

■ Lars-Eric Elander, Aqua-Nova Elander Systems AB.  
Javier Alonso Gómez, Ingeclima - Grupo Alban

Este artículo tiene por objeto analizar la evolución de los sistemas de producción de agua para inyectables y vapor puro y los aspectos a tener en cuenta para realizar un correcto dimensionado de equipos, durante la fase de elaboración de un proyecto básico de este apartado.

## Dimensionamiento eficiente de equipos de producción de WFI y PS

### El desarrollo de la destilación multi-efecto

Desde principios de 1900, los sistemas multi-efecto, junto con la termo-compresión han sido dos principios bien conocidos para el ahorro energético en sistemas de destilación de agua. La termo-compresión fue el sistema inicialmente más usado en la producción farmacéutica, ya que fue fácil de instalar, con poca superficie necesaria de planta técnica y sin agua de refrigeración, cuando era comparada con los grandes tamaños de las clásicas unidades multi-efecto.

Cada uno de los sistemas tiene sus ventajas dependiendo de la aplicación, pero en resumen se puede decir que la termo-compresión es el sistema de mayor ahorro de energía, más que las unidades multi-efecto que se caracterizan por ofrecer una mayor calidad y un destilado constante.

La situación cambió a principios de la década de 1970, cuando el primer equipo multi-efecto basado en vapor a alta velocidad con intercambiadores tubulares de tipo "falling film" y la aparición de columnas de destilación muy estrechas, redujeron drásticamente la instalación necesaria y la superficie ocupada en planta. La primera unidad de este tipo, fue desarrollada por el Finlands Risto Saari (Nord Aqua AB).

Aunque las unidades de termo-compresión tenían una mayor eficiencia energética que los destiladores multi-efecto, la desventaja eran las partículas que se generaban en el destilado, ya que hierve en torno o incluso por debajo de 100° C, además el servicio y los problemas técnicos con los compresores hacen que la destilación multi-efecto rápidamente se convirtiese en una solución muy popular y en muchos casos la termo-compresión ya no era una alternativa.

La destilación multi-efecto en general tie-

ne un buen número de ventajas de calidad sobre la termo-compresión, tales como:

1. No hay piezas móviles en el vapor de agua estéril o línea de productos.
2. Toda el agua de alimentación se calienta a  $> 133^{\circ}\text{C}$ .
3. Silencioso.
4. Es de inicio rápido en 5-10 minutos.
5. El servicio de mantenimiento necesario es muy pequeño.

El funcionamiento general de la unidad multi-efecto es que sólo la 1ª columna se calienta por la fuente de energía externa (vapor o la electricidad) llevando a ebullición el agua introducida en ella. El vapor así creado en la primera columna se lleva al intercambiador de calor segunda columna, llevando de nuevo a ebullición el agua de la columna. El vapor se condensa, por tanto, como la primera fracción del agua destilada. El vapor producido en la columna segunda

va a la columna tercera, haciendo hervir el agua en ella y así sucesivamente hasta la última columna. El vapor de la última columna, junto con el destilado condensado de las columnas segunda, tercera... n-ésima, se lleva al condensador / enfriador final y al tanque de almacenamiento de agua para inyección (Water For Injection - WFI)

Cabe señalar que todos los destiladores multi-efecto operan de esta manera y que es un sistema de mono-destilación. Debido a las leyes de la física todas las marcas aplican la misma energía y la misma cantidad de agua, cuando se compara el mismo número de columnas.

Desde 1970, el principio de destilación multi-efecto ha sido aún más desarrollado y en los últimos años muchos nuevos fabricantes han aparecido en el mercado. Ahora es el sistema más frecuente para la destilación, en la producción estéril farmacéutica.

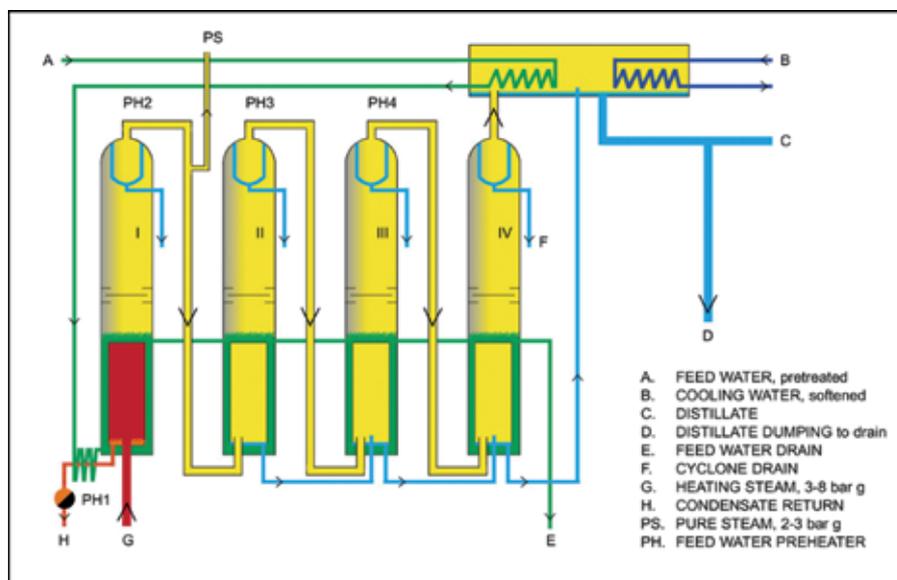


Figura 1. Ejemplo AQUA-NOVA, sistema moderno de baja velocidad de 4 columnas

### Vapor puro a alta y baja velocidad

El desarrollo ha seguido básicamente dos líneas:

- las unidades con alta velocidad de vapor y estrechas columnas con intercambiadores tubulares tipo "falling film".
- las unidades con baja velocidad de vapor con diámetros de las columnas más grandes e intercambiadores de calor sumergidos en el agua.

A pesar de que los destiladores de alta velocidad rápidamente llegaron a ser muy populares, después de algunos años, algunas de las características menos buenas se hicieron evidentes. Se trata principalmente de:

1. Velocidades de vapor demasiado altas pueden conducir al arrastre de gotas de agua al lado destilado causando una calidad destilado menos buena.
2. Intercambiadores tubulares expuestos a estrés térmico y zonas secas, puede provocar la creación de micro grietas en las soldaduras, poros y corrosión en los materiales.
3. El taponado de los finos tubos del intercambiador de calor, parando la destilación, si el agua de alimentación es de calidad inferior a la requerida.
4. Las variaciones de presión en los sistemas de suministro podría causar reboses y paradas.
5. Es difícil de desmontar y mantener.

Algunas de estas características menos buenas todavía permanecen hoy en las unidades que utilizan la técnica de intercambiadores tubulares del tipo "falling film" y velocidades altas.

En 1981 el diseño Elander, hoy AquaNova, fue la primera unidad en combinar las bajas velocidades de vapor de la clásica destilación multi-efecto, con un enfoque moderno de diseño multi-efecto.

La base de este diseño moderno fue para abordar los problemas de las unidades de alta velocidad de vapor mediante el diseño de la primera unidad moderna de baja velocidad. Hizo combinar una serie de características para resolver los problemas anteriores.

La base para el diseño de los destiladores, sigue siendo hoy en día:

- A. Baja velocidad de vapor para evitar arrastre de gotas de agua al lado destilado.
- B. Un paso múltiple con separador de gotas a baja velocidad, en combinación con un control de nivel de columna de agua, deflector de placas y ciclones reales.
- C. Intercambiadores de calor totalmente sumergidos en agua, con una operación sin tensiones mecánicas.
- D. Ajuste proporcional de los suministros de vapor y agua para la adaptación automática a las diferentes condiciones de trabajo.
- E. Alta accesibilidad a todas las partes del equipo para facilitar el uso.

Este diseño ha demostrado ser extremadamente fiable y como consecuencia tener muy bajo costo de su tiempo de vida.

Además, este diseño se ha tenido un gran número de seguidores en los últimos años.

### Producción de vapor puro (Pure Steam – PS)

Otra ventaja común para todas las unidades multi-efecto es la posibilidad de producir vapor puro de la primera columna. En los destiladores estándar se puede conseguir una pequeña cantidad de vapor puro de la primera columna. Esto implica que una parte de la destilación se reduce. En cierto momento, cuando más de un 15-20% de vapor puro se extrae de esta primera columna, la destilación se romperá.

La alternativa es apagar la destilación completamente y utilizar sólo la primera columna como un Generador de Vapor Puro dedicado, durante el cual, por supuesto, no se puede producir destilado.

Como no se podía producir suficiente Vapor Puro y Agua para Inyección al mismo

tiempo, la mayoría de las empresas tenían que invertir en un equipo de WFI y un Generador de Vapor Puro independientes. Especialmente para las pequeñas y medianas empresas significó un aumento de la inversión, mayores costos de instalación y validación.

Una solución a esta situación son las unidades COMBI donde tanto Vapor Puro y Agua para Inyección se pueden producir al mismo tiempo y en capacidad suficiente, sin influir en la producción de Agua para Inyección. Las primeras unidades COMBI de este tipo fueron suministrados en 1995 por AquaNova y todavía están en funcionamiento.

El esquema que podemos ver aquí, muestra una unidad de efecto simple COMBI con el tanque de agua para inyección y su lazo, junto con un sistema de vapor puro. El sistema del lazo puede ser operado en caliente o con un sub-lazo frío. Este tipo de instalaciones es una opción de ahorro de costes para muchas empresas.

La instalación permite, los siguientes modos de operación de las unidades COMBI:

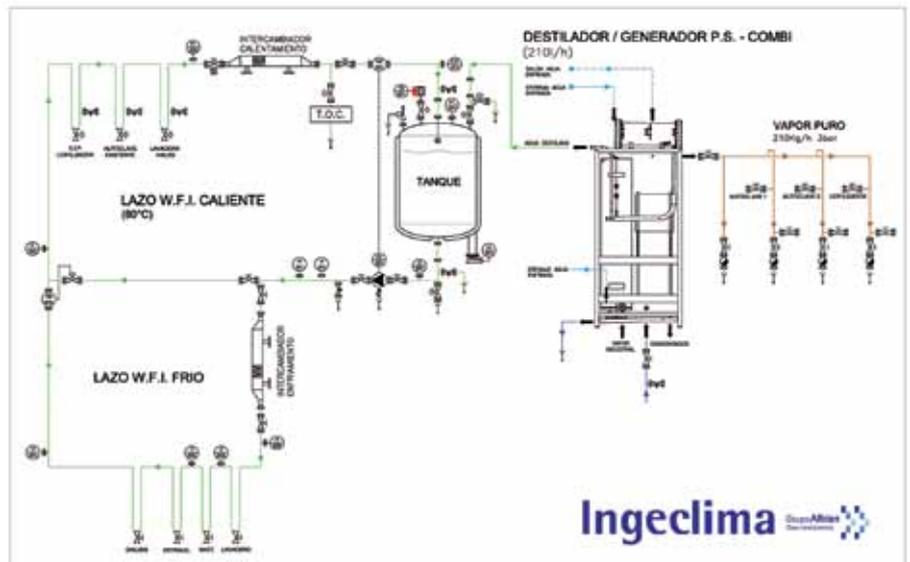
- A. Producción simultanea de WFI y PS.
- B. Producción Sólo WFI
- C. Producción Sólo PS

La conmutación entre los modos de A, B y C es automática en función de las señales externas recibidas, derivadas del sistema automático de control de los lazos y tanques de almacenamiento.

### Soluciones equipos WFI y PS COMBI

Las unidades COMBI han encontrado su mercado natural con las empresas de tamaño pequeño y mediano, donde la combinación de WFI y PS, con el cambio automático ha reducido el coste de la inversión.

La posibilidad de unidades alimentadas



# TRATAMIENTO DE AGUAS

eléctricamente es una ventaja adicional ya que el coste de la instalación es menor. Se evita así tener que instalar una caldera de vapor, cuando en la planta no hay vapor cerca.

El siguiente esquema muestra una planta pequeña, de simple efecto COMBI, que combina con un sistema flexible de WFI, donde se entrega WFI caliente y frío a los puntos de uso. Se puede producir PS en cualquier momento para un autoclave y/o un liofilizador.

## Dimensionamiento de instalaciones: equipos y tanques

Una de las primeras dificultades a las que se enfrenta un laboratorio o una ingeniería que pretenda dimensionar adecuadamente un sistema de producción, acumulación y distribución de WFI y PS, es conocer con detalle las necesidades que tendrá el laboratorio en fase de producción, cuando el laboratorio este funcionando.

Número de puntos de uso, caudal, presión, temperatura, y simultaneidades de consumo son vitales para poder iniciar la fase de proyecto básico.

Dedicar el tiempo suficiente a esta fase del diseño, es fundamental para poder plantear una solución sensata, flexible y si es necesario ampliable. Cualquier laboratorio que fabrica inyectables está supeditado a tener que modificar durante la vida de la planta sus puntos de uso, sus consumos,

etc..., especialmente los dedicados a fabricar a terceros, que en ocasiones, esta capacidad de adaptación, puede suponer ampliar su cartera de clientes.

Es por todo ello, que la reflexión en la fase cero del proyecto debe de estar consensuada y validada por todas las partes implicadas en el proyecto: Dpto. Ingeniería, Dpto. Producción y Dpto. Calidad, e Ingeniería y/o instalador externo que diseñe y ejecute el proyecto.

Es además es muy recomendable que este compromiso preliminar forme parte del contrato de ejecución adjudicado a la empresa externa.

Una vez consensuadas estas necesidades, es el momento de dimensionar los equipos de producción y las acumulaciones. Se deberá decidir:

- si es viable un equipo COMBI, o si tienen que ser dos equipos independientes, lo cual tendrá un gran impacto presupuestario.
- cual será el volumen del tanque de acumulación de WFI, para evitar vaciados accidentales por consumos no previstos.
- Si se prevé un crecimiento de las demandas a corto o medio plazo (p.e. plantas de producción construidas en fases)
- Si el crecimiento será ampliando los puntos de uso del lazo o con un futuro sub-lazo colgado de un punto de uso del primero.

## ■ ES NECESARIO CONOCER CON DETALLE LAS NECESIDADES QUE TENDRÁ EL LABORATORIO EN FASE DE PRODUCCIÓN, CUANDO EL LABORATORIO ESTE FUNCIONANDO

Con esta parte del proyecto básico decida, habremos acotado una buena parte del total de la inversión de las instalaciones de WFI y PS.

Una vez dimensionada, deberemos de seleccionar una entre las marcas de modernos destiladores multi-efecto en el mercado. La selección de la unidad correcta puede ser difícil.

A continuación indicamos algunos puntos de importancia a tener en cuenta cuando se comparan destiladores entre diferentes diseños para una instalación:

1. El ahorro de energía, el número de columnas en relación con el coste de la inversión. ¿Cuántas columnas se utilizan? ¿Cuántas horas de producción por año?
2. Calor primario por Vapor o eléctrico. ¿Hay una red de vapor industrial ya en la planta?
3. ¿Cuál es la calidad del agua de alimentación definido por el proveedor del destilador? Es importante para el buen funcionamiento de los intercambiadores de calor y para la calidad de destilado final.
4. ¿Esta la demanda de WFI y/o de PS estimada de una manera correcta? ¿Es una unidad COMBI con producción simultánea una alternativa?
5. ¿Cómo esta prevista la separación de gotas por el destilador? ¿Los métodos de separado de gotas son sólo uno o varios en combinación? Esto último es muy importante para una fiable calidad del destilado.
6. ¿Cómo es el diseño de los intercambiadores de calor? ¿Están los tubos soldados o son tubos sin soldadura? ¿Funciona el equipo sin tensiones y sin estrés en los materiales?
7. ¿Tiene el equipo regulación totalmente automática? ¿Qué operaciones de manejo son manuales?
8. Asegúrese de que la calidad de los materiales es la adecuada. En general los proveedores saben garantizar la calidad de los mismos y evitar así posibles problemas de oxidación. Solicitar certificados de materiales.
9. Tener en cuenta no sólo el coste de la inversión, sino también el Coste del Tiempo de Vida. Un equipo de buena calidad por lo general vale la pena a largo plazo. ◀

PUNTO DE USO	1			2			3			4			5			TOTALES	
	SALA 1			SALA 2			SALA 3			SALA 4			SALA 5				
UBICACIÓN																	
T° CONSUMO (FRÍO / CALIENTE)	80°			80°			80°			40°			80°				
	CONSUMO	TIEMPO	CAUDAL	CONSUMO	CAUDAL												
HORA	L	min	L/h	L	L/h												
00-01																	
1-2																	
2-3																	
3-4																	
4-5																	
5-6																	
6-7																	
7-8																	
8-9																	
9-10																	
10-11																	
11-12																	
12-13																	
13-14																	
14-15																	
15-16																	
16-17																	
17-18																	
18-19																	
19-20																	
20-21																	
21-22																	
22-23																	
23-24																	
<b>TOTAL</b>	0	Mx. lh	0		Mx. + 20%												

**CONSUMOS PUNTOS W.F.I.**



CLIENTE: XXXXXXXXXXXXXXXX  
 AREA: Laboratorios  
 PROYECTO: xxxxxx  
 PLANO:

Tabla 1. Ejemplo toma de datos de Diseño Básico consumos WFI



# Nuestro servicio de salas blancas responde a sus exigencias



Ropa de Protección Absoluta - PA\*



- Identificación y análisis de sus necesidades
- Puesta a disposición de ropa adaptada a su entorno
- Proceso riguroso de tratamiento de los artículos en nuestra sala blanca
- Formación de su personal por un especialista Elis sobre los procedimientos de vestuario
- Entrega regular de la ropa, según el número de cambios definido según las normas de higiene de su empresa



ELIS, la garantía de un servicio de calidad en toda España



La solución global del servicio de alquiler-mantenimiento ELIS le libera de las obligaciones de compra, lavado, reparaciones...

902 223 000

LLAMADA LOCAL

[www.elis.com](http://www.elis.com)  
[espana@elis.com](mailto:espana@elis.com)

