

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias e Ingenierías

**Implementación de un sistema de agua desmineralizada para
uso farmacéutico en la empresa Naturalquimic**

Proyecto de investigación

**María de los Ángeles Yáñez Rodríguez
Ingeniería Química**

Trabajo de titulación presentado como requisito
para la obtención del título de
Ingeniero Químico

Quito, 09 de mayo de 2018

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE CIENCIAS E INGENIERÍAS**

HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

**Diseño e implementación de un sistema de agua desmineralizada para
uso farmacéutico en la empresa Naturalquimic**

María de los Ángeles Yáñez Rodríguez

Calificación:

Nombre del profesor, Título académico

Andrea Carolina Landázuri Flores, Ph.D.

Firma del profesor

Quito, 09 de mayo de 2018

Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombres y apellidos: María de los Ángeles Yáñez Rodríguez

Código: 00024125

Cédula de Identidad: 1803261245

Lugar y fecha: Quito, 09 de mayo de 2018

RESUMEN

El presente trabajo consistió en seleccionar e implementar un sistema de tratamiento de agua basado en un pretratamiento y ósmosis inversa para así conseguir agua de grado farmacéutico para su uso en productos de administración oral e inyectable para aplicación veterinaria en la empresa Naturalquimic. El agua tratada debe cumplir ciertas condiciones tales como una conductividad menor a $2,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ y una población microbiana menor a 100 cfu/ML, impuestas por las normas Farmacopea Americana (USP) y Europea. Previo a la realización de este proyecto el agua requerida para producción era obtenida por otras empresas.; esta era recogida en canecas esterilizadas de polietileno de alta densidad virgen de 22 L de capacidad y llenadas por medio de mangueras estériles. Posteriormente, estas eran transportadas hasta la empresa Naturalquimic ubicada en la ciudad de Quito, en San Antonio de Pichincha; sin embargo, se evidenciaron problemas de contaminación durante el transporte y llenado. Adicionalmente, la cantidad de agua transportada resultaba insuficiente para los procesos de producción, ya que solo se podía transportar 400L a la vez. Por tales motivos, se realizó un muestreo in-situ del agua de San Antonio de Pichincha, la cual fue analizada *in situ* y en el laboratorio CESAQ (Centro de Servicios Ambientales y Químicos) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE). Con base a dicha información (se analizaron propiedades físicas químicas y microbiológicas del agua; para ver si esta era adecuada para el tratamiento propuesto), se tomó la decisión de incluir el proceso de pretratamiento del agua, previo al proceso de ósmosis inversa. Se calculó que el área de membrana necesaria para el proceso de ósmosis inversa es de 225 m^2 para alcanzar la conductividad y propiedades que debe cumplir el agua de grado farmacéutico según las normas USP. El pretratamiento (filtros de zeolitas, sedimentos y carbón activado) tiene como objetivo eliminar la mayor cantidad de residuos minerales sólidos suspendidos y cloro presente en el agua de San Antonio de Pichincha, antes de que esta entre en contacto con las membranas de ósmosis inversa y así aumentar su eficiencia. Asimismo, se añadió un químico antiescalante para llegar a la conductividad necesaria. Esto se realizó debido a la alta presencia de sílice en el agua analizada. Con el equipo seleccionado e instalado en la planta de producción se procedió a su calibración y posterior uso. Se tomaron muestras antes del sistema de tratamiento y después del mismo por un periodo continuo de un mes y medio para determinar si el agua procesada cumple con los criterios de calidad pertinentes dados por las normas Farmacopea Americana (USP) y Europea para su uso en productos farmacéuticos veterinarios. Con los análisis realizados se determinó que el agua obtenida tiene una conductividad promedio de $0.6 \mu\text{S}/\text{cm}$, y en todos los casos el conteo microbiológico fue menor al límite máximo permisible. Por lo tanto, el agua tratada puede ser utilizada en procesos de producción de productos orales e inyectables farmacéutico-veterinarios.

Palabras clave: muestreo, ósmosis inversa, agua de grado farmacéutico, normas USP.

ABSTRACT

This work presents the equipment selection and implementation processes for the production of pharmaceutical grade water for its use in oral and injectable veterinary products. The proposed system which consists of a drinking water pretreatment and reverse osmosis to achieve certain conditions such as having a conductivity lower than $2.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ and a microbial quantity lower than $100 \text{ cfu}/\text{mL}$ based on the American and European Pharmacopeia standards. Before the implementation of the selected equipment, demineralized water was acquired directly from other companies, collected in 22 L capacity containers of high density polyethylene, and filled by means of sterile hoses. However, the amount of water was not only insufficient, but also, water pollution problems during filling and transport were detected. For these reasons, drinking water produced by Naturalquimic in Quito, San Antonio de Pichincha, was characterized in situ and also in the Centro de Servicios Ambientales y Químicos (CESAQ) Laboratory of Universidad Católica del Ecuador (PUCE). From these data, the equipment that best fits the needs of the company was selected. The membrane area required for reverse osmosis was calculated to be 225 m^2 , while the pretreatment equipment helped eliminate residual of mineral solids and chlorine, improving membrane efficiency and useful life. An anti-scaling agent was also included in the process to achieve the necessary conductivity due to the high presence of silica in San Antonio de Pichincha drinking water. Once the equipment was selected and installed in the production plant, it was then calibrated and started operation. Samples were taken before and after the treatment system for a period of one and a half months to determine if it met the necessary characteristics for use in veterinary pharmaceutical products. It could be verified that the water complied with the required quality criteria of the American and European Pharmacopeia standards, the treated water had $0.6 \mu\text{S}/\text{cm}$ and in all cases the microbiological count was lower than the allowable limit; for instance, it can be used in the production of oral and injectable veterinary pharmaceuticals.

Keywords: sampling, reverse osmosis, pharmaceutical grade water, USP standards.

Agradecimiento

Quiero expresar mi gratitud a la empresa Naturalquimic por abrirme sus puertas para poder realizar este trabajo y por todas las facilidades que me han brindado para la ejecución del mismo. Agradezco a la Doctora Andrea Landázuri Ph.D. por su buena predisposición, apoyo y por todo el tiempo invertido en el mismo. Al Doctor Juan Diego Fonseca Ph.D. por sus recomendaciones y observaciones para mi proyecto de titulación escrito. Al Ingeniero Miguel Salinas por su apoyo incondicional en cada etapa del proyecto. A la Universidad San Francisco de Quito en especial al Decano del Colegio de Ciencias e Ingenierías al Doctor Cesar Zambrano Ph.D. y a la Doctora Daniela Almeida Ph.D. quiero expresar mi más grande y sincero agradecimiento por confiar en mí y brindarme apoyo incondicional para poder culminar mi carrera.

Dedicatoria

Esta tesis la dedico a Dios por ser mi guía, fortaleza y gracias a su amor infinito me ha permitido culminar esta etapa. A mi esposo Farid e Hijos que han sido mi inspiración y siempre me han brindado amor y apoyo incondicional. A mis padres Washington, Lourdes y hermanos ya que gracias a su esfuerzo y palabras de aliento que de una u otra forma siempre me acompañan en mis metas. Finalmente, agradezco a toda mi familia por brindarme apoyo cuando más he necesitado y por extender su mano en momentos difíciles.

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1. | INTRODUCCIÓN..... | 10 |
| | 1.1 Antecedentes | 10 |
| | 1.2. Justificación e importancia del proyecto..... | 10 |
| | 1.3 Objetivos | 11 |
| | 1.3.1 Objetivo general | 11 |
| | 1.3.2 Objetivos específicos..... | 11 |
| 2. | MARCO TEÓRICO | 12 |
| | 2.1. Muestreo | 12 |
| | 2.1.1 Precauciones..... | 12 |
| 2.2. | Agua potable..... | 13 |
| | 2.2.1. Aspectos microbiológicos..... | 13 |
| | 2.2.2. Aspectos químicos | 13 |
| | 2.2.3. Aspectos radiológicos..... | 14 |
| | 2.2.4. Aspectos relativos a la aceptabilidad..... | 14 |
| | 2.3. Agua para aplicaciones farmacéuticas veterinarias | 15 |
| | 2.4.1. Norma NTE INEN para el agua potable..... | 16 |
| | 2.4.2. Especificaciones (USP y Ph Eur) de los diferentes tipos de Agua de Uso Farmacéutico | 17 |
| | 2.4.3. Norma USP y Ph Eur para el agua para inyectables y soluciones orales..... | 18 |
| | 2.5. Agua para inyectables (WFI)..... | 19 |
| | 2.6. Caracterización del agua | 19 |
| | 2.6.1. Agua de la Planta Farmacéutica Veterinaria | 20 |
| | 2.7 Pretratamiento y tratamiento..... | 20 |
| | 2.7.1. Sistema de pretratamiento..... | 20 |
| | 2.7.2. Suministro de agua potable (Cisterna)..... | 20 |
| | 2.7.3. Filtración de partículas..... | 21 |
| | 2.7.4. Ablandador de agua | 21 |
| | 2.7.5. Filtro de arena (Zeolitas) | 21 |
| | 2.7.6. Filtro carbón activado | 22 |
| | 2.7.7. Ósmosis inversa..... | 22 |
| | 2.7.7.1. Ósmosis | 22 |
| | 2.7.7.2. Ósmosis Inversa | 22 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| | 2.8. Sistema de tratamiento de agua potable..... | 26 |
| 3. | Metodología | 28 |
| | 3.1. Muestreo | 28 |
| | 3.1.1. Pasos del muestreo | 28 |
| | 3.2. Dimensionamiento del sistema..... | 28 |
| | 3.3. Requerimientos de Producción | 28 |
| | 3.4. Análisis físico químico del agua..... | 29 |
| | 3.5. Cálculos de membranas de ósmosis inversa | 30 |
| | 3.6. Selección del equipo de tratamiento de agua..... | 31 |
| | 3.7. Cotización empresa ecuatoriana..... | 31 |
| | 3.8. Cotización empresa en EEUU: | 32 |
| | 3.9. Diagrama de flujo propuesto de la planta de tratamiento de agua. . | 33 |
| | 3.10. Calculo del rendimiento del proceso en funcionamiento..... | 34 |
| | 3.11. Monitoreo de los parámetros físicos y químicos del agua cruda, agua pre-tratamiento y permeado o agua purificada | 34 |
| 4. | Resultados y discusión | 35 |
| | 4.1 equipo instalado en la empresa Naturalquimic | 35 |
| | 4.2. Tablas de resultados | 35 |
| 5. | Conclusiones y recomendaciones | 43 |
| 6. | Referencias | 45 |
| 7. | Anexos | 48 |
| | 7.1. Balance de Masa | 48 |
| | 7.2. Calculo del área de la ósmosis inversa | 49 |
| | 7.3. Cálculo del número de membranas y tubos de presión | 49 |
| | 7.4. Especificaciones del equipo seleccionado | 50 |
| | 7.5. Resultados de los análisis realizados..... | 51 |

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La empresa Naturalquimic produce fármacos veterinarios desde inicios del año 1996. Desde entonces el agua utilizada para la fabricación de varios productos tales como, inyectables y soluciones orales, proviene de otras plantas farmacéuticas. Esta agua es transportada por medio de canecas de polipropileno, lo que podría afectar la calidad del agua, debido que esta posee un alto riesgo de contaminarse al ser envasada. Esta contaminación puede deberse a las siguientes razones: contacto con mangueras contaminadas, cambios de temperatura, el medio ambiente en el que estas son llenadas o durante el transporte.

También, se ha evidenciado un problema de autoabastecimiento, el cual afecta directamente a la producción. El departamento de producción está limitado a la disponibilidad del proveedor en el despacho oportuno de agua y en cualquier inconveniente que pueda ocurrir. Adicionalmente, se desea fortalecer el control de la calidad del agua, monitoreando parámetros microbiológicos, físicos y químicos. Además, en el caso de una auditoria, es importante contar con protocolos establecidos y las mejores condiciones que garanticen la calidad del sistema de agua y demás productos.

1.2. Justificación e importancia del proyecto

La importancia del proyecto radica en que, con este sistema que se desea implementar, la empresa Naturalquimic podrá mejorar sus procesos de fabricación. Mediante este sistema, podrá tener una cantidad óptima de agua tratada, que cumpla con las normas BPM y USP, para que pueda ser usada en la fabricación de productos de consumo oral e inyectables. De esta forma, la empresa tendrá una producción sin ninguna clase de limitación por la falta de este insumo.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Implementar un sistema de tratamiento de agua potable para obtener agua de grado farmacéutico para el uso en soluciones orales e inyectables en una empresa de productos veterinarios.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar la calidad del agua potable de San Antonio de Pichincha.
- Determinar el sistema de tratamiento de agua para llegar a los parámetros de calidad de agua para uso farmacéutico según establece la norma vigente.
- Seleccionar el sistema de tratamiento de agua.
- Analizar la calidad del agua antes y después del tratamiento.
- Realizar el análisis económico de la implementación del sistema de tratamiento de agua implementado.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Muestreo

El muestreo de agua consiste en extraer una porción representativa de una masa de agua con el propósito de examinar diversas características. Los trabajos de laboratorio se inician precisamente en la fijación de características que deberán tener las muestras de agua, que una vez recogidas serán analizadas. Las muestras se toman y examinan esencialmente para determinar parámetros físicos, químicos, biológicos y radiactivos, que requerirán unos criterios y técnicas de toma diferentes. La eficaz realización de un análisis empieza en el cuidado puesto al obtener la muestra.

Las muestras fueron tomadas de diversos puntos de agua potable de la planta, para así obtener una muestra representativa de agua potable previa a su análisis, como podemos observar en la Figura 1.



Figura 1. Toma de muestras en diversos lugares de la planta farmacéutica Naturalquimic.

2.1.1 Precauciones

Previo a la toma de muestras, se debe preparar los envases donde estas van a ser tomadas. Para esto se deberá lavar los envases seleccionados con la misma agua potable de San Antonio de Pichincha que va a ser analizada, este procedimiento se realizará de dos a tres veces antes de la toma de la muestra. En el caso de envases previamente esterilizados no se realizará este proceso.

La cantidad de agua que deberán tener los recipientes donde se muestree dependerá del análisis a realizarse. Para el caso del análisis orgánico del agua se deberá llenar el

envase completamente y para el análisis microbiológico se deberá dejar un espacio para aireación o mezcla.

Para obtener muestras representativas del agua potable de San Antonio de Pichincha, es necesario mezclar varias muestras tomadas a lo largo del día o de un periodo de tiempo determinado. También se deberán tener puntos distintos de toma de muestra para asegurar que estas muestras son representativas y tener análisis más exactos.

2.2. Agua potable

El agua potable es toda agua apta para el consumo humano, no necesariamente de forma directa. Por lo general se necesita un tratamiento de purificación para llegar a tener agua potable. Es importante recalcar que existen varias normas para determinar si cierta muestra de agua es potable o no. Por otro lado, cuando se dice que es apta para el consumo humano no solo significa que puede ser ingerida, sino que es adecuada para el uso doméstico, la higiene personal, para preparar alimentos y más (Organización Mundial de la Salud, 2006).

2.2.1. Aspectos microbiológicos

La garantía de inocuidad microbiana en el agua potable de consumo se basa en los procesos a la que esta es sometida desde su fuente hasta su consumo; este proceso incluye barreras múltiples para evitar la contaminación del agua o para reducir a niveles que no sean perjudiciales para la salud. Esto se puede lograr mediante la selección, aplicación y control de las operaciones de tratamiento, y el control de los sistemas de distribución (tuberías) para mantener y proteger la calidad del agua previamente tratada. La forma más eficiente de controlar un sistema de distribución de agua potable es la prevención y reducción del contacto de esta con patógenos y así disminuir las operaciones para eliminarlos (León A. y Andueza F, 2010).

2.2.2. Aspectos químicos

Los aspectos químicos a tomar en cuenta en presencia del agua potable son los componentes que pueden causar efectos negativos en la salud humana en periodos extensos de exposición. Son pocos los componentes químicos que pueden afectar a la salud, y esto puede suceder por descuido o desecho inadecuado de sustancias químicas nocivas para la salud en efluentes de consumo de agua. Esto puede causar en algunas ocasiones que el agua no sea apta para el consumo humano ya sea por su olor color sabor o aspecto inaceptable (León A. y Andueza F, 2010).

Cuando el contacto de los químicos que podrían afectar la salud con el agua potable es mínimo, es más eficiente tener controladores para saber de dónde está ubicada la fuente de contaminación y de esta manera poder evitar esta. Esto es mucho mejor y económico que implementar un sistema de tratamiento para el químico presente en el agua (León A. y Andueza F, 2010).

Algunos ejemplos de estos químicos son el fluoruro y el arsénico. El fluoruro de origen natural puede contaminar el agua, y concentraciones altas de este puede generar manchas en los dientes y, en casos graves, fluorosis ósea incapacitante (León A. y Andueza F, 2010). El arsénico también puede contaminar el agua de forma natural, y el exceso de este podría ocasionar riesgos en la salud, como cáncer, enfermedades mentales o lesiones cutáneas. Existen otras sustancias de origen natural que podrían contaminar el agua potable como el uranio y el selenio, los que podrían causar problemas de salud en altas concentraciones.

Otra posible contaminación del agua potable que podría afectar a la salud es la presencia de nitratos y nitritos presentes en los fertilizantes, la contaminación de estos se podría dar por filtraciones a través de la tierra fuentes de agua subterráneas (León A. y Andueza F, 2010).

2.2.3. Aspectos radiológicos

La exposición de radiación por medio del agua ya sea en animales o humanos puede causar cáncer a largo plazo.

Si las concentraciones de radionúclidos en el agua son menores a las permitidas (0,1 mSv/ año), estos no tendrán ningún efecto en la salud. El agua también puede tener radionúclidos de origen natural, aunque su contribución a la radiación total es muy pequeña en circunstancias normales (León A. y Andueza F, 2010).

2.2.4. Aspectos relativos a la aceptabilidad

Para que el agua potable sea aceptable debe cumplir con ciertas características específicas como un aspecto, sabor y olor aceptables para el consumo humano, el agua no deberá presentar olores sabores o colores que hagan dudar de su calidad. El agua potable es principalmente analizada por los consumidores por sus sentidos, tomando en cuenta que los compuestos químicos y microorganismos pueden variar el

aspecto sabor u olor de esta. Aunque las sustancias presentes en el agua hagan dudar de su calidad o procedencia puede que su concentración no sea dañina para el consumo humano, pero aun así podrían evitar riesgos a largo plazo.

2.3. Agua para aplicaciones farmacéuticas veterinarias

En la industria farmacéutica, se necesita el uso de agua tratada para la limpieza y esterilización de los equipos y los envases, pero también se utiliza en la formulación final de los productos. Esta “Agua de uso Farmacéutico” (Water for pharmaceutical use WPU) siempre debe ser producida a partir de agua potable (León A. y Andueza F, 2010).

El agua potable común no cumple con las normas necesarias para ser utilizada en la industria farmacéutica. Esto debido a que las propiedades químicas de esta (molécula bipolar y con posibilidad de formar puentes de hidrógeno), le permite disolver, absorber o suspender compuestos con los que tenga contacto. Como ya se dijo anteriormente, estos compuestos pueden ser perjudiciales para la salud. (León A. y Andueza F, 2010).

El agua potable puede ser procesada de diversas maneras por lo que se pueden obtener diferentes tipos de aguas y diferentes grados de pureza dependiendo el uso que se vaya a dar a esta. El agua potable puede tener en su composición compuestos inorgánicos, orgánicos y microorganismos los cuales deberán ser analizados y eliminados dependiendo el tipo de agua que se vaya a utilizar. El “Agua de uso Farmacéutico” debe tener una pureza mucho mayor que el agua potable común.

La USP (Farmacopea de los Estados Unidos) tiene un sistema de clasificación del agua según sus características y pureza, por lo que para determinar qué tipo de agua es, esta deberá ser analizada en su composición química, física y microbiológica.

Los tipos de agua de uso farmacéutico según sus características y pureza son:

- Agua para inyección (Water for injection-WFI)
- Agua para inyección estéril (Esterile wáter for injection EWFI)
- Agua altamente purificada (Higly Purified Water-HPW)
- Agua purificada (Purified Water-PW)

La diferencia de estos tipos de agua es su pureza, su conductividad y otras propiedades específicas para cada tipo, por lo que la obtención de cada una de estas dependerá del proceso al que el agua potable fue sometida. La USP acepta para el

agua de grado farmacéutico para inyectables, como última parte del proceso de tratamiento, la ósmosis inversa (León A. y Andueza F, 2010).

2.4. Normas técnicas de aplicación

2.4.1. Norma NTE INEN para el agua potable

La Norma NTE INEN 1108 establece que toda el agua potable de los sistemas de abastecimiento público o privado deben cumplir ciertos requisitos para el consumo humano. Esta norma establece los límites máximos permitidos de: color, turbiedad, contenido de compuestos inorgánicos, orgánicos y microbiológicos. El agua potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación, en la Tabla 2.1 (INEN, 2011).

Tabla 2.1 Requisitos para el agua potable

| Tabla de requisitos del agua potable | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Parámetro | Unidad | Límite máximo admisible |
| Características físicas | | |
| Color | Unidades de color verdadero (UTC) | 15 |
| Turbiedad | NTU | 5 |
| Olor | --- | No objetable |
| Sabor | --- | No objetable |
| pH | --- | 5.5 – 8.5 |
| Sólidos disueltos | mg/L | 1000 |
| Inorgánicos | | |
| Aluminio | mg/L | 0.25 |
| Amonio | mg/L | 1.0 |
| Antimonio | mg/L | 0.005 |
| Arsénico | mg/L | 0.01 |
| Bario | mg/L | 0.7 |
| Boro | mg/L | 0.3 |
| Cadmio | mg/L | 0.003 |
| Cianuro | mg/L | 0.0 |
| Cloro | mg/L | 0.3 – 1.5 |

| | | |
|--------------------------|------|------|
| Cloruros | mg/L | 250 |
| Cobalto | mg/L | 0.2 |
| Cobre | mg/L | 1.0 |
| Cromo | mg/L | 0.05 |
| Dureza total | mg/L | 300 |
| Estaño | mg/L | 0.1 |
| Flúor | mg/L | 1.5 |
| Fosforo | mg/L | 0.1 |
| Hierro | mg/L | 0.3 |
| Litio | mg/L | 0.2 |
| Magnesio | mg/L | 0.1 |
| Mercurio | mg/L | 0.0 |
| Níquel | mg/L | 0.02 |
| Nitratos | mg/L | 10 |
| Nitritos | mg/L | 0.0 |
| Plata | mg/L | 0.5 |
| Plomo | mg/L | 0.01 |
| Potasio | mg/L | 20 |
| Selenio | mg/L | 0.01 |
| Sodio | mg/L | 200 |
| Sulfatos | mg/L | 200 |
| Vanadio | mg/L | 0.1 |
| Zinc | mg/L | 3 |
| Radiactivos | | |
| Radiación total α | Bq/L | 0.1 |
| Radiación total β | Bq/L | 1.0 |

2.4.2. Especificaciones (USP y Ph Eur) de los diferentes tipos de Agua de Uso Farmacéutico

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que, para la fabricación de inyectables, ya sean de consumo humano o animal, se debe usar agua que cumpla con las especificaciones necesarias, dependiendo del tipo de pureza que se necesite. Esta debe ser preparada a partir de agua potable (OMS, Anexo 3, 2005).

El agua utilizada para la producción de inyectables (WFI) no es agua estéril, y es solo un producto intermedio que puede ser utilizado para limpieza o como parte de la formulación de un producto terminado. Ciertas normas farmacopeas limitan las técnicas que se pueden utilizar para tratar el agua potable, específicamente para la obtención de agua para inyectables. La Farmacopea Internacional y la Farmacopea Europea, por ejemplo, sólo permiten la destilación como último paso de purificación (OMS, Anexo 3, 2005).

2.4.3. Norma USP y Ph Eur para el agua para inyectables y soluciones orales

De acuerdo a la United States Pharmacopeia (USP) el agua para inyectable es un excipiente para la formulación y producción de inyectables y de uso en aplicaciones de producción, tales como la limpieza de equipos, envases primarios y en la preparación otros productos químicos farmacéuticos veterinarios (Escobar D, 2017).

La Farmacopea Americana en la norma USP 39 NF 24 Water for pharmaceutical purposes y la Farmacopea Europea con el compendio 0169:2009 Water for Injections (Aqua ad 22 iniectionabilia) especifican los límites máximos de compuestos orgánicos, inorgánicos y microbiológicos aceptables que debe tener el agua para inyección para prevenir todo tipo de riesgo para la salud humana (Escobar D, 2017). Los valores determinados por la USP se los puede ver a continuación en Tabla 2.2.

Tabla 2.2 Características del agua de grado farmacéutico

| ATRIBUTO | MÉTODO | ESPECIFICACIÓN |
|----------------------|---------------------|---|
| Aspecto | Método interno | Líquido transparente incoloro, libre de partículas extrañas |
| Conductividad | USP 39 – 645 | <2.1µS/cm |
| pH | USP 39 – 791 | 5.0 – 7.0 |
| Sustancias oxidables | BPM agua purificada | Cambio de color |

Tabla 2.3 Parámetros especificados por la Farmacopea Americana y Europea para el agua para inyectables

| Parámetros | Agua purificada | | Agua para inyección | |
|---------------|------------------|------------------|---------------------|------------------|
| | USP 39 | Ph. Eur. | USP 39 | Ph. Eur. |
| Conductividad | ≤ 1.3 μS/cm 25°C | ≤ 5.1 μS/cm 25°C | ≤ 1.3 μS/cm 25°C | ≤ 1.3 μS/cm 25°C |
| Microbiología | < 100 cfu/mL | < 100 cfu/mL | < 10 cfu/ 100 mL | < 10 cfu/ 100 mL |

** (United States Pharmacopeia, 2014) y (European Pharmacopeia, 2005)

Al cumplir con todas las normas de la Tabla 2.3 se podrá garantizar que la conductividad del agua que se utilizara para la producción y limpieza en los procesos de producción, es la adecuada para estos.

2.5. Agua para inyectables (WFI)

El agua para inyectables (water for injection) es el agua que cumple con las características y pureza para ser utilizada en la elaboración de productos químicos veterinarios y otras preparaciones en donde el contenido de microorganismo y conductividad deben ser controlados. Para la producción de esta, la base o materia prima debe ser agua potable. El agua potable dependiendo de la cantidad de sólidos suspendidos y de su dureza deberá tener un sistema de pretratamiento adecuado según la cantidad de minerales cloro y solidos disueltos presentes en el agua potable previamente analizados. Luego de este pretratamiento esta podrá ser utilizada, después de ser tratada por un proceso de destilación o de ósmosis inversa (Escobar D, 2017).

2.6. Caracterización del agua

Uno de los pasos más importantes antes de usar cualquier tipo de agua es su caracterización, ya que con esto podemos comparar con los valores máximos aceptables de los parámetros de microorganismos físicos y químicos que el agua potable debe cumplir para ser utilizada en un proceso de desmineralización, estos parámetros están delimitados por la United States Pharmacopeia.

2.6.1. Agua de la Planta Farmacéutica Veterinaria

Como se dijo anteriormente, es necesario primero comprobar que el agua utilizada sea potable. Por esto, el agua de la Planta Farmacéutica Veterinaria Naturalquimic, ubicada en San Antonio de Pichincha, se caracterizó de acuerdo a la norma NTE INEN 1108. De esta forma se comprobó que dicha agua sí es potable.

2.7 Pretratamiento y tratamiento

2.7.1. Sistema de pretratamiento

El pretratamiento consiste en preparar al agua con las condiciones requeridas de presión, flujo y calidad antes de entrar al proceso de ósmosis inversa. La idea es también eliminar los químicos que puedan afectar el desempeño del proceso de ósmosis.

La planificación del sistema de pretratamiento considera los siguientes aspectos relativos al suministro de agua cruda:

- Análisis químico del agua potable
- Carga microbiológica
- Temperatura
- Flujos y presiones

El principal objetivo del pretratamiento es eliminar el cloro y la mayor cantidad de minerales sólidos no disueltos presentes en el agua potable. Con esto lo que se busca obtener es un mejor resultado de agua que cumpla con las normas USP, y permitir que la vida útil de las membranas de ósmosis inversa sea mayor.

2.7.2. Suministro de agua potable (Cisterna)

Para evitar las variaciones de flujo y presión del agua potable se recomienda tener una cisterna e instalar un tanque hidroneumático, para así mantener flujo y presión constantes en el pretratamiento y proceso de ósmosis inversa. Tanto cisterna como tanque hidroneumático deben tener un mantenimiento y control constantes, para así evitar la falta de agua presión o contaminación del agua potable almacenada. (Shaparenko, E. 2010).

La capacidad de la cisterna para el tratamiento del agua deberá ser de al menos de una jornada de trabajo.

2.7.3. Filtración de partículas

Previo al tratamiento de ósmosis inversa se deben filtrar todas las partículas presentes en el agua potable para esto se utilizan filtros de zeolitas o de partículas. Los filtros de partículas y zeolitas dependerán del tipo de minerales sólidos presentes, estos filtros deberán como mínimo tener una capacidad de retención de 5 micras.

2.7.4. Ablandador de agua

Cuando la dureza del agua es mayor a la aceptable (18.85 mg/L CaCO_3 o 17.1 ppm) por el sistema de ósmosis inversa, y para alcanzar la conductividad deseada para el agua de producción se deberá usar un ablandador de agua, el cual ayudará a eliminar esta y así alcanzar el objetivo deseado. (Shaparenko, E. 2010).

2.7.5. Filtro de arena (Zeolitas)

Los filtros de arena (zeolitas) son filtros que pueden acumular una gran cantidad de impurezas y sólidos suspendidos antes que estos filtros necesiten limpieza.

Son especialmente efectivos en la retención de sustancias orgánicas. La filtración sucede cuando el agua potable pasa por un lecho de arena de graduación específica (tamaño del poro) según lo necesitado. El tamaño promedio de los granos de arena y su distribución son escogidos para que no existan espacios entre grano y grano y así evitar pérdidas de presión.

El agua potable normalmente sólidos en suspensión, afectan a las características necesarias del agua para su uso en la industria farmacéutica y a su vez provocarían problemas en las membranas de la ósmosis inversa disminuyendo su vida útil, por lo que estos son removidos previamente con ayuda de este tipo de filtros.

Los filtros de arena a presión ayudan a eliminar las partículas finas y la materia coloidal coagulada previamente. Las partículas atrapadas en el lecho se eliminan fácilmente de este mediante un proceso de retro lavado (Moreno J, 2011).

2.7.6. Filtro carbón activado

De igual manera que el filtro de arena trabaja el filtro de carbón, la diferencia radica en los elementos filtrantes y su finalidad. El carbón activado es un material natural contiene una cantidad muy alta de agujeros, en los cuales captura y rompe moléculas de contaminantes presentes. Este tipo de filtros se diseñan normalmente para remover cloro, sabores, olores y demás químicos orgánicos (Moreno J, 2011). Algunas de sus aplicaciones son:

- Eliminación de olores
- Eliminación de sabores
- Eliminación del cloro residual presente en el agua potable
- Eliminación de materia orgánica del agua potable

2.7.7. Ósmosis inversa

2.7.7.1. Ósmosis

La ósmosis es un fenómeno natural en el cual dos volúmenes, uno de mayor y otro de menor concentración separados por una membrana semipermeable llegan al equilibrio. Para llegar al equilibrio, el fluido se mueve del volumen de mayor concentración hacia el de menor concentración. (Shaparenko, E. 2010).

2.7.7.2. Ósmosis Inversa

La ósmosis inversa al contrario que la ósmosis normal no es un fenómeno natural. Este es inducido forzando el paso de la solución más concentrada por una membrana semipermeable hacia la solución menos concentrada ejerciendo una presión mayor a la presión osmótica sobre la solución de mayor concentración. En el proceso de tratamiento de ósmosis inversa esta presión ejercida sobre el fluido de mayor concentración (agua potable) obliga al agua a pasar por la membrana mientras retiene

los sólidos disueltos en esta, ayudando así a la purificación del agua (Shaparenko, E. 2010).

Componentes de la ósmosis inversa

Los sistemas de ósmosis inversa están compuestos por estos componentes básicos:

- Membranas Semipermeables
- Tubos de Presión (contenedores de las membranas)
- Bomba sanitaria (genera la presión suficiente para que se dé la ósmosis inversa)
- Salidas del producto y agua mineralizada
- Sistema de drenaje
- Controladores de flujo presión y conductividad

Características de las membranas semipermeables

Las membranas semipermeables son membranas selectivamente permeables, ya que estas permiten el paso de ciertos iones o moléculas por medio de difusión. El porcentaje de paso de estos iones o moléculas dependerá de la presión ejercida sobre esta membrana.

Los iones o moléculas que llegan a pasar por la membrana semipermeable son conocidos como el producto o permeado, mientras que los iones o moléculas que no pasan conocerán como el rechazo o el agua mineralizada (Shaparenko, E. 2010).

La cantidad de sólidos disueltos en el rechazo dependerán de la eficiencia del proceso de ósmosis inversa, es así que, si la eficiencia es del 50%, la cantidad de sólidos disueltos presentes en el rechazo serán del doble de antes de ser tratada.

Características de la ósmosis inversa

- Es una tecnología que no causa efecto alguno en el medio ambiente por lo general esta no necesita de químicos para su realización.

- Cuando el uso de químicos es necesario estos son por lo general floculantes los cuales no afectan al medio ambiente.
- El funcionamiento del tratamiento y de los equipos es sencillo por lo que con una pequeña capacitación puede ser utilizado.
- El proceso se realiza de forma continua.
- Es un proceso de alta eficiencia ya que con este se logra remover hasta el 99% de sólidos disueltos que se encuentran en el agua potable.
- El sistema de tratamiento en si incluyendo pretratamiento y tratamiento gracias a las nuevas tecnologías no ocupa mucho espacio lo cual beneficia para ubicarlos en las áreas de producción de farmacéuticos veterinarios.

Membranas de ósmosis inversa

El desempeño del sistema de tratamiento y exactamente del proceso de ósmosis inversa va a depender de dos parámetros, que son el flujo de permeado y rechazo este va a depender directamente del tipo de membrana que se utilice.

Las membranas utilizadas para el sistema de ósmosis inversa deben soportar altas presiones de operación, deben tolerar un rango de pH, temperatura, químicos y debe evitar la sedimentación o incrustación. Estos parámetros dependerán del tipo de membrana que se seleccione y de las características de trabajo aceptables dadas por el proveedor.

Tipos de Membranas

Existen varios tipos de membranas pero entre las más comúnmente utilizadas son las de acetato de celulosa (y sus derivados) y las poliamidas aromáticas. Siempre debe tomarse en cuenta que las propiedades y características de las membranas variaran según el fabricante y tipo membrana específica. A continuación, se enlistan algunos de los materiales usados en las membranas.

- Acetato de celulosa
- Poliamidas aromáticas
- Membranas de poliamida (PA) compuesta
- Teflón

Presión Osmótica

La presión osmótica es la presión que ejerce la solución con menor concentración a la membrana semipermeable, esta presión es ejercida por la presencia de iones a ambos lados de la membrana semipermeable. La presión de funcionamiento de un sistema de ósmosis inversa deberá ser mayor a esta para poder tratar el agua.

Alimentación

Agua potable previamente tratada que entra al sistema de ósmosis inversa.

Producto (Permeado)

Agua expuesta al proceso de tratamiento de agua que cumple con las características para ser utilizada en productos orales e inyectables.

Concentrado (Rechazo)

Agua rechazada por las membranas del sistema de ósmosis inversa, con una concentración alta de sólidos disueltos.

Recuperación

Porcentaje de agua de grado farmacéutico obtenida, esta es calculada con el balance de masa del proceso, con esto calculamos la eficiencia de este.

Presión de funcionamiento

La presión a la que funciona el sistema de ósmosis inversa es el resultado de restar a la presión de alimentación menos la presión de salida del concentrado, menos la presión osmótica y menos las pérdidas de presión en el sistema.

Cualquier cambio de presión en el sistema afectaran al pretratamiento o tratamiento del agua afectando su efectividad si esta varía y no se mantiene constante.

2.8. Sistema de tratamiento de agua potable

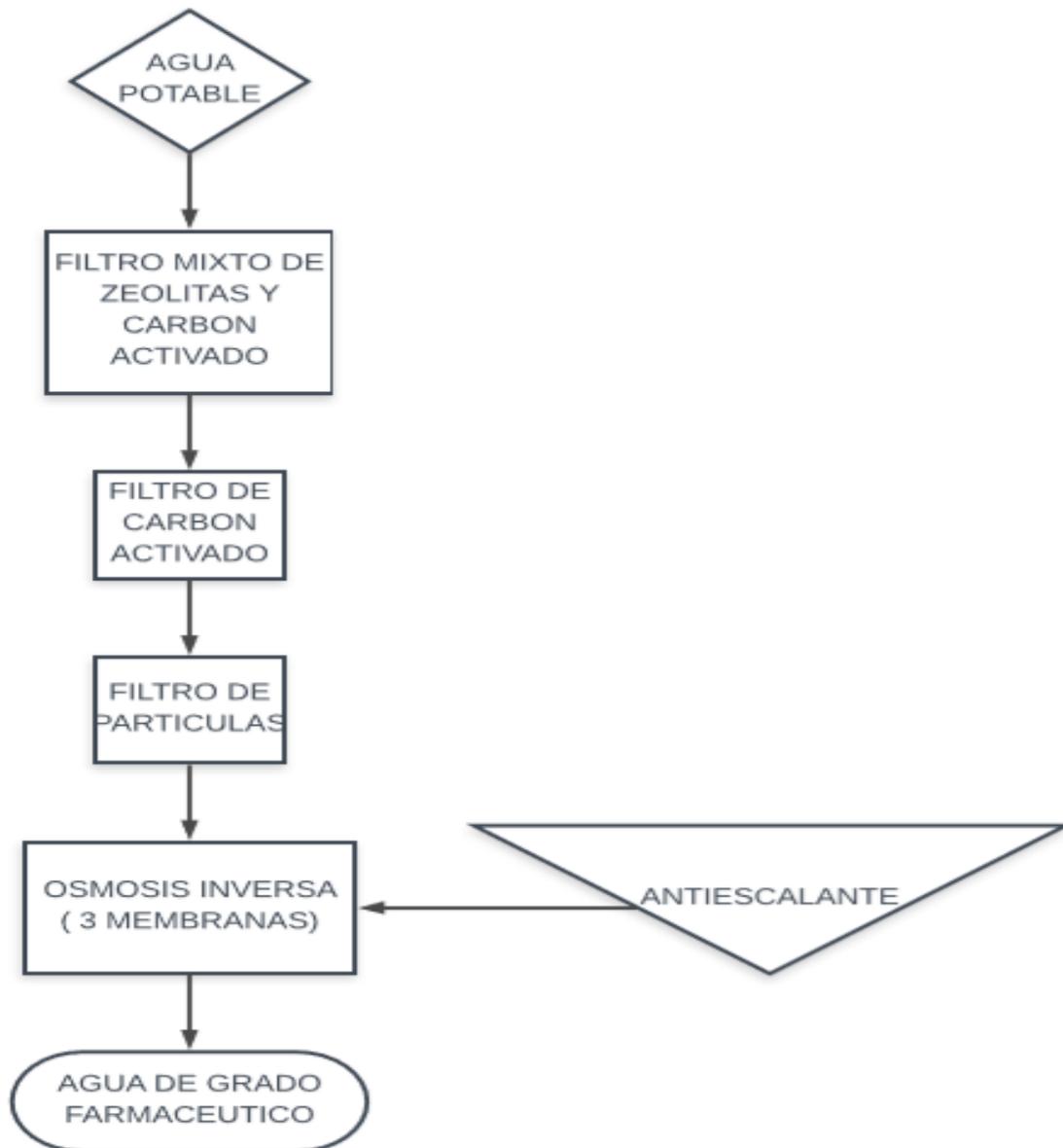


Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de tratamiento de agua

- **Filtro mixto de zeolitas y carbón activado**

En la primera etapa del sistema de tratamiento de agua tenemos una torre mixta con un filtro de zeolitas de 5 μm y carbón activado donde se espera eliminar la mayoría de residuos sólidos (minerales) y cloro presente en el agua potable de San Antonio de Pichincha.

- **Filtro de carbón activado**

Filtro de carbón activado para eliminar cloro del agua pre tratada ya que este podría contaminar las membranas iónicas de la ósmosis inversa.

- **Filtro de sedimentos**

Filtro de zeolita para evitar que pasen partículas de gran tamaño (redundancia por seguridad).

- **Ósmosis inversa**

Extracción de minerales diluidos por medio de atracción iónica. El sistema tiene 3 redundancias ya que la calidad de agua que se necesita debe tener una conductividad menor a $1.4 \mu\text{S/cm}$ así la norma permita $2.1 \mu\text{S/cm}$.

3. Metodología

3.1. Muestreo

3.1.1. Pasos del muestreo

- Esterilizar el envase con ayuda de agua caliente a 63°C y ácido acético al 3%.
- Realizar el muestreo del agua potable en diferentes puntos de la planta cafetería patio área de llenado y área estéril. Se deja abierta la llave por 3 minutos y se procede a tomar la muestra en recipientes de 500ml.
- Realizar esto 3 veces al día y al final de la semana se pone todo en una caneca esterilizada previamente.
- Repetir el paso 3 por 4 semanas y se envió una parte de la muestra representativa al laboratorio CESAQ de la PUCE para ser analiza.
- Analizar in situ para comparar los resultados obtenidos en la planta con los obtenidos en el laboratorio CESAQ de la PUCE.

3.2. Dimensionamiento del sistema

Con los datos de los análisis del agua se pasa a dimensionar el sistema necesario para conseguir el agua de grado farmacéutico con las características necesarias para que cumpla las normas USP y BPM, tomando en cuenta también los requerimientos de producción de la empresa farmacéutica veterinaria.

3.3. Requerimientos de Producción

El requerimiento de agua purificada por día va a ser un máximo de 500 litros por día. Aun así, se decidió sobre dimensionar el requerimiento por si en el futuro se pensaría duplicar la producción, por lo que se desea conseguir un equipo que pueda producir 6 L min o 360 L h el equipo estará en funcionamiento por 3 horas diarias.

También se debe considerar un flujo producido máximo por el área aproximada que se desea instalar el cual será de $0.2 \text{ L H} * \text{m}^2$.

3.4. Análisis físico químico del agua

Los análisis del agua realizados utilizaron los siguientes métodos analíticos.

Tabla 3.1 Métodos analíticos para los análisis del agua a realizarse

| PARAMETRO | METODO ANALITICO |
|------------------------------|----------------------------|
| Sólidos Totales | CP-PEE-A063 |
| Sodio | SM 3111 B |
| Sulfatos | CP-PEE-A070 |
| Alcalinidad por bicarbonatos | SM 2320B |
| Alcalinidad por Carbonatos | SM 2320B |
| Calcio Metal | SM 3111 B |
| Cloro libre residual | CP-PEE-A016 |
| Cloruros | CP-PEE-A013 |
| Conductividad eléctrica | CP-PEE-A033 |
| Dureza cálcica | CP-PEE-A023 |
| Dureza Total | CP-PEE-A025 |
| Fosfato | CP-PEE-A070 |
| Hierro | CP-PEE-A010 |
| Magnesio | SM 3111 B |
| Nitratos | CP-PEE-A070 |
| pH | CP-PEE-A059 |
| Potasio | SM 3111 B |
| Sílice | SM 4500 SiO ₂ C |
| Sólidos disueltos totales | CP-PEE-A060 |
| Sólidos suspendidos | CP-PEE-A062 |

3.5. Cálculos de membranas de ósmosis inversa

En la unidad de ósmosis inversa es dónde ocurre la separación de las sales minerales del agua, por ello es muy importante su adecuado dimensionamiento.

Para el diseño de la unidad de ósmosis inversa se siguió la siguiente secuencia:

- a) Cálculo de los sólidos totales disueltos
- b) Cálculo del área nominal número de membranas
- c) Cálculo de la presión de operación
- d) Selección de la membrana

a) Cálculo de los sólidos totales disueltos

La cantidad de sólidos disueltos la obtuvimos ya en los análisis realizados del agua potable de san Antonio de Pichincha.

b) Cálculo del área nominal y número de membranas

Anexos.

c) Cálculo de la presión de operación

Esta deberá ser dada por la empresa ya que esta dependerá del tipo de sistema y de membrana.

d) Selección de la membrana.

Existen varios proveedores de membranas. Tras comparar algunas se seleccionó una membrana que cumpla las siguientes características y límites de operación.

- Tipo de membrana: Polyamide Thin – Film Composite
- Temperatura máxima de operación: (°F / °C): 113 / 45
- Presión máxima de operación (psi / bar): 600 / 41
- Rango de pH, para operación continua: 2 – 11
- Alimentación máxima (gpm): 6 - 14
- Área nominal 75 m²

Las cuales cumplen con las condiciones necesarias para obtener los resultados que requeridos.

3.6. Selección del equipo de tratamiento de agua

Para la selección de equipos más adecuados se tuvo en cuenta la calidad del agua que se necesitaba, el espacio disponible dentro del are de producción, y el cálculo del área necesaria de la membrana para la ósmosis inversa, para lo cual se cotizó equipos en el país como en el extranjero.

Después de analizar la mejor propuesta de construcción en el país, se tomó la decisión de importar el equipo desde USA ya que la diferencia de costo en relación con el beneficio era abismal.

3.7. Cotización empresa ecuatoriana

RESUMEN GENERAL DE PRECIOS

| ÍTEM | DESCRIPCIÓN | PRECIO UNITARIO | PRECIO TOTAL |
|------------------------------|--|-----------------|------------------|
| 1 | TUBERIA, ACCESORIOS FARMACEUTICOS, TANQUE DE AGUA PURIFICADA 1,000 LTS, MONTAJE MECANICO Y VARIOS | 39,678.18 | 39,678.18 |
| 2 | PROGRAMACIÓN PLC Y HMI, PLANOS ELÉCTRICOS, PLANO P&ID, MONTAJE ELÉCTRICO, CONSTRUCCIÓN DE TABLERO, PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y MANUAL DE OPERACIÓN DEL SISTEMA ELÉCTRICO | 4,960.00 | 4,960.00 |
| 3 | INSTRUMENTACION, FILTRO UV Y VÁLVULA PROPORCIONAL Y ACTUADA | 27,680.00 | 27,680.00 |
| 4 | TABLERO ELÉCTRICO DE CONTROL | 6,532.50 | 6,532.50 |
| PRECIO TOTAL U. S. \$ | | | 78,850.68 |

Los precios indicados no incluyen el IVA.

Figura 3. Cotización empresa ecuatoriana

3.8. Cotización empresa en EEUU:

| Phone: (951) 320-4074 Ext. 0000 | | | | | |
|---|----------------|--|-----------------|----------------|------------|
| Fax: (000) 000-0000 Ext. 0000 | | | | | |
| Customer ID | Salesperson ID | Shipping Method | Payment Terms | Est. Ship Date | Master No. |
| 1766 | SVILLAR | R&L CARRIERS | WIRE TRANSFER | 0/0/0000 | 83,502 |
| QTY | Item No | Description | Unit Price | Ext. Price | |
| 1.00 | 200030 | SYSTEM, RO, AT-1000S, STANDARD, 110V 60HZ 1PH, FLEXEON | \$2,371.53 | \$2,371.53 | |
| 1.00 | 204357 | OPTION, RO, AT-1000, CONTROLLER, 110V 60HZ 1PH, MINITROL | \$440.98 | \$440.97 | |
| 1.00 | 202563 | OPTION, RO, AT-1000, CONTROLLER, TDS/CONDUCTIVITY, PSC-150, HM DIGITAL | \$354.55 | \$354.56 | |
| 1.00 | 202557 | OPTION, RO, AT-1000, MEMBRANE, HF4 - 2521, AXEON | \$22.21 | \$22.21 | |
| 1.00 | 204359 | OPTION, RO, AT-1000, OUTLET, PUMP, CHEMICAL, 110V 60HZ 1PH | \$178.56 | \$178.57 | |
| 1.00 | 204361 | OPTION, RO, AT-1000, PERMEATE FLUSH, TANK, ATMOSPHERIC, 110V 60HZ 1PH | \$1,165.85 | \$1,165.85 | |
| 1.00 | 202579 | OPTION, RO, AT-1000, CRATE, WOOD, SINGLE | \$292.50 | \$292.50 | |
| 1.00 | 205800 | SYSTEM, INJECTION, CHEM, 30 GAL, 4 GPD, 110V, XP4-30, AXEON | \$697.50 | \$697.50 | |
| 1.00 | 206712 | CHEMICAL, ANTISCALANT, SILICA, 5 GAL, S-200, AXEON | \$393.75 | \$393.75 | |
| 1.00 | 200160 | SYSTEM, ZEOLITE, FLECK 5600SXT, TIMER, 1054, 3/4" MNPT, 110V, AXEON | \$710.21 | \$710.22 | |
| 3.00 | 200387 | MEMBRANE, HF4, 2521, DRY, AXEON | \$97.11 | \$291.33 | |
| 1.00 | 200809 | MOTOR, CARBONATOR, 1/2 HP, 110/220V 50/60HZ, 48Y, MARATHON | \$179.48 | \$179.48 | |
| 1.00 | 207664 | PUMP, VANE, LOW LEAD BRASS, BYPASS, 3. GPM, 601, FLUID-O-TECH | \$158.44 | \$158.44 | |
| 24.00 | 200862 | CARTRIDGE, CARBON, BLOCK, 4.5" x 10", 10 MIC, CBF-45-1010, AXEON | \$15.11 | \$362.64 | |
| 24.00 | 200835 | CARTRIDGE, SEDIMENT, POLYPRO, 4.5" X 10", 5 MIC, SDF-45-1005, AXEON | \$6.08 | \$145.92 | |
| FREIGHT FOWARDER - FERNANDO @ 305-885-2077 (RATE: 025659811) | | | Subtotal | \$7,765.47 | |
| INTL. DOCS FOR QUITO, ECUADOR NEEDED **SEND COPIES TO SALES REP** | | | Tax | \$0.00 | |
| | | | Freight | \$442.32 | |
| | | | Total | \$8,207.79 | |

Figura 4. Cotización empresa Axeon USA- California

Ya analizado esto se escogió la opción extranjera la cual cumple con todos los requerimientos.

El equipo escogido fue el modelo ST-1000 de Axeon empresa ubicada en California - USA

Sus especificaciones se encuentran en los anexos.

3.9. Diagrama de flujo propuesto de la planta de tratamiento de agua.

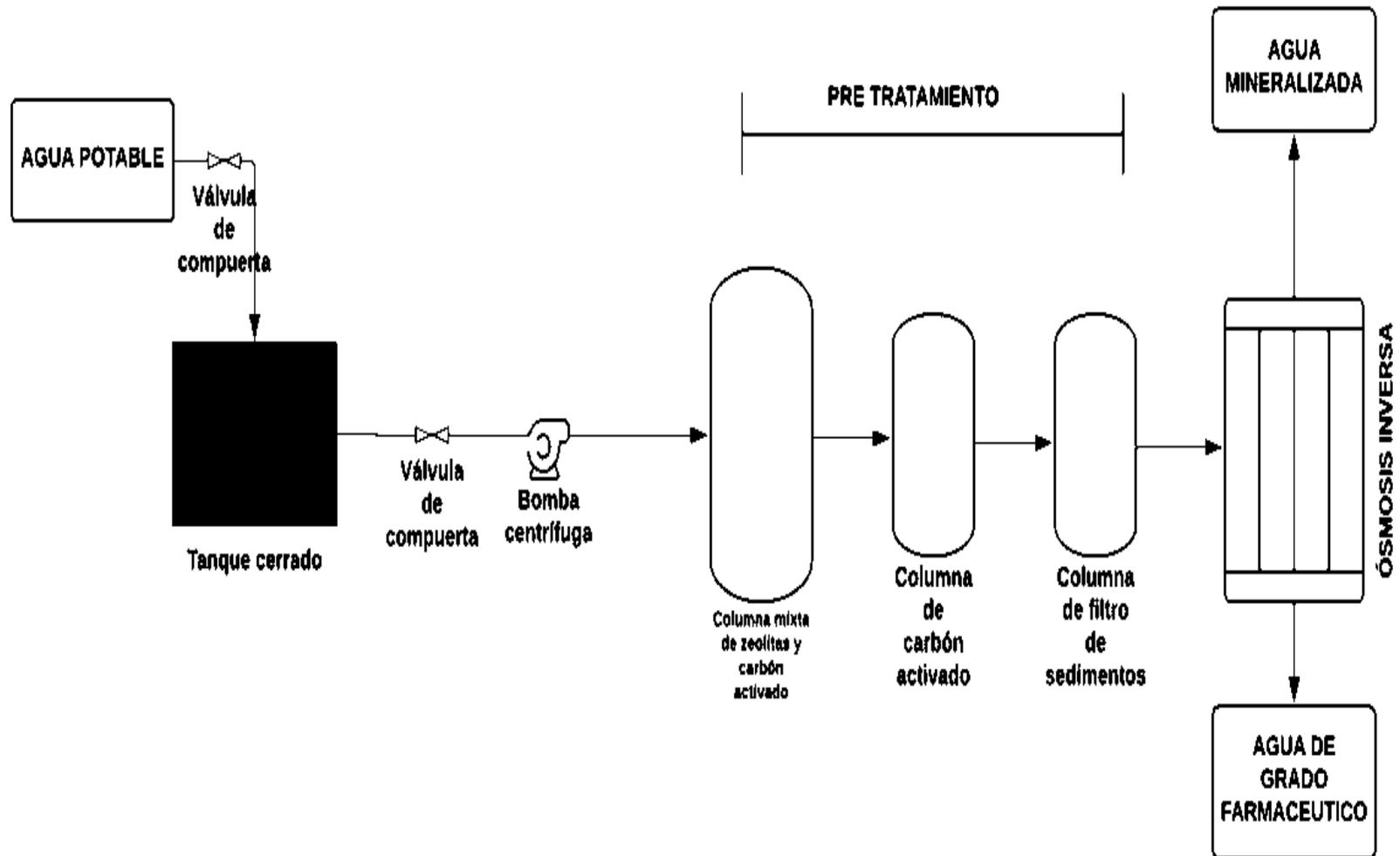


Figura 5. Diagrama propuesto de la planta de tratamiento de agua

3.10. Cálculo del rendimiento del proceso en funcionamiento

Para hacer el cálculo de rendimiento del proceso se realizará el balance de masa respectivo.



Figura 6. Diagrama para el balance de masa del proceso

3.11. Monitoreo de los parámetros físicos y químicos del agua cruda, agua pre-tratamiento y permeado o agua purificada

Estos análisis se realizarán in situ con los equipos existentes en la planta de producción. Los análisis a realizados fueron: medición de pH, conductividad, temperatura, cloro residual, dureza del agua, presiones de ingreso, salida y flujo de agua.

Para la conductividad se tienen un sensor continuo instalado en el equipo de ósmosis inversa.

4. Resultados y discusión

4.1 Equipo instalado en la empresa Naturalquimic



Figura 7. Equipo de tratamiento de agua instalado en la planta de producción de Naturalquimic

4.2. Tablas de resultados

Tabla 4.1 Resultados del análisis químico del agua potable de San Antonio de Pichincha por el laboratorio CESAQ

| PARAMETRO | METODO ANALITICO | UNIDADES | RESULTADO |
|------------------------------|------------------|----------|-----------|
| Sólidos Totales | CP-PEE-A063 | mg/L | 280 |
| Sodio | SM 3111 B | mg/L | >10 |
| Sulfatos | CP-PEE-A070 | mg/L | 11.0 |
| Alcalinidad por bicarbonatos | SM 2320B | mg/L | 286.3 |
| Alcalinidad por Carbonatos | SM 2320B | mg/L | <4.0 |
| Calcio Metal | SM 3111 B | mg/L | 7.8 |
| Cloro libre residual | CP-PEE-A016 | mg/L | <0.04 |

| | | | |
|---------------------------|----------------------------|-------|-------|
| Cloruros | CP-PEE-A013 | mg/L | 16.2 |
| Conductividad eléctrica | CP-PEE-A033 | µS/cm | 274.0 |
| Dureza cálcica | CP-PEE-A023 | mg/L | 46.2 |
| Dureza Total | CP-PEE-A025 | mg/L | 99.2 |
| Fosfato | CP-PEE-A070 | mg/L | 3.8 |
| Hierro | CP-PEE-A010 | mg/L | <0.25 |
| Magnesio | SM 3111 B | mg/L | 3.1 |
| Nitratos | CP-PEE-A070 | mg/L | 10.2 |
| pH | CP-PEE-A059 | -- | 7.2 |
| Potasio | SM 3111 B | mg/L | 3.3 |
| Sílice | SM 4500 SiO ₂ C | mg/L | 61.0 |
| Sólidos disueltos totales | CP-PEE-A060 | mg/L | 273 |
| Sólidos suspendidos | CP-PEE-A062 | mg/L | <50 |

Los análisis fueron realizados por el Laboratorio CESAQ de la PUCE que cuentan con un certificado de acreditación en el campo de ensayos físico-químicos en aguas, por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, en conformidad con los criterios establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 de implementación de un sistema de gestión de la calidad para laboratorios de ensayo y calibración (SAE, 2014). Se observa en la Tabla 4.1 el agua potable de la Planta Farmacéutica Veterinaria cumple con todos los parámetros químicos según la norma.

Tabla 4.2 Resultados del análisis microbiológico del agua potable de San Antonio de Pichincha por el laboratorio CESAQ

| ATRIBUTO | MÉTODO | ESPECIFICACIÓN |
|----------------------------------|---------------|-----------------------|
| Contaje total de microorganismos | USP 39 | <100 ufc/mL |
| Escherichia Coli | USP 39 – 61 | Ausencia |
| Pseudomonas aeruginosa | USP 39 – 62 | Ausencia |

El contaje total de microorganismos es menor al límite máximo permitido, por lo que el agua ya ha cumplido con los parámetros químicos y microbiológicos según la norma

INEN por lo que esta puede ser utilizada para alimentar al sistema de tratamiento de agua propuesto.

Tabla 4.3 Resultados del análisis químico del agua potable de San Antonio de Pichincha realizado *in situ*

| PARAMETRO | UNIDADES | RESULTADO | RESULTADO | RESULTADO |
|------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 1 | 2 | 3 |
| Sólidos Totales | mg/L | 295 | 268 | 302 |
| Sodio | mg/L | >10 | >10 | >10 |
| Sulfatos | mg/L | 6.0 | 7.9 | 11.5 |
| Alcalinidad por bicarbonatos | mg/L | 320 | 266.8 | 280.4 |
| Alcalinidad por Carbonatos | mg/L | <4.0 | <4.0 | <4.0 |
| Calcio Metal | mg/L | 7.5 | 7.9 | 7.1 |
| Cloro libre residual | mg/L | <0.04 | <0.04 | <0.04 |
| Cloruros | mg/L | 15.5 | 16.0 | 15.9 |
| Conductividad eléctrica | ----- | NA | NA | NA |
| Dureza cálcica | mg/L | 45 | 48 | 43.9 |
| Dureza Total | mg/L | 98.5 | 99.1 | 99.5 |
| Fosfato | mg/L | 3.6 | 3.8 | 3.6 |
| Hierro | mg/L | <0.25 | <0.25 | <0.25 |
| Magnesio | mg/L | 3.0 | 2.9 | 2.8 |
| Nitratos | mg/L | 9.7 | 8.1 | 10.8 |
| pH | ----- | 7 | 6.9 | 7.1 |
| Potasio | mg/L | 3.0 | 3.1 | 3.5 |
| Sílice | mg/L | NA | NA | NA |
| Sólidos disueltos totales | mg/L | 269 | 275 | 271 |

| | | | | |
|---------------------|------|----|----|----|
| Sólidos suspendidos | mg/L | NA | NA | NA |
|---------------------|------|----|----|----|

Con los análisis realizados *in situ* (Tabla 4.3) se observa que estos son similares a los realizados en el laboratorio CESAQ, por lo que se tomó estos como los resultados base para el dimensionamiento del sistema de tratamiento y su posterior selección.

Tabla 4.4 Resultados del análisis químico del agua después del sistema de tratamiento con y sin antiescalante

| ATRIBUTO | MÉTODO | Resultado sin anti escalante | Resultado con anti escalante |
|----------------------------------|---------------------|---|---|
| Aspecto | Método interno | Líquido transparente incoloro, libre de partículas extrañas | Líquido transparente incoloro, libre de partículas extrañas |
| Conductividad | USP 39 – 645 | 1.6 μ S/cm | 0.8 μ S/cm |
| pH | USP 39 – 791 | 7 | 6.9 |
| Ozono | Método interno | 0.3 | 0.3 |
| Sustancias oxidables | BPM agua purificada | No cambio | No cambio |
| Contaje total de microorganismos | USP 39 | <100 ufc/mL | <100 ufc/mL |
| Escherichia Coli | USP 39 – 61 | Ausencia | Ausencia |
| Pseudomonas aeruginosa | USP 39 – 62 | Ausencia | Ausencia |

En la Tabla 4.4 se evidencia ver que la concentración de sílice presente en el agua potable de San Antonio de Pichincha, afecta directamente a la conductividad del agua al final de proceso de tratamiento, por lo que es necesario el uso de un anti Escalante, ya que la alta presencia de sílice en el agua potable de San Antonio de Pichincha no

deja llegar a la conductividad deseada, por lo tanto el haber decidido implementar un sistema anti Escalante fue correcta.

Tabla 4.5 Resultados de la conductividad del agua tratada

| Fecha | TDS inicial | TDS final |
|--------------|--------------------|------------------|
| 02/01/2018 | 260 | 1.2 |
| 03/01/2018 | 261 | 0.8 |
| 04/01/2018 | 263 | 0.9 |
| 05/01/2018 | 262 | 0.6 |
| 08/01/2018 | 270 | 0.6 |
| 09/01/2018 | 270 | 0.7 |
| 10/01/2018 | 271 | 0.7 |
| 11/01/2018 | 272 | 0.9 |
| 12/01/2018 | 290 | 1.8 |
| 15/01/2018 | 268 | 0.7 |
| 16/01/2018 | 265 | 0.7 |
| 17/01/2018 | 273 | 1.0 |
| 18/01/2018 | 300 | 1.6 |
| 19/01/2018 | 271 | 0.8 |
| 22/01/2018 | 296 | 1.4 |
| 23/01/2018 | 275 | 0.6 |
| 24/01/2018 | 286 | 0.8 |
| 25/01/2018 | 276 | 0.6 |
| 26/01/2018 | 263 | 0.6 |
| 29/01/2018 | 299 | 1.4 |
| 30/01/2018 | 288 | 0.9 |
| 31/01/2018 | 272 | 0.9 |
| 01/02/2018 | 600 | 3 |
| 02/02/2018 | 270 | 0.6 |
| 05/02/2018 | 288 | 0.8 |

| | | |
|------------|-----|-----|
| 06/02/2018 | 295 | 0.9 |
| 07/02/2018 | 265 | 0.8 |
| 08/02/2018 | 276 | 1.0 |
| 09/02/2018 | 268 | 0.7 |

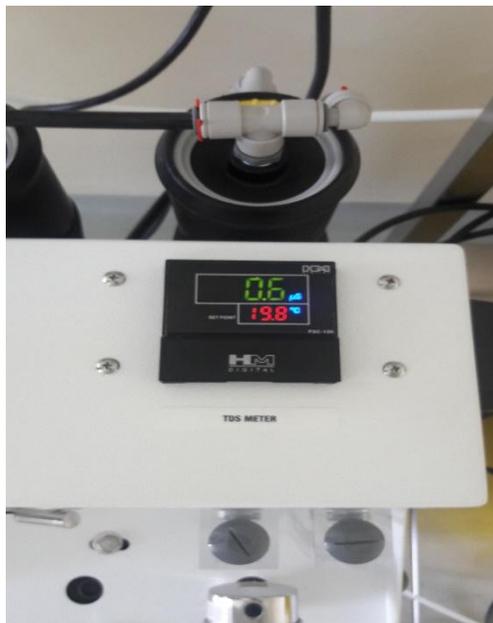


Figura 8. Controlador continuo de conductividad a la salida del equipo de ósmosis inversa

En la tabla 4.5 se puede observar las conductividades promedio diarias tomadas en el tiempo previamente determinado. Con esto se realizó la comparación con el parámetro de conductividad de acuerdo a lo establecido por la United States Pharmacopeia, para cumplir la condición de agua para inyectables. Esta debe contener únicamente iones H^+ y OH^- junto con una cantidad mínima de otros iones, razón por la cual no puede superar un valor de 1.1 micro Siemens por centímetro a temperatura ambiente ($20\text{ }^{\circ}C$) de acuerdo a la norma USP 39.

Se observa que el agua obtenida después del tratamiento cumple con las exigencias de la norma USP 39 en cuanto al parámetro de conductividad. En soluciones acuosas esto quiere decir que existe un contenido adecuado de iones disueltos que son capaces de transmitir una corriente eléctrica.

También se observa q los resultados variaron según vario la calidad del agua potable de san Antonio de Pichincha ya que esta está expuesta dependiendo del día a mayores cargas minerales, aun así con el sistema planteado y seleccionado se logró

mantener niveles de conductividad por debajo de los valores máximos permitidos para par el agua de grado farmacéutico veterinario.

4.6 Ejemplo de Informe de Resultados Diario Del agua pre y pos tratamiento

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|--|------------------------|---------------|------------------|-------------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE- TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE- TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |

| / INSTALACION | | | | |
|----------------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

En la Tabla 4.6 se presenta un ejemplo del informe diario que se realizó para el análisis del funcionamiento del tratamiento, el resto de los informes se los adjuntara en los anexos.

Tabla 4 .7 Resultados de eficiencia (Balance de masa)

| Balance de masa | | | | |
|--|--------------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Entrada: 1000l agua potable | Materia Prima | Productos | | |
| | Agua potable o alimentación | Permeado o producto | Rechazo o agua mineralizada | Eficiencia (%) |
| EX1 | 100 | 611 | 389 | 61.1 |
| EX2 | 100 | 598 | 402 | 59.8 |
| EX3 | 100 | 605 | 395 | 60.5 |

En la Tabla 4.7 se aprecia que los resultados obtenidos en el tratamiento brindan un buen rendimiento de funcionamiento, ya que el máximo teórico del equipo seleccionado es del 70%.

5. Conclusiones y recomendaciones

- Se determinó que el agua de San Antonio de Pichincha cumple con la norma NTE INEN 1108 cualidades necesarias por lo que puede ser considerada potable, por lo que pudo ser utilizada como materia prima para obtener agua de grado farmacéutico veterinario.
- Con los cálculos realizados y las demandas de producción de la empresa, se pudo determinar el sistema de tratamiento necesario para el agua potable de San Antonio de Pichincha y así seleccionar un equipo que cumpla con los requerimientos necesarios para la producción diaria de agua de grado farmacéutico veterinario establecida en 500 a 1000L diarios. Y que esta a su vez pase por un pretratamiento donde se elimine minerales sólidos disueltos y alcohol, seguido de un equipo de ósmosis inversa el cual está conformado por 3 membranas que cubren un área de contacto de 225 m², área calculada para obtener la conductividad establecidas por las normas USP.

El análisis del agua previo al tratamiento y posterior a este dejó como resultado agua con una conductividad menor a la permitida en la norma USP y con presencia de contaminación microbiana dentro de los límites permitidos <100 ufc/mL.

- La conductividad promedio obtenida fue de 0.6 $\mu\text{S}/\text{cm}$, la cual es inferior al máximo permitido según la norma.
- El equipo seleccionado no solo cumplió con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos, sino que también su distribución y tamaño ayudó a su fácil implementación. Por otro lado, su costo fue mucho menor que el de un sistema similar adquirido o construido en el Ecuador.
- Por los precios ofertados en el Ecuador (72.000) y su diferencia abismal con los ofertados en Estados Unidos (8.000) se decidió importar el pretratamiento y sistema de ósmosis inversa.
- Se recomienda la construcción o selección de un sistema de recirculación, que incluya un tanque de 1000 L con un sistema de tubería para su recirculación, que tenga una bomba sanitaria que mantenga el agua en movimiento, para evitar el estancamiento y proliferación de microorganismos y una lámpara UV para eliminar microorganismos, y así tener agua de grado farmacéutico siempre a disposición del área de producción.

6. Referencias

- Escobar D. (2017). Diseño de una planta para la fabricación de productos farmacéuticos a partir de la planta de tratamiento de aguas de la Unidad de Diálisis del Hospital de los Valles. Universidad San Francisco de Quito. Quito. Ecuador
- León A. y Andueza F. (2010). Análisis fisicoquímico y microbiológico del agua en la industria farmacéutica. Escuela Politécnica de Chimborazo. Riobamba. Ecuador.
- Pico Lucero. (2017). Manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico. Bogota. Colombia: SLfarma
- Lerín I, Espina C, Carrión P. (2007). Sistemas de producción de agua en la industria farmacéutica. Madrid. España: Farmaespaña
- Lorenzoni, L. (2013). Determinación de Carbono Orgánico y Nitrógeno Total disuelto. Sevilla: Universidad de Sevilla
- LT Technologies. (2015). Advantages and Disadvantages of Different Water Purification Technologies. Massachusetts: LT Product Guide.
- Magalhães, P., Lopes, A., & Mazzola, P. (2007). Methods of Endotoxin Removal from Biological Preparations: a Review. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 388-404.
- Massol, A. (2012). Parámetros físico-químicos: Conductividad. San Juan: Universidad de Puerto Rico Mayagüez.
- Millipore. (2015). Elix™ Essential 5, 8, 16, 24 Water Purification Systems. Darmstadt: Merck Millipore.

Ministerio de Salud Pública. (2015). Información sobre el consumo a nivel nacional de productos de uso médico. Quito: Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Organización Mundial de la Salud. (2006). Guías para la calidad del agua potable. Ginebra: Biblioteca de la OMS.

Shaparenko, E. (2010). Commercial/Industrial Reverse Ósmosis Systems. Cincinnati : Aqua Technology.

Sweadner, K., Forte, M., & Nelsen, L. (1977). Filtration Removal of Endotoxin (Pyrogens) in Solution in Different States of Aggregation. Applied and Environmental Microbiology , 382-385.

The History of Water Filters. (2010). Reverse Osmosis - Pros and Cons. Obtenido de <http://www.historyofwaterfilters.com/reverse-ósmosis-pc.html>

United States Pharmacopeia. (1985). USP29-NF24: Water for Pharmaceutical Purposes. Pharmacopeial Forum.

United States Pharmacopeia. (1985). WATER FOR PHARMACEUTICAL PURPOSES. Washington: Pharmaceutical Waters.

United States Pharmacopeia. (2014). Sterile Water for Injection USP 37–NF 32. USP Convention.

Walas, S. (2001). Chemical Process Equipment - Selection and Design. Elsevier.

Williams, K. (2007). Endotoxins: Pyrogens, LAL Testing and Depyrogenation. CRC

Press: Florida.

Williams, L., & Wilkins, P. (2006). Volume 1 of REMINGTON THE SCIENCE AND PRACTICE OF PHARMACY. Londres: Pharmaceutical Press.

World Health Organization. (2005). Good Manufacturing Practices: water for pharmaceutical use. Ginebra: WHO Technical Report Series.

7. Anexos

7.1. Balance de Masa

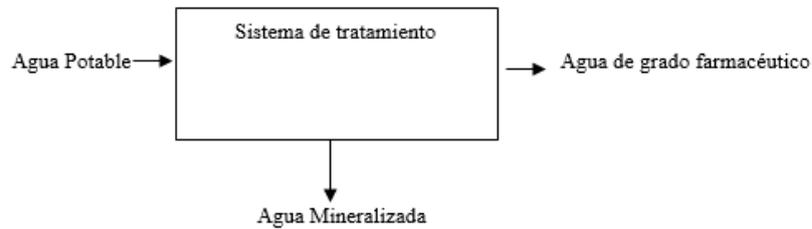


Figura 10. Diagrama para el balance de masa del proceso

$$Q_P = Q_F + Q_M \quad \text{ec.1}$$

Donde:

Q_P = Caudal de alimentación $\frac{L}{m}$

Q_F = Caudal de producto

Q_M = Caudal de agua mineralizada

Conocidos el caudal de alimentación y el caudal de agua producto promedio se calcula la eficiencia del equipo de tratamiento de agua implementado

$$Q_M = Q_P - Q_F \quad \text{ec.2}$$

$$Q_M = 10 \frac{L}{m} - 6 \frac{L}{m} \quad \text{ec.3}$$

$$Q_M = 4 \frac{L}{m} \quad \text{ec.4}$$

Lo que da una eficiencia promedio:

$$\%E = \frac{6 \frac{L}{m}}{10 \frac{L}{m}} = 60\% \quad \text{ec.5}$$

7.2. Cálculo del área de la ósmosis inversa

$$J = \frac{Q}{A} \quad ec.6$$

Donde:

J: Es el flujo producido máximo por el área aproximada q se desea instalar
 $0.2 \text{ L h} * \text{m}^2$

Q: Es el caudal de permeado que se quiere obtener (1080 L Día)

A: Área nominal de la membrana

$$A = \frac{Q}{J} \quad ec.7$$

$$A = \frac{1080 \text{ L Día}}{0.2 \text{ L H} * \text{m}^2 * 24 \text{ H Día}} \quad ec.8$$

$$A = 225 \text{ m}^2$$

7.3. Cálculo del número de membranas y tubos de presión

Luego el número de membranas será:

$$N = \frac{Q}{J * A} \quad ec.9$$

$$N = \frac{1080 \text{ L Día}}{0.2 \text{ L H} * \text{m}^2 * 24 \text{ H Día} * 75 \text{ m}^2} \quad ec.10$$

$$N = 3$$

Por lo tanto se utilizarán 3 membranas cada una con 75 m^2 de área nominal.

- **Cálculo de la presión de operación**

Esta deberá ser dada por la empresa ya que esta dependerá del tipo de sistema y de membrana que se escoja.

7.4. Especificaciones del equipo seleccionado

| Product Specifications | | |
|---|--|--|
| Models | AT – 500 | AT – 1000 |
| Design | | |
| Configuration | Single Pass | Single Pass |
| Feedwater Source ¹ | TDS <2000 ppb | TDS <2000 ppb |
| Standard Recovery Rate % | 26 | 41 |
| Recovery with Concentrate Recycle % | Up to 75 | Up to 75 |
| Rejection and Flow Rates¹¹¹ | | |
| Nominal Salt Rejection % | 99 | 99 |
| Permeate Flow [gpm / lpm] | 0.35 / 1.32 | 0.69 / 2.61 |
| Minimum Feed Flow [gpm / lpm] | 1.35 / 5.11 | 1.69 / 6.40 |
| Maximum Feed Flow [gpm / lpm] | 3.00 / 11.36 | 4.00 / 15.14 |
| Minimum Concentrate Flow [gpm / lpm] | 1.00 / 3.78 | 1.00 / 3.78 |
| Connections | | |
| Feed Connection [in] | 1 FNPT | 1 FNPT |
| Permeate Connection [in] | 3/8 GC | 3/8 GC |
| Concentrate Connection [in] | 3/8 GC | 3/8 GC |
| Membranes | | |
| Membrane(s) Per Vessel | 1 | 1 |
| Membrane Quantity | 2 | 3 |
| Membrane Size | 2521 | 2521 |
| Vessels | | |
| Vessel Array | 1:1 | 1:1:1 |
| Vessel Quantity | 2 | 3 |
| Pumps | | |
| Pump type | Rotary Vane 401 Brass | Rotary Vane 601 Brass |
| Motor HP | 1/3 | 1/2 |
| RPM @ 60Hz (50 Hz) | 1725 (1465) | 1725 (1465) |
| System Electrical | | |
| Standard Voltage + Amp Draw | 110V, 60Hz, 1PH, 6.6A** | 110V, 60Hz, 1PH, 8.2A** |
| High Voltage Service + Amp Draw | 220V, 60Hz, 1PH, 3.3A** 220V, 50Hz, 1PH, 3.7A** | 220V, 60Hz, 1PH, 3.9A** 220V, 50Hz, 1PH, 4.1A** |
| System Dimensions | | |
| Approximate Dimensions* L x W x H [in / cm] | 14 x 20 x 27 / 36 x 51 x 69 | 14 x 20 x 27 / 36 x 51 x 69 |
| Approximate Weight [lb / kg] | 65 / 29.5 | 70 / 31.75 |

Test Parameters: 550 TDS Filtered [5 – Micron], Dechlorinated, Municipal Feedwater, 65 psi / 4.50 bar Feed Pressure, 150 psi / 10.34 bar Operating Pressure, 77°F / 25°C, Recovery as stated, 7.0 pH. Data taken after 60 minutes of operation.

* Does not include operating space requirements.

** Varies with motor manufacturer.

Note: All 50Hz systems come standard with AXEON HF4 – Series Extra Low Energy Membrane Elements.

Operating Limits¹¹

| | | | |
|---|----------|----------------------------------|------|
| Maximum Feed Temperature [°F / °C] | 85 / 29 | Maximum Turbidity (NTU) | 1 |
| Minimum Feed Temperature [°F / °C] | 40 / 4 | Maximum Free Chlorine (ppm) | 0 |
| Maximum Ambient Temperature [°F / °C] | 120 / 49 | Maximum TDS (ppm) | 2000 |
| Minimum Ambient Temperature [°F / °C] | 40 / 4 | Maximum Hardness (ppg) | 0 |
| Maximum Feed Pressure [psi / bar] | 85 / 6 | Maximum pH (Continuous) | 11 |
| Minimum Feed Pressure [psi / bar] | 45 / 3 | Minimum pH (Continuous) | 2 |
| Maximum Operating Pressure [psi / bar] | 150 / 10 | Maximum pH (Cleaning 30 Minutes) | 13 |
| Maximum Feed Solids Density Index (SDI) | <3 | Minimum pH (Cleaning 30 Minutes) | 1 |

¹ Low temperatures and feedwater quality, such as high TDS levels will significantly affect the systems production capabilities and performance. Computer projections must be run for individual applications which do not meet or exceed minimum and maximum operating limits for such conditions.

¹¹ System pressure is variable due to water conditions. Permeate flow will increase at a higher temperature and will decrease at a lower temperature.

¹¹¹ Product flow and maximum recovery rates are based on feedwater conditions as stated above. Do not exceed recommended permeate flow.

AXEON
WATER TECHNOLOGIES
MKT-1460

800-320-4074 | axeonwater.com

AXEON and FIBERON are registered trademarks of AXEON Water Technologies.

02/17 40017 AXEON Water Technologies

Figura 11. Especificaciones del equipo escogido e implementado en la empresa Naturalquimic

7.5. Resultados de los análisis realizados

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| Producto: | Agua purificada |
| Descripción: | liquido incoloro |
| Sitio de manufactura: | San Antonio de Pichincha |
| Registro sanitario: | --- |
| Número de lote: | 02012018 |
| Fecha de vencimiento: | 02/01/2018 |
| Fecha de análisis: | 02/01/2018 |
| Presentaciones: | Frascos de 100mL |
| Analista: | María de los Ángeles Yáñez |

Tabla 7.1 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|---------------------|--------------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | $\mu\text{S/cm}$ | No aplica | 266 |
| | Temperatura | $^{\circ}\text{C}$ | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | $\mu\text{S/cm}$ | No aplica | 260 |
| | Temperatura | $^{\circ}\text{C}$ | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | $\mu\text{S/cm}$ | < 2 | 1.2 |
| | Temperatura | $^{\circ}\text{C}$ | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 03012018
Fecha de vencimiento: 03/01/2018
Fecha de análisis: 03/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.2 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|-----------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | L h | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 261 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 261 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 04012018
Fecha de vencimiento: 04/01/2018
Fecha de análisis: 04/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.3 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 263 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 7 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 263 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.9 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 05012018
Fecha de vencimiento: 05/01/2018
Fecha de análisis: 05/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.4 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos.

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|-----------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | L h | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 262 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 262 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.6 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 05012018
Fecha de vencimiento: 05/01/2018
Fecha de análisis: 05/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.5 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos.

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|-----------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | L h | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 270 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 7.1 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 270 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.7 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 08012018
Fecha de vencimiento: 08/01/2018
Fecha de análisis: 08/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.6 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 270 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 7 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 270 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.7 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 09012018
Fecha de vencimiento: 09/01/2018
Fecha de análisis: 09/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.7 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos.

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|-----------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | L h | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 271 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 271 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.7 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | Cumple |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 09012018
Fecha de vencimiento: 09/01/2018
Fecha de análisis: 09/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.8 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|-------------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE- TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 272 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE- TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 272 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.9 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE- TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 10012018
Fecha de vencimiento: 10/01/2018
Fecha de análisis: 10/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.9 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos.

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|-----------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | L h | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 11012018
Fecha de vencimiento: 11/01/2018
Fecha de análisis: 11/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.10 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.6 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 12012018
Fecha de vencimiento: 12/01/2018
Fecha de análisis: 12/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.11 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 15012018
Fecha de vencimiento: 15/01/2018
Fecha de análisis: 15/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.12 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 16012018
Fecha de vencimiento: 16/01/2018
Fecha de análisis: 16/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.13 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 17012018
Fecha de vencimiento: 17/01/2018
Fecha de análisis: 17/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.14 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 18012018
Fecha de vencimiento: 18/01/2018
Fecha de análisis: 18/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.15 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 19012018
Fecha de vencimiento: 19/01/2018
Fecha de análisis: 19/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.16 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 22012018
Fecha de vencimiento: 22/01/2018
Fecha de análisis: 22/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.17 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 23012018
Fecha de vencimiento: 23/01/2018
Fecha de análisis: 23/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.18 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 24012018
Fecha de vencimiento: 24/01/2018
Fecha de análisis: 24/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.19 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 25012018
Fecha de vencimiento: 25/01/2018
Fecha de análisis: 25/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.20 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 26012018
Fecha de vencimiento: 26/01/2018
Fecha de análisis: 26/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.21 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 29012018
Fecha de vencimiento: 29/01/2018
Fecha de análisis: 29/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.22 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 30012018
Fecha de vencimiento: 30/01/2018
Fecha de análisis: 30/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.23 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 31012018
Fecha de vencimiento: 31/01/2018
Fecha de análisis: 31/01/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.24 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 01022018
Fecha de vencimiento: 01/02/2018
Fecha de análisis: 01/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.25 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 01022018
Fecha de vencimiento: 01/02/2018
Fecha de análisis: 01/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.26 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 05022018
Fecha de vencimiento: 05/02/2018
Fecha de análisis: 05/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.27 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 06022018
Fecha de vencimiento: 06/02/2018
Fecha de análisis: 06/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.28 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 07022018
Fecha de vencimiento: 07/02/2018
Fecha de análisis: 07/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.29 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 08022018
Fecha de vencimiento: 08/02/2018
Fecha de análisis: 08/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.30 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: Agua purificada
Descripción: liquido incoloro
Sitio de manufactura: San Antonio de Pichincha
Registro sanitario: ---
Número de lote: 09022018
Fecha de vencimiento: 09/02/2018
Fecha de análisis: 09/02/2018
Presentaciones: Frascos de 100mL
Analista: María de los Ángeles Yáñez

Tabla 7.31 Tabla de resultados de análisis químicos y microbiológicos

| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS FÍSICOS Y QUÍMICOS– | | | | |
|---|----------------------------------|------------|------------------|------------|
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Caudal agua | <i>L h</i> | No aplica | 10 |
| | Presión | Psi | 20 – 70 | 35 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | Ppm | 200 | 99 |
| | Cloro Residual | Ppm | 0.3 – 1.5 | <0.04 |
| | pH | --- | Variable | 6.9 |
| 2. SALIDA PRE-TRATAMIENTO | Presión | psi | 20 – 70 | 30 |
| | Conductividad | μS/cm | No aplica | 266 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Dureza | ppm | 0 | 0 |
| | Cloro Residual | ppm | 0 | 0 |
| 3. ÓSMOSIS INVERSA | Presión bomba | psi | ---- | 150 |
| | Conductividad | μS/cm | < 2 | 0.8 |
| | Temperatura | °C | 5 - 30 | 19.8 |
| | Flujo Permeado | lpm | Variable | 6 |
| | Flujo Concentrado | lpm | Variable | 4 |
| | Presión Concentrado | psi | --- | 150 |
| PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA –PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS– | | | | |
| SISTEMA / EQUIPO / INSTALACION | PARAMETRO | UNIDAD | LIMITES | Resultados |
| 1. INGRESO PRE-TRATAMIENTO | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |
| 2. ÓSMOSIS INVERSA | Contaje total de microorganismos | ufc/mL | <100 | 80 |
| | Escherichia coli | no aplica | Ausencia | Ausencia |
| | Pseudomonas aeruginosa | no aplica | ausencia | Ausencia |

Observaciones: Los resultados cumplen con los parámetros requeridos por lo que el agua purificada puede ser utilizada en la producción.

Revisado por Responsable de Garantía y Control de Calidad: Ing. José Salinas