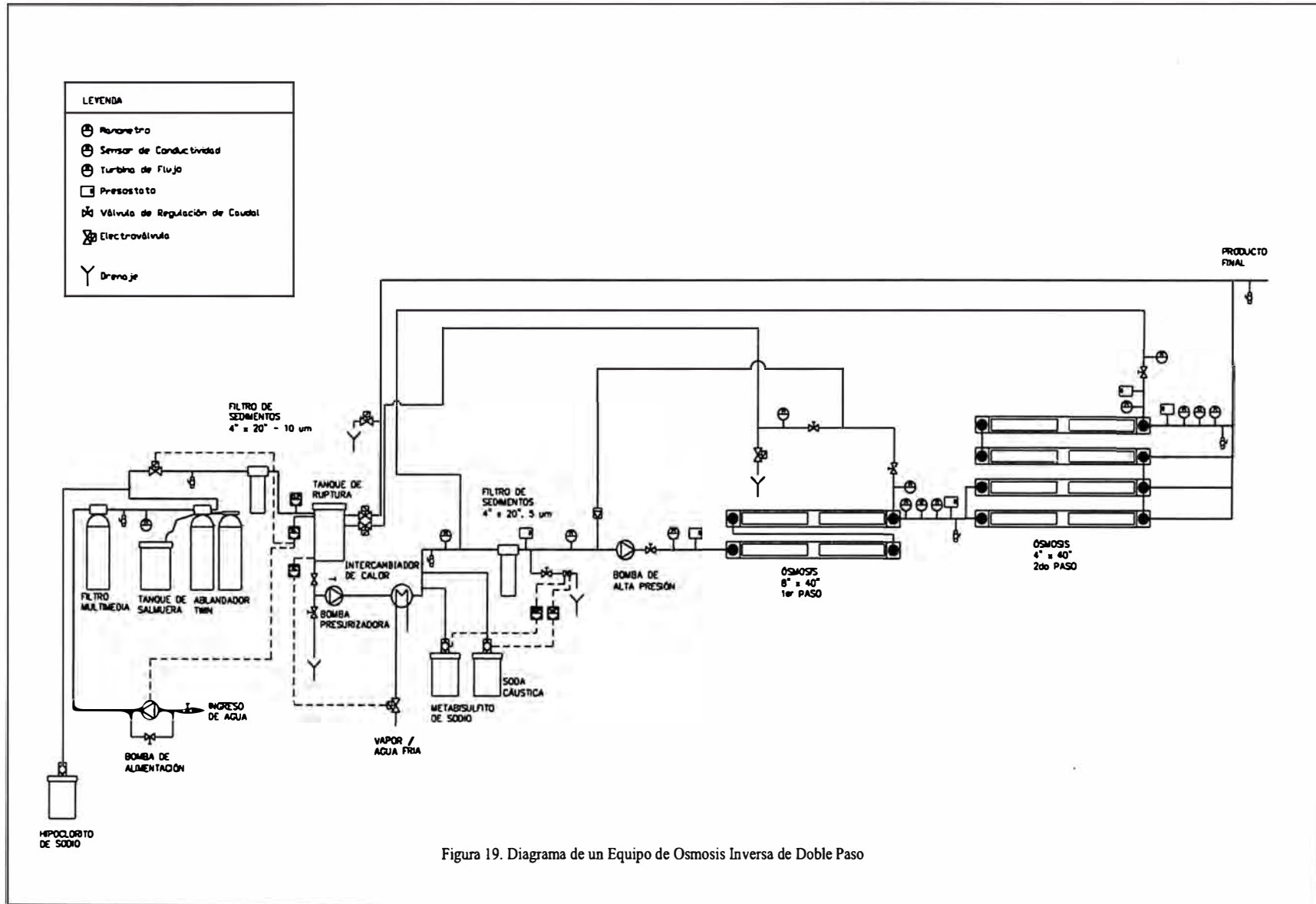
En la Figura 19 se muestra una disposición típica de equipos e instrumentación dentro de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso.

3.2.7. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

En base a la experiencia de ACCUAPRODUCT (2006) [1] afirma que todos los equipos de Osmosis Inversa progresivamente empiezan a perder su eficiencia de reyección de sales y/o reduciendo el flujo de permeado y este fenómeno se debe básicamente a las incrustaciones de sales o al ensuciamiento orgánico. Las más comunes incrustaciones son:

- Sulfato de Calcio
- Sulfato de Bario
- Carbonato de Calcio
- Carbonato de Bario
- Hidróxido de Fierro
- Hidróxido de Aluminio
- Hidróxido de Manganeso

Para revisar los productos de solubilidades de otras sales comunes en el agua revisar el Anexo 7.5. Para recuperar el performance del equipo de Osmosis



Inversa debemos realizar limpiezas químicas bajo ciertas condiciones para disolver las sales y retirar las incrustaciones de la superficie de las membranas.

Las limpiezas químicas pueden ser especializadas para cada tipo de incrustación y bajo sus propias condiciones.

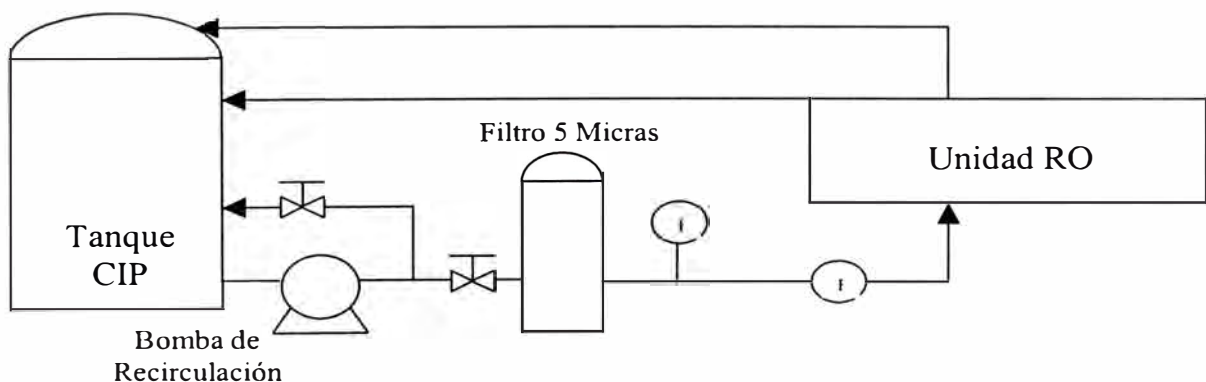
En aplicaciones alimenticias y farmacéuticas se ha establecido otro procedimiento por el cual se realiza una sanitización química o en caliente por el cual se puede eliminar la contaminación microbiológica que se forma paulatinamente en los portamembranas, membranas, tuberías y otros accesorios dentro del equipo de Osmosis Inversa.

3.2.7.1. COMPONENTES PRINCIPALES

DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], establece que los principales componentes de una Estación de Limpieza (CIP) para un equipo de Osmosis Inversa se pueden ver la Figura 20. y se detallan a continuación:

1. **Tanque de Limpieza** el cual debe tener una capacidad mínima igual al volumen de agua que ocupa toda la unidad de Osmosis Inversa, es decir el volumen de agua dentro de las tuberías y portamembranas mas el volumen mínimo en el tanque de modo de evitar la cavitación de la bomba.

Figura 20. Gráfica Típica de una Estación de Limpieza Química (CIP)



FUENTE: Dow Liquid Separations Filmtec [3]

El material del tanque debe ser tal que pueda soportar soluciones altamente ácidas (pH = 2) y altamente básico (pH = 12) que son típicas durante la limpieza química de las membranas de Osmosis Inversa.

2. **Bomba de recirculación** cuya capacidad esta directamente relacionada al número de portamembranas en paralelo en cada arreglo del equipo. El flujo de recirculación se lista en la siguiente tabla:

Tabla 8. Flujo de Recirculación en una Estación de Limpieza

Presión de Limpieza		Diámetro de la Membrana	Flujo de Limpieza	
psig	bar	in	GPM	m3/h
20-60	1.5-4	4"	8-10	1.8-2.3
20-60	1.5-4	4" Full fit	12-14	2.7-3.2
20-60	1.5-4	8"	30-45	6.0-10.2
20-60	1.5-4	8" Full fit	45-55	10.2-12.5

FUENTE: Dow Liquid Separations Filmtec [3]

3. **Filtro Pulidor de 5 micras** para evitar la re-deposición de las sales sobre la superficie de las membranas es recomendable utilizar un filtro de barrera.
4. Los Instrumentos de medida mínimos a utilizar son manómetros y rotámetros. En algunos casos se pueden llegar a necesitar hacer limpiezas en caliente para ayudar a la disolución de las sales, estas temperaturas no superan los 35°C y debemos ser capaces de controlarla para evitar la falla de algún componente de nuestra Estación de Limpieza.

5. Para equipos de aplicación sanitarios la Estación de Limpieza Química también debe ser utilizada como Estación de Sanitización con los principales cambios:

- Capaz de trabajar a temperaturas promedio de 80-85 Grados Centígrados, por lo cual todo componente del Equipo de Osmosis Inversa y de la Estación de Limpieza/Sanitización debe soportar esta temperatura;
- Es necesario añadir un equipo de intercambio de calor. Cuando el usuario tiene una fuente de vapor es recomendable utilizar un intercambiador de calor por placas para minimizar espacios y tiempo de calentamiento. Caso contrario una resistencia eléctrica puede ser utilizada.

3.2.7.2. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA/SANITIZACIÓN

Es importante que los químicos y procedimientos de limpieza y sanitización deban ser recomendados por el proveedor de estos equipos. DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC [3] establece la siguiente secuencia de etapas para los procedimientos de limpieza/sanitización:

- Preparación de una solución de limpieza especialmente formulada para el tipo de incrustación. Si es necesario calienta la solución hasta temperaturas de 35°C para ayudar la disolución de las sales;
- Recirculación de esta solución bajo las condiciones establecidas en el Tabla 7, Los tiempo de recirculación son variables y dependen del grado de ensuciamiento;

- Remojo, donde la solución de limpieza es dejada en reposo por tiempos mayores de 1 hora;
- Re-recirculación bajo las mismas condiciones dadas en la Tabla 7 por tiempos entre 30 y 60 minutos;
- Drene la solución de limpieza;
- Enjuague con abundante agua osmotizada; y
- Restaure la operación del equipo. Después de varias horas de operación el equipo llegará al equilibrio y se podrán evaluar los resultados de la limpieza química efectuada.

Las sanitizaciones también obedecen los flujos establecidos en la Tabla 7 pero la temperatura de recirculación asciende hasta 80-85°C. La recirculación debe empezar desde la temperatura ambiente hasta la temperatura de sanitización para evitar daños en la membrana, el mismo cuidado se debe tener después de la sanitización para lograr el enfriamiento del sistema paulatinamente (Todo este proceso puede tardar entre 4-6 horas). El tiempo de recirculación es establecido por el Usuario como parte de la validación del sistema. A diferencia de la limpieza química la sanitización solo cuenta con las siguientes etapas: Calentamiento, Recirculación, Enfriamiento, drenaje, enjuague y restauración del sistema. La validación del proceso de producción es establecida por el Usuario de modo de cumplir con las especificaciones establecidas para Agua Pura o Agua para Inyectables.

3.2.8. VENTAJAS DE LA OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO vs. DEIONIZACIÓN POR RESINAS DE INTERCAMBIO IONICO

En base a la experiencia de ACCUAPRODUCT SAC (2006) [1], los Sistemas de tratamiento de Agua por Osmosis Inversa de Doble Paso a diferencia de los sistemas de resina de intercambio iónico tienen las siguientes ventajas:

- NO necesita un Deionizador de lecho Mixto para alcanzar valores de conductividad aceptables.
- NO necesita adicionar un tanque de resina catiónica débil para neutralizar el pH, ya que el agua permeada del Segundo Paso tiene un pH que fluctúa entre 6.5 – 7.5.
- Las sanitizaciones del sistema son menos frecuentes.
- Los niveles de Carbono Orgánico Total (TOC) son aceptables para los estándares del Agua para inyectables.
- Los Costos Operativos son mucho menores.
- NO desechan productos peligrosos como son la Soda Cáustica y Acido Clorhídrico durante el servicio, las limpiezas o sanitizaciones.

IV. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

4.1. EVALUACIÓN EN TÉRMINOS DE CALIDAD DEL AGUA PRODUCTO

En el capítulo anterior hemos mostrado los resultados en términos físico-químicos esperados utilizando la tecnología de Resina de Intercambio Iónico y la osmosis Inversa, pero en la siguiente tabla compararemos los valores reales obtenidos por el Laboratorio Privado en su Planta de Tratamiento de Agua por Intercambio de Resina y los compararemos con los proyectados por un Sistema de tratamiento de Agua por Osmosis Inversa de Doble Paso.

Tabla 9. Evaluación de resultados Deionización vs. Osmosis Inversa de Doble Paso

PARÁMETRO	Laboratorio privado	Proyectados para el Osmosis Inversa de Doble Paso
Temperatura	20°C ¹	20°C
Conductividad (uS/cm)	0.2 – 0.5	0.5 – 0.85
Endotoxinas (U.I/ml)	<0.250 ²	< 0.125
Carbono Orgánico Total (ppb)	N.M.	<250

FUENTE: Laboratorio Privado y proyectados en el presente trabajo.

¹ La conductividad es función de la temperatura y para evitar que los instrumentos comentan errores al momento de la lectura debido a los bajos valores de conductividad, la USP ha establecido una Tabla de Conductividad vs. Temperatura (Ver Anexo 7.6)

² Para poder asegurar este valor de Endotoxinas el Laboratorio Privado debe cumplir un estricto control de calidad, y teniendo un plan de sanitizaciones muy continuas.

N.M. Actualmente este valor no es medido por el Laboratorio Privado debido a que no cuenta con la instrumentación apropiada para hacerlo.

A pesar que las endotoxinas son solo bacterias muertas, su control es muy importante por que son capaces de generar un crecimiento microbiano. Su control es sobretodo preventivo por que después de encontrar un nivel de endotoxinas fuera de especificaciones se fácil encontrar elevados recuentos microbianos.

4.2. EVALUACIÓN EN TÉRMINOS DE COSTO OPERATIVO

El costo operativo es una de las variables mas importantes cuando las empresas deciden evaluar la viabilidad de un proyecto. La industria farmacéutica no es la excepción, por lo tanto presentamos la siguiente tabla resumen (para mas detalles revisar el Anexo 7.7) que compara los costos operativos actuales del Laboratorio Privado debido a la utilización de resina de intercambio iónico frente al costo operativo de un sistema de Osmosis inversa de doble paso:

Tabla 10. Costo Operativo: Deionización vs. Osmosis Inversa de Doble Paso

PARÁMETRO	Laboratorio Privado	Proyectados para el Osmosis Inversa de Doble Paso
Consumibles varios	0.05 US\$/m ³	0.48 US\$/m ³
Regenerantes Químicos	3.5 US\$/m ³	N.A.
Limpiezas / Sanitizaciones	0.15 US\$/m ³	0.29 US\$/m ³
Energía	0.13 US\$/m ³	0.60 US\$/m ³
Otros (Sin depreciación)	0.67 US\$/m ³	0.26 US\$/m ³
TOTAL	4.50 US\$/m ³	1.63 US\$/m ³

FUENTE: Departamento de Mantenimiento del Laboratorio Privado y estimados en el presente trabajo.

V. CONCLUSIONES Y/O RECOMENDACIONES

1. Los Sistema de Tratamiento de Agua por Osmosis Inversa de Doble Paso son equipos que representan una alternativa técnica viable para la obtención de agua tipo purificada y como pre-tratamiento para agua para inyectables.
2. La calidad físico-químico y microbiológico del agua producto de un equipo de Osmosis Inversa de Doble Paso cumple con las exigencias establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos (United Status Pharmacopoeia -USP 23) y Farmacopea Europea Edición 1997 para Agua Purificada.
3. La diferencia en los costos operativos entre los sistemas actuales y los generados por Equipos de Osmosis Inversa de Doble Paso es aproximadamente de US\$ 2.87 / m³ y que al año representarían un ahorro de US\$ 30,160.00. Este monto no representa un ahorro económicamente atractivo en comparación del monto de Inversión Inicial que implicaría la adquisición de un Sistema de Tratamiento de Agua por Osmosis Inversa de Doble Paso Sanitizable en caliente que fluctúa entre US\$ 150,000 – US\$200,000.
4. Las exigencias internacionales cada vez son más exigentes y conllevan a los nuevos laboratorios y a los existentes instalar equipos de Osmosis Inversa de Doble Paso Sanitarios y/o evaporadores como las únicas fuentes de producción de Agua Purificada y especialmente de Agua para Inyectables.
5. La participación de técnicos en las continuas sanitizaciones de los Deionizadores impiden que estos sistemas puedan hacerse totalmente automáticos a diferencia de los Equipos de Osmosis Inversa.

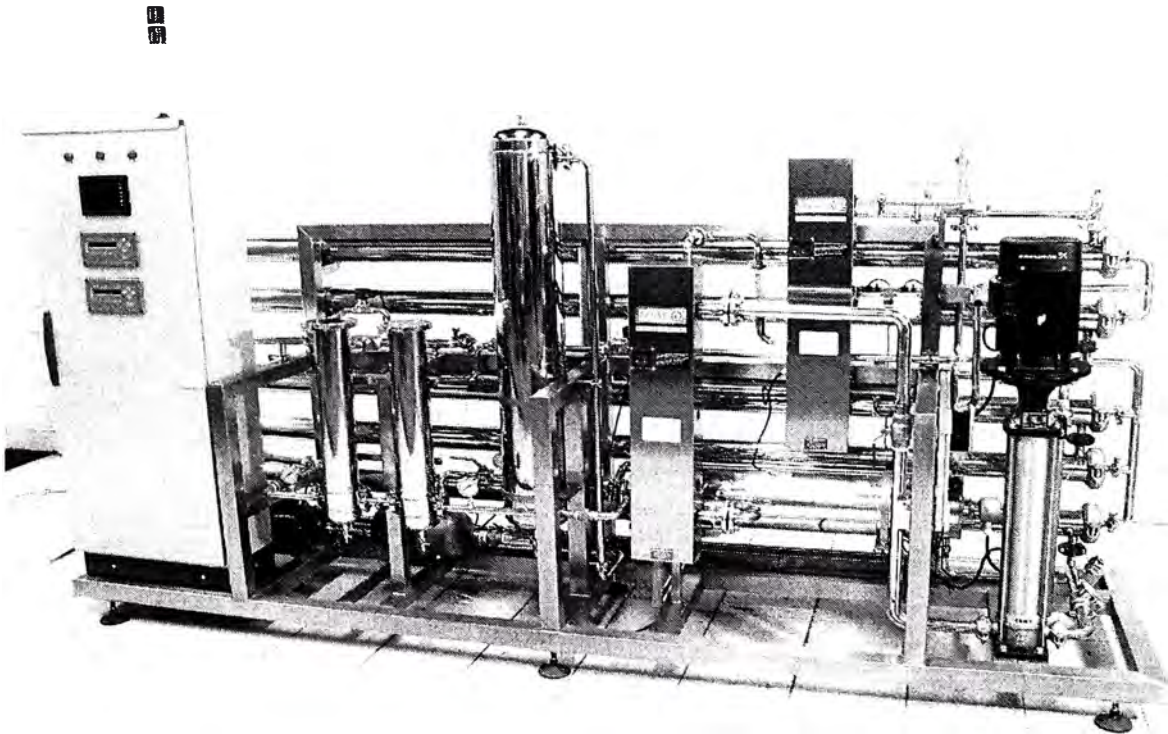
VI. BIBLIOGRAFÍA

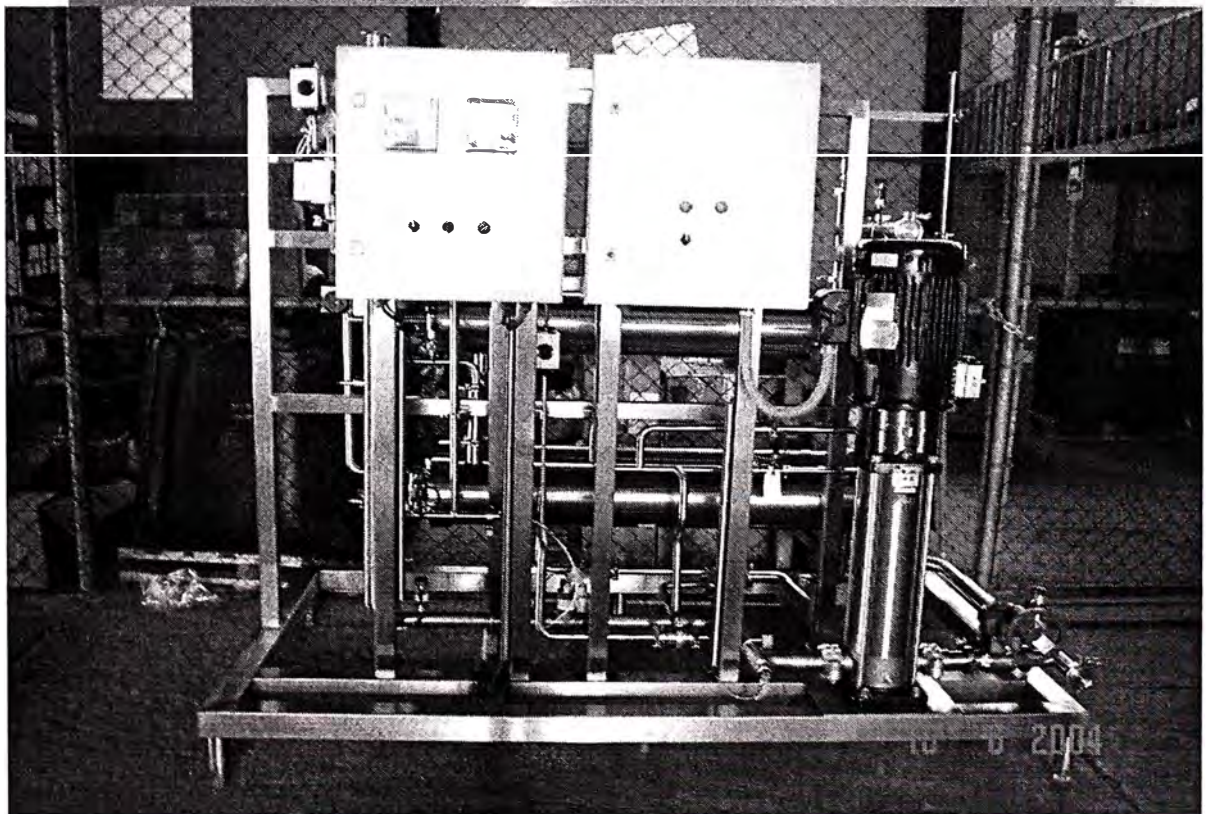
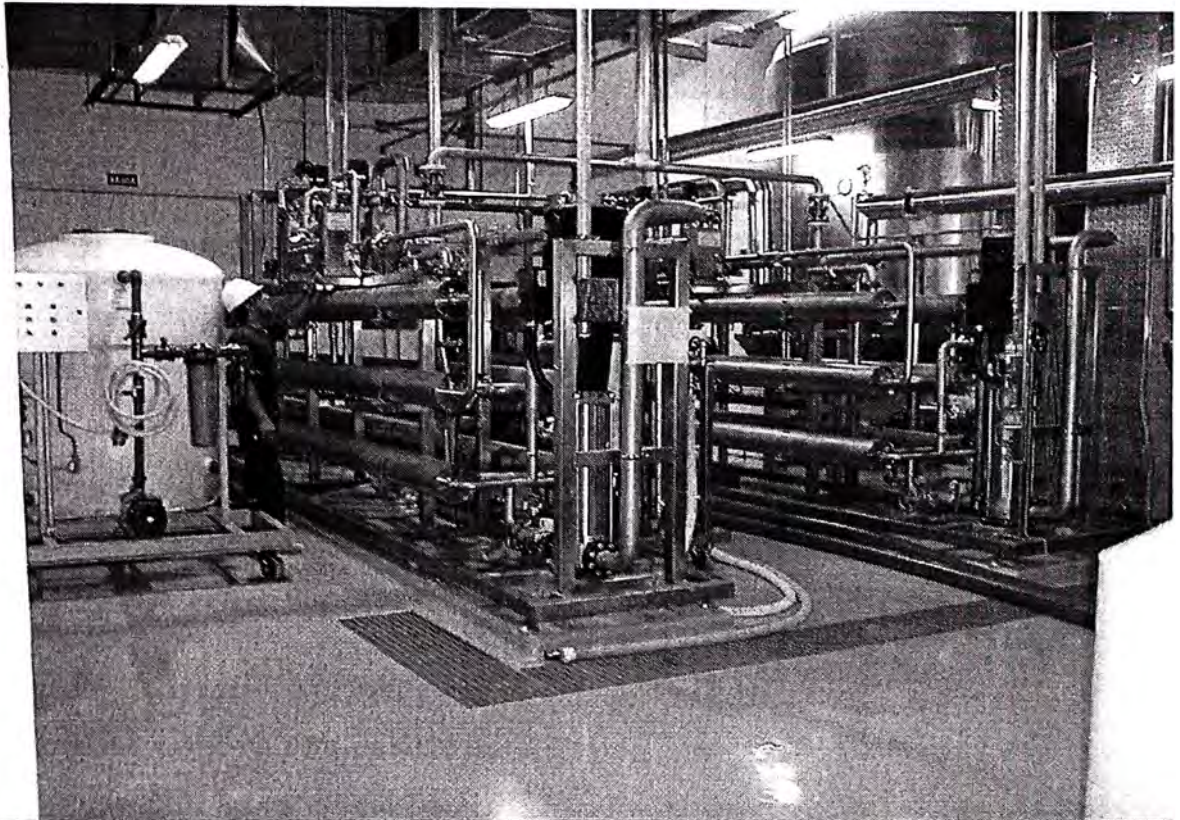
1. ACCUAPRODUCT SAC (2006) Teoría de Membranas de Osmosis Inversa. Lima-Perú.
2. COCA COLA COMPANY (1996) Manual de Operación de Plantas de Tratamiento de Agua. Página 45.
3. DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004). Reverse Osmosis Membranes Technical Manual. Páginas 12,21,71 y 122.
http://www.dow.com/liquidseps/service/lm_techinfo.htm
4. Manual de Buenas Practicas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. (1999) Dirección General de Medicamentos y Drogas –Ministerio de Salud del Perú. Página 54.
5. Farmacopea de los Estados Unidos. (1995). United States Pharmacopeia Convention. 23va. Revisión. Páginas 1635,1637.
6. Farmacopea Europea (1997). Maison-neuve S.A. Santé Ruffine. 3era. Edición. Página 808.
7. GF+SIGNET (1999) Manual de Instalación del Controlador de Conductividad.
8. HYDRANAUTICS (2001) Terms and Equations of Reverse Osmosis. Página 1.
http://www.hydranautics.com/index.php?pagename=tech_papers

9. Lerín I. (2001) Introducción a los Sistemas de Tratamiento de Agua en la Industria Farmacéutica (I), Revista Industria Farmacéutica. Editorial Alcion – España. Página 1.
10. Wagner J. (2001) Membrane Filtration Handbook. OSMONICS. 2da. Edición. Página 17.
11. Tyson T. (1999) Baseline Pharmaceutical Engineering Guide – “Water and Steam Guide”. Volume IV. Bristol-Myers Squibb Company. Página 13.

VII. APENDICE

7.1. FOTOS DE EQUIPOS DE OSMOSIS INVERSA SANITARIO DE DOBLE PASO





7.2. HOJAS TÉCNICAS DE EQUIPOS DE OSMOSIS INVERSA SANITARIO DE DOBLE PASO

-- GEMINI PHARM RO --

Pharmaceutical Grade, Two-Pass Reverse Osmosis HOT WATER SANITIZABLE, 8" MEMBRANE, SANITARY SST

Veolia Water Systems' Gemini Pharm line of reverse osmosis (RO) units designed specifically for the pharmaceutical and biotech industries.

These RO units come standard with stainless steel housings and sanitary product piping. They are hot water sanitizable for USP 27 Purified water and WFI applications. The unit is designed to comply with USP 27 Stage One, Two or Three conductivity specifications for PW and WFI.

The reverse osmosis unit is built on a 304 SS skid, and includes a stainless steel break tank with an electrical heater. The PLC is programmed to sanitize the RO with 80 – 85°C water automatically when the sanitization mode is selected.

PRODUCT OFFERING OVERVIEW

Part Number	Product Flow Rate
Gemini Pharm 1500	6 GPM (1400 l/min)

DESIGN PARAMETERS

Configuration	Multi-Stage, Two-Pass
Inlet Pressure Requirements	25-60 PSIG
Feed Water Temperature	15°C (60°F)
Feed Water Source	Well or Softened
Prefiltration Requirements	5 µ nominal
Feed Water Fouling Index	SDI< 3
System Recovery (Nominal)	75%
Product Pressure Available	25 PSIG

GENERAL SPECIFICATIONS

Frame	304 SST
Pump	Grundfos or similar
Membranes	8"D, spiral wound loose wrap, full fit, hot water sanitizable
Pressure vessels	316L SST, 300 PSIG rating
Feed piping	316 sched 10
High pressure piping	316 sched 10
Product piping	Sanitary 316SS
Inlet valve	Actuated Diaphragm Valve
Pump throttling valve	Ball Valve
Sample valve (product)	Sanitary sampling valve
Cleaning connections	Victaulic/Tri-Clamp
Reject valve	316 SS, manual
Reject recycle valve	316 SS, manual
Pressure indicators	316SS, 63mm dial, glycerin filled
Low Feed Pressure switch	316 SS / Buna, 120VAC, 0-30 PSIG
High Disc Pressure switch	316 SS / Buna, 120VAC, 0-600 PSIG
Conductivity monitor	Thornton 200CR series
Conductivity sensor (feed)	Thornton 240-201
Conductivity sensor (product)	Thornton 243-203 Tri-Clamp
Flow monitor (feed / reject)	Thornton 200F series
Flow indicator (product)	Calculated
Flow sensor (feed & reject)	PVDF body, pulse output
Flow indicator (reject recycle)	PVC/acrylic construction, 1" FPT connections

CONTROLS SPECIFICATIONS

Main control panel	304 SS, NEMA 4
--------------------	----------------

Enclosure	304 SS, NEMA 4
Programmable Logic Controller (PLC)	Siemens S-7 200 CPU 226 , 120 VAC, fixed I/O type
HMI	Siemens
Warning alarms	Low quality product Low feed pressure Low reject flow High pump discharge pressure High feed water temperature High product flow
Shutdown alarms	Low feed pressure High pump discharge pressure Low product quality Pretreatment out of service Call for water signal
Miscellaneous controls	Elapsed run time indicator Alarm horn Chemical pump receptacles

INTERFACE COMMUNICATION SPECIFICATIONS

Pretreatment system - out of service	120VAC discrete input - Note: Activation of this signal confirms that the pretreatment equipment is available to deliver water to the RO unit.
Product storage tank - level alarm high	120VAC discrete input - Note: Activation of this signal confirms that the post treatment equipment (storage tank or other equipment) is requesting RO product water.

OPERATING LIMITS

Maximum Feed Temperature	113°F
Minimum Feed Temperature*	60°F
Maximum Feed Pressure	90 PSIG
Minimum Feed Pressure	10 PSIG
Maximum Feed SDI Rating	3
Maximum Feed Turbidity	1 NTU
Maximum Feed Free Chlorine	<0.1 PPM
Maximum Feed pH (continuous)	11
Minimum Feed pH (continuous)	2
Maximum pH (cleaning - 30 min.)	12
Minimum pH (cleaning - 30 min.)	1

Lower temperature may require larger booster pump

FACTORY PROCEDURES

Assembly	Fully assembled at the factory (some components may be removed for protection prior to shipment)
Wiring	Fully wired at the factory (some components may be removed for protection prior to shipment)
Testing	Pressure tested and verified at the factory
Membrane Elements	Membrane elements are shipped in their original packaging for installation on site at time of start-up

FLOW RATE SPECIFICATIONS (approximate)

Product (GPM)	6
Feed (GPM)	7.5
Reject (GPM)	1.5

UNIT CONFIGURATION SPECIFICATIONS

Vessel array staging	1:1/1 (1st pass/2 nd pass)
Vessel diameter	8"
Membranes / vessel	2
Membrane quantity	4/2 (1st pass/2 nd pass)
Vessel quantity	2/1 (1st pass/2 nd pass)

PIPE CONNECTION SPECIFICATIONS

Feed	1"
Product	3/4"
Reject	3/4"

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

Controls service	120VAC/ 1 phase/60 Hz
Motor service	480VAC/ 3 phase/ 60Hz
Motor HP	10 HP

PHYSICAL DIMENSION SPECIFICATIONS (approximate)

Length in.	132"
Width in.	36"
Height in.	72"
Shipping weight lbs.	1400

MULTIPURPOSE TANK (approximate)

Volume	40 gal (150 liter)
Material	316 SS
ater	Included

7.3. ÁREA Y CAPACIDADES DE LAS MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA

Tabla 11. Área y Capacidades de las Membranas de FILMTEC

Tipo de Elemento	Capacidad (m ³ /día)	Área (m ²)
Brackish Water 4" ¹	8.7	7.6
Brackish Water 8"	42 (RO Permeado)	33.9
	34 (Agua de Pozo)	
Full Fit 4" ²	8.7	7.9
Full Fit 8"	42 (RO Permeado)	36.2
	34 (Agua de Pozo)	

FUENTE: DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC [3]

NOTA:

¹ Este tipo de membranas son usadas para aguas con un alto valor de sólidos disueltos totales, para aplicaciones industriales.

² Este tipo de membranas son usadas para aplicaciones sanitarias.

7.4. INTERACCIÓN DEL DIOXIDO DEL CARBONO vs. pH

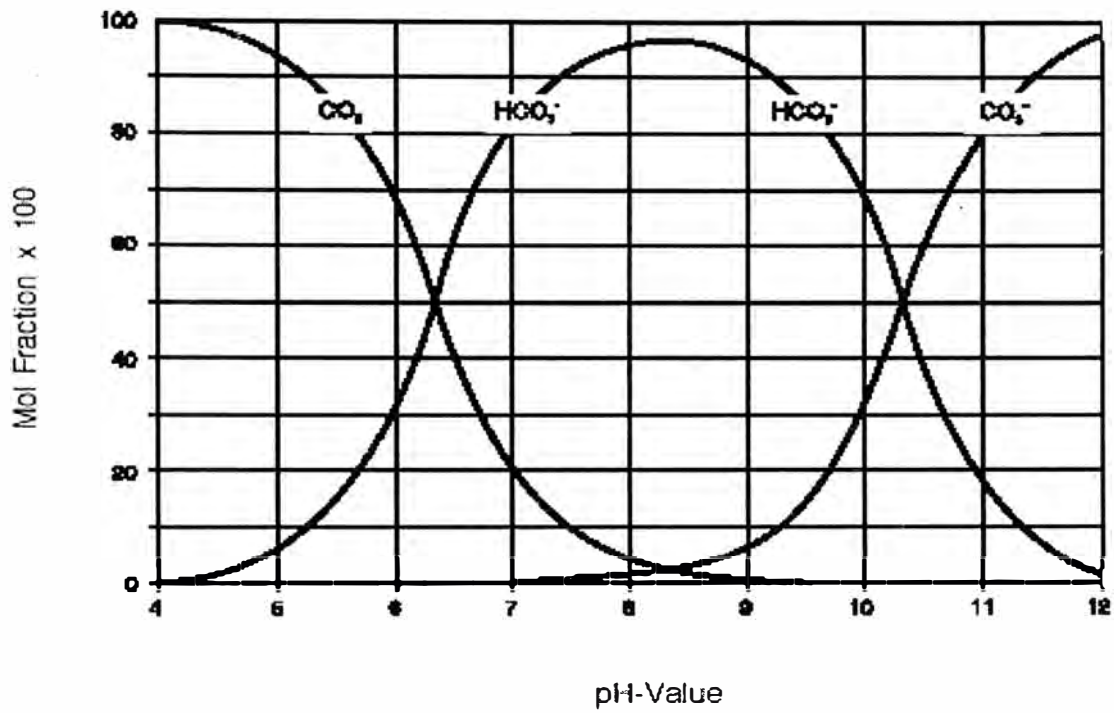
DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC (2004) [3], afirma que en sistemas cerrados, la relación entre CO_2 , CO_3^{-2} y HCO_3^{-1} varía en función del pH. A bajos pH, CO_2 es la especie predominante. A pH cercanos al neutro, la especie predominante sería el HCO_3^{-1} mientras que a pH altos la especie predominante sería el CO_3^{-2} .

Los sistemas de Osmosis Inversa no pueden rechazar gases disueltos como el Dióxido de Carbono (CO_2), por lo tanto la cantidad de CO_2 es la misma tanto en el ingreso del sistema como en el lado del producto; por otro lado los iones como el CO_3^{-2} y HCO_3^{-1} son rechazados en un porcentaje que fluctúa entre 85%-99%. Estos cambios hacen que el equilibrio entre el CO_2 y HCO_3^{-1} se reestablezca haciendo que el pH del permeado (Agua producto) disminuya. La reacción es la siguiente:



El nuevo equilibrio siempre resultaría en un descenso del pH en el permeado si el CO_2 está presente en el agua de alimentación. Típicamente el pH cae entre 1 a 2 unidades en sistema de Osmosis Inversa. Usualmente la caída del pH es mayor cuanto más grande es la cantidad de alcalinidad o HCO_3^{-1} en el agua de ingreso.

Figura 21. Ionización del Dióxido de Carbono como función del pH a 25°C



FUENTE: DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC [3]

7.5. TABLA DE SOLUBILIDADES

Tabla 12. Tabla de Solubilidades

SUSTANCIA	FORMULA	T (°C)	SOLUBILIDAD
Hidróxido de Aluminio	Al(OH) ₃	25	3x10 ⁻³⁴
Fosfato de Aluminio	AlPO ₄	25	9.84x10 ⁻²¹
Carbonato de Bario	BaCO ₃	25	2.58x10 ⁻⁹
Sulfato de Bario	BaSO ₄	25	1.1x10 ⁻¹⁰
Carbonato de Calcio (Calcita)	CaCO ₃	25	3.36x10 ⁻⁹
Fluoruro de Calcio	CaF ₂	25	3.45x10 ⁻¹¹
Fosfato de Calcio	Ca ₃ (PO ₄) ₂	25	2.07x10 ⁻³³
Sulfato de Calcio	CaSO ₄		4.93x10 ⁻⁵
Hidróxido de Hierro (II)	Fe(OH) ₂	25	4.87x10 ⁻¹⁷
Sulfuro de Hierro (II)	FeS	25	8x10 ⁻⁹
Hidróxido de Hierro (III)	Fe(OH) ₃	25	2.79x10 ⁻³⁹
Fosfato de Hierro (III) Dihidratado	FePO ₄ .2H ₂ O	25	9.91x10 ⁻¹⁶
Carbonato de Manganeso	MgCO ₃	25	6.82x10 ⁻⁶
Fluoruro de Magnesio	MgF ₂	25	5.16x10 ⁻¹¹
Hidróxido de Magnesio	Mg(OH) ₂	25	5.61x10 ⁻¹²
Fosfato de Magnesio	Mg ₃ (PO ₄) ₂	25	1.04x10 ⁻²⁴
Hidróxido de Manganeso	Mn(OH) ₂	25	2x10 ⁻¹³
Carbonato de Estroncio	SrCO ₃	25	5.6x10 ⁻¹⁰
Sulfato de Estroncio	SrSO ₄	17.4	3.8x10 ⁻⁷

FUENTE: DOW LIQUID SEPARATIONS FILMTEC Reverse Osmosis Membranes (2004) Technical Manual.[3]

7.6. CONDUCTIVIDAD VS. TEMPERATURA SEGÚN USP

Tabla 13. Conductividad vs. Temperatura según USP

Rango de Temperatura	Limite de USP (uS/cm)
0 hasta < 5°C	0.6
5 hasta < 10°C	0.8
10 hasta < 15°C	0.9
15 hasta < 20°C	1
20 hasta < 25°C	1.1
25 hasta < 30°C	1.3
30 hasta < 35°C	1.4
35 hasta < 40°C	1.5

FUENTE: Manual de Instalación del Controlador de Conductividad GF+SIGNET [7]

7.7. COSTO OPERATIVO DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA POR OSMOSIS INVERSA DE DOBLE PASO

Producción de Agua Osmotizada	:	1.2 m ³ /h
Agua de Ingreso	:	2.5 m ³ /h
Días de 24 horas de Operación	:	28.8 m ³ /día
		10368 m ³ /año

QUÍMICOS				
	Hipoclorito de Sodio	Metabisulfito de Sodio	Soda Cáustica	Unidades
Dosis del químico	1 – 3	7 – 8	7.5 -15	ppm
Cantidad del químico necesaria	2	7	11	ppm
Flujo de Agua	2.5			m ³ /h
Precio del Químico	0.4	0.75	0.63	US\$/kg
Consumo del Químico	0.0050	0.0175	0.0275	Kg/hr
	0.12	0.42	0.66	Kg/día
	4	13	20	Kg/mes
Costo Operativo	0.0017	0.0109	0.01	
Costo Operativo	0.0270			US\$ / m ³
OTROS CONSUMIBLES				
	Filtro Cartuchos	Lámparas UV	Tubos de Cuarzo	
Número de Unidades	2	1	1	
Numero de cambios anuales	12	1	0.5	Veces/año
Precio de la	7.5	100	100	US\$/Unidad

Unidad				
Precio Total	180	100	50	US\$/Año

	Membranas de OI 1er.Paso	Membranas de OI 2do.Paso	
Número de Unidades	4	4	
Numero de cambios anuales	0.3	0.3	Veces/año
Precio de la Unidad	1800	450	US\$/Unidad
Precio Total	2160	540	US\$/Año

OTROS CONSUMIBLES		
Costo Operativo	0.2922	US\$ / m ³

LIMPIEZA QUÍMICA DEL 1er. Paso			
	Limpiador Acido	Limpiador Básico	
Número de Limpiezas	3	3	
Consumo del Químico	4	4	gal/limpieza
Precio del Químico	60	60	US\$/Unidad
Precio Total	240	240	US\$/Año
LIMPIEZA QUÍMICA DEL 2do. Paso			

	Limpiador Acido	Limpiador Básico	
Número de Limpiezas	1	1	
Consumo del Químico	1	1	gal/limpieza
Precio del Químico	60	60	US\$/Unidad
Precio Total	60	60	US\$/Año

QUÍMICOS DE LIMPIEZA		
Costo Operativo	0.0579	US\$ / m ³

MEDIOS FILTRANTES & RESINA			
	Medios Filtrantes	Resina	
Cambios por Año	0.33	1	
Costo del Medio	300	420	US\$/reposición
Costo Total	99	420	US\$/Unidad
Costo Operativo	0.0501		US\$ / m ³

CONSUMO OPERATIVO DEBIDO A LOS ABLANDADORES

Producción de Agua Blanda	:	2.5 m ³ /h 60 m ³ /día (21,600 m ³ /año)
Cantidad de Resina	:	3.5 ft ³ por tanque
Tiempo entre regeneraciones	:	8 h
Costo de la Sal	:	US\$ 0.06 / kg
Consumo de Sal Anual	:	20,790 (5.5 kg Sal/ ft ³)

CONSUMO DE SAL

Costo Operativo	0.1203	US\$ / m ³
-----------------	--------	-----------------------

OTROS COSTOS & GASTOS		
Depreciación Lineal	0.9645	US\$ / m ³
Repuestos	0.1447	US\$ / m ³
Energía	0.9354	US\$ / m ³

COSTO OPERATIVO DE LA PLANTA		
Costo Operativo	2.5921	US\$ / m ³