

## **Estudio preliminar de la eficiencia de la filtración primaria en la planta de sueros parenterales**

Preliminary study of the efficiency of primary filtration in the parenteral serum plant

Emilio Álvarez-Monier\* <https://orcid.org/0000-0001-7022-3240>

Telvia Árias-Lafargue\* <https://orcid.org/0000-0003-2610-1451>

Facultad de Ingeniería Química y Agronomía. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba, Cuba

\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: ceam@uo.edu.cu

### **RESUMEN**

Este trabajo fue realizado en la Planta de Soluciones Parenterales de Gran Volumen en Bolsas Plásticas (PSPGVBP), perteneciente al Laboratorio Farmacéutico Oriente. Constituye un estudio preliminar, que abarca el análisis de la efectividad de los medios porosos no granulares para el tratamiento de agua. Incluye el estudio de las características del agua de abasto, así como la operación de filtración en medio granular, pues este equipo no opera eficientemente respecto a las características del agua, en la planta objeto de estudio. Con el análisis de la turbiedad del agua a la entrada y a la salida del filtro de medio granular se determinó que este no es el ideal de acuerdo a las necesidades del proceso. Por este motivo se propone la sustitución del filtro por medio granular, por un filtro prensa, que garantice obtener un agua de mejor calidad y un aumento de la capacidad de producción. Los ensayos de filtración para el estudio del medio poroso no granular se realizó en un dispositivo de fabricación artesanal cuyo funcionamiento es semejante a un filtro prensa. Los valores de turbiedad obtenidos con el dispositivo fueron inferiores a los obtenidos con el filtro granular, demostrando que es idóneo para las

características del agua de abasto. En este trabajo no se incluye el diseño del equipo pues los experimentos han de realizarse en una instalación piloto para simular las condiciones reales de operación de un filtro prensa.

**Palabras clave:** planta de sueros parenterales; filtración primaria; eficiencia.

## **ABSTRACT**

This work was conducted at the Plant Large Volume Parenteral Solutions in Plastic Bags (PSPGVBP) belonging to the Pharmaceutical Laboratory East. It is a preliminary study, which includes the study of the effectiveness of non-granular porous media for water treatment. Includes the study of the characteristics of the water supply and the filtration operation in granular media filter. For this equipment does not operate efficiently with respect to the characteristics of water. With the analysis of the turbidity of water at the inlet and outlet of the granular medium filter was determined that this is not the most suitable according to the needs of the process. Therefore substitution by a filter press, which ensures obtain a better water quality and increase the production capacity is proposed. The assays for the study of non-granular porous medium were performed in a handmade device whose operation similar to a filter press. Turbidity values obtained with the device were lower than those obtained from the granular filter, showing that it is more effective for water supply characteristics. In this paper the design of the equipment is not included because the experiments are to be performed in a pilot plant to simulate actual operating conditions so as to obtain a more realistic design of the filter press.

**Keywords:** parenteral serum plant; primary filtration; efficiency.

Recibido: 10/04/2022

Aceptado: 18/07/2022

## **Introducción**

Las aplicaciones de los procesos de filtración son muy extensas, encontrándose en muchos ámbitos de la actividad humana, tanto en la vida doméstica como la industrial. La variedad de dispositivos de filtración o filtros

es tan extensa como las variedades de materiales porosos disponibles como medios filtrantes y las condiciones particulares de cada aplicación: desde sencillos dispositivos, como los filtros domésticos de café o los embudos de filtración para separaciones de laboratorio, hasta grandes sistemas complejos de elevada automatización como los empleados en las industrias petroquímicas, o los sistemas de tratamiento de agua potable destinada al suministro urbano.<sup>(1,2)</sup>

La Planta de Soluciones Parenterales de Gran Volumen en Bolsas Plásticas (PSPGVBP), perteneciente al Laboratorio Farmacéutico Oriente, está ubicada en prolongación de calle 5<sup>ta</sup> s/n en el Reparto 30 de Noviembre de la Ciudad de Santiago de Cuba. Posee una planta de tratamiento de agua para obtener excipientes farmacéuticos de calidad y normalizado por las instituciones nacionales (CEDEMED) e internacionales (USP).<sup>(3,4)</sup>

Esta planta utiliza el agua de abasto, proveniente del Acueducto de Quintero, como materia prima. Actualmente esta planta presenta afectaciones en las distintas partes del proceso originadas por la baja eficiencia de la operación de filtración con medio granular a presión en la etapa de pretratamiento. Se tienen pocas referencias como: el tipo de lecho filtrante, flujo de agua de lavado y tiempo de colmatación del lecho. Estas cuestiones han provocado la disminución de la capacidad de producción aproximadamente en un 50%.

Con el objetivo de aumentar la eficiencia del proceso fabril recientemente se instaló una autoclave y un generador de vapor. Esta inversión trae consigo el aumento de la demanda de agua en el proceso. De modo que es primordial obtener mayor volumen de agua de buena calidad, es por ello que la investigación tiene como objetivo evaluar la idoneidad del filtro de medio granular.

## **Métodos utilizados y condiciones experimentales**

### **Evaluación de la planta de tratamiento**

Las cisternas donde se almacena el agua, en la planta de sueros parenterales, poseen una gran capacidad de modo que además de este propósito actúan indirectamente como sedimentadores, es decir que después de pasado un período de tiempo parte de los sólidos en suspensión descienden. Si se

analiza desde este punto de vista no hay deficiencia aparente pero no es así, pues las deposiciones de sólidos en las paredes y en el fondo pueden ser arrastradas en el proceso de bombeo hacia el tanque elevado afectando de este modo la calidad del agua que será enviada a la etapa posterior.

La filtración primaria se realiza en un filtro de medio granular donde deben ser retenidos los sólidos en suspensión y otras materias orgánicas. Esta operación es la más importante en esta planta pues de su rendimiento depende la eficiencia de las otras operaciones del proceso. En los momentos actuales este es el equipo que provoca más afectaciones en el proceso. Haciendo más frecuentes las limpiezas de los posteriores filtros, lo que genera cuantiosas pérdidas monetarias.

El conocimiento de las especificaciones del funcionamiento es muy deficiente. Entre los principales elementos se puede citar que se desconoce el tipo de lecho filtrante, por tanto, no se puede determinar si es el idóneo de acuerdo a las características del agua. No se conoce el flujo de agua de lavado, los operarios durante la limpieza del medio filtrante, someten el equipo a una corriente de agua por la parte inferior del filtro (retrolavado), provocando que se viertan alrededor de 4,8 m<sup>3</sup>/h de agua, y que estas interacciones afecten las características del lecho, incluso el arrastre de pequeñas partículas a la etapa posterior. Estos ciclos de limpieza se llevan a cabo cuando se realiza el cambio de turno o si el proceso lo permite en algún momento. Para esta actividad utilizan agua que no ha sido previamente filtrada ni tratada, como debe ser. Es evidente que el filtro no trabaja bien y en vez de resolver un problema genera otros.

Han sido detectadas las siguientes deficiencias:

- No se limpian los depósitos de agua con frecuencia.
- No se utiliza agua filtrada para lavar el filtro.
- Derroche de agua en esta parte del proceso.
- No existe referencia técnica: lecho filtrante, granulometría.

## Determinación del contenido de sólidos en el agua

La determinación del contenido de sólidos en el agua, se realizará a varias muestras tomadas a la entrada y a la salida del filtro. Para ello se utilizará un método gravimétrico como se explica a continuación.

### Procedimiento

Para realizar este ensayo se tomaron muestras a la entrada del filtro, agua de abasto. Se tomó una muestra diariamente durante todo el mes de mayo. Cada muestra fue tomada a las 8:00 am de modo que se pueda ver el comportamiento diario de esta característica. El análisis se realiza del modo siguiente:

Se toma una cápsula de porcelana previamente pesada y añadirle 5 mL de agua, pesar la muestra con una balanza analítica. Luego secar en la estufa a una temperatura de 105°C durante dos horas. Después colocar en la desecadora durante varios minutos para eliminar cualquier contenido de humedad que pueda quedar en la muestra. Pesar nuevamente y determinar el contenido de sólido seco en la muestra mediante el cálculo.

Para obtener los resultados se procede de la siguiente manera:

Considere que:

Pcv: Peso de la cápsula vacía en g.

Pca: Peso de la cápsula con 5 ml de muestra en g.

Pcs: Peso de la cápsula después del secado en g.

S: Peso de sólidos secos en la muestra en g.

Cs: Concentración de sólidos en la muestra en mg/L.

Entonces:

$$S = P_{cs} - P_{cv}$$

Para expresar el resultado de Cs en mg/L, se debe dividir la masa de sólido S multiplicado por 1000 entre 0.005 que es el volumen de la muestra en litros.

$$C_s = 2 \cdot 10^5 \cdot S$$

### **Determinación de la turbiedad<sup>(5,6,7)</sup>**

No existe relación definida entre la cantidad de sólido suspendido y la turbiedad, por la influencia del tamaño y la naturaleza de las partículas en suspensión. Sin embargo, da una medida de la presencia de sólido en el agua.

El análisis de turbiedad se realiza con un turbidímetro digital de marca (ENTECH TN-100). Este equipo consiste en un nefelómetro con una fuente de luz para la iluminación de la muestra y uno o más detectores fotoeléctricos que indican la intensidad de la luz dispersada a 90 grados del rayo de luz incidente. Se usaron tubos de muestra de vidrio no coloreados. Los tubos deben estar limpios por dentro y por fuera. Se deben enjuagar con la muestra a analizar y luego lavarse con agua destilada antes de añadirle otra muestra.

#### **Modo de operación**

- Encender el equipo y esperar unos minutos, luego calibrarlo con los patrones de 0.02, 20, 100, 800 NTU respectivamente.
- Tomar la muestra y agitarla vigorosamente y trasvasarlo hacia el tubo de muestra.
- Sacar el patrón e introducir el tubo con la muestra tomándolo por la parte superior, se coloca la capucha y se realiza la lectura en el display.

#### **Ensayo de filtración**

Con el objetivo de poder evaluar la efectividad de los medios porosos no granulares se construyó un dispositivo cuyo funcionamiento es semejante al de un filtro prensa de placas y marcos.

#### **Descripción de la instalación**

La instalación experimental utilizada para el análisis se muestra en la figura B.3 del anexo, la cual está constituida por:

- 1- Un rotámetro del tipo LD, país Alemania, capacidad de medición de 20- 250 L/h.
- 2- Dispositivo para el soporte de los medios filtrantes, que cuenta con dos mayas de acero inoxidable que le sirven de apoyo a los medios filtrantes.
- 3- Manómetros analógicos uno de 0 a 2,5 kgf/cm<sup>2</sup> colocado a la entrada y el otro de 0 a 1,6 kgf/cm<sup>2</sup> a la salida.
- 4- Mangueras de conexión del tipo PVC.

### **Método de operación**

La instalación cuenta con un toma muestra a la entrada del filtro para conocer la turbiedad del agua a la entrada en cada intervalo de tiempo. Después de preparada la instalación se procede a la filtración. Se coloca el medio filtrante de diámetro de poros en estudio del modo que esta destinado, sin olvidar colocar las mayas metálicas que le servirán de soporte a la membrana. Cerrar el dispositivo con la ayuda de una llave hasta lograr hermeticidad. Luego hacer el resto de las conexiones, el manómetro debe estar en posición horizontal y el rotámetro que debe estar calibrado por el medidor de nivel. Luego abrir la válvula y fijar el valor de flujo, que para este caso se realizó el experimento a 200 L/h. Debido a que la instalación fue conectada a una línea común del agua proveniente de la potabilizadora de Quintero se le colocó un toma para tomar muestras de agua a la entrada y a la salida del filtro.

### **Procedimiento**

Una vez que comienza a salir el agua filtrada se toma la primera muestra junto con el valor de presión registrado por el manómetro a la entrada y el de la salida. Realizar el procedimiento cada 30 min hasta obtener la cantidad de muestras que se deseen.

Por cuestiones de resistencia mecánica del dispositivo solo se realizó esta prueba dos veces para corroborar los resultados obtenidos.

### **Determinación experimental de las constantes de filtración<sup>(8,9,10)</sup>**

La ecuación general para la filtración a presión constante es:

$$\theta = \frac{M}{g_c(\Delta P)} \left[ \frac{C\alpha}{2} \left(\frac{V}{A}\right)^2 + R_m \left(\frac{V}{A}\right) \right] \quad (1)$$

donde:

- $\alpha$  es la resistencia específica promedio de la torta en m/kg. Su valor depende de la torta y sus condiciones inmediatas, del tipo de pulpa con que se trabaja y de la caída de presión ( $\Delta P$ ) durante el proceso de filtración. Para una pulpa que se somete a un proceso de filtración a presión constante el valor de  $\alpha$  será constante.
- $R_m$  es la resistencia de la unidad de área del medio filtrante en  $m^{-1}$ . El valor de  $R_m$  tiene en cuenta pérdidas a través de la torta y el medio filtrante que dependen de la caída de presión.

De lo anterior se concluye que es posible utilizar los datos de  $\alpha$  y  $R_m$ , obtenidos de un elemento de filtro prensa industrial, siempre que se trabaje con las mismas pulpas, medio filtrante y caída de presión, con los cuales fueron calculadas.

En caso de que se desee trabajar a otras caídas de presión ( $\Delta P$ ), es necesario poseer una ecuación como:

$$\alpha = \alpha' * \Delta P^s$$

donde:

$\alpha'$  : es una constante determinada por el tamaño de las partículas que forman la torta.

S: es la compresibilidad de la torta, que varía desde 0 para las rígidas o tortas incompresibles como la arena fina, hasta 1 para las tortas altamente compresibles. Para la mayoría de las pulpas industriales su valor está entre 0,1 y 0,8 pudiéndose evaluar en un elemento de filtro seleccionado.

Para obtener los valores de  $\alpha$  y  $R_m$  se parte de la siguiente ecuación:

$$\frac{d\theta}{dV} = K_p V + B \quad (2)$$

donde:

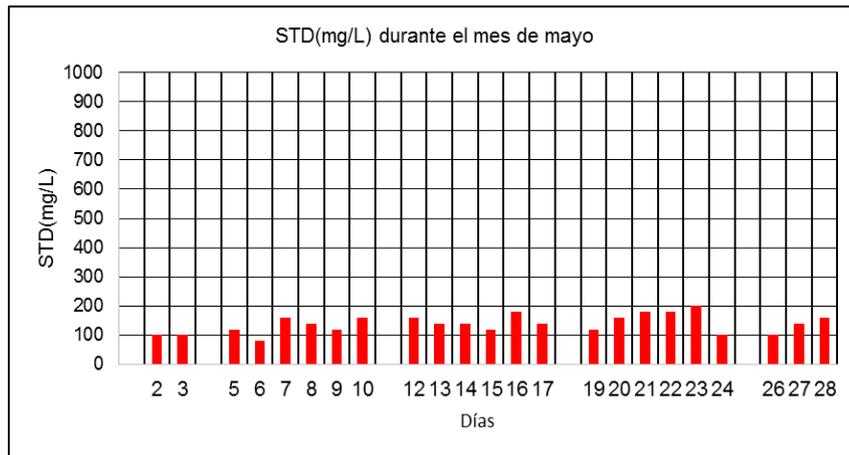
$$K_p = \frac{c \alpha \mu}{A^2 (-\Delta P) g_c} \quad (3)$$

$$B = \frac{R m \mu}{A (-\Delta P) g_c} \quad (4)$$

La evaluación de esta línea se realiza tomando incrementos finitos en  $\theta$  y  $V$ , o sea,  $\Delta\theta / \Delta V$  en lugar de la diferencial y valores promedio de  $V$ , entre los incrementos de  $\Delta V$  en lugar de  $V$ , obteniéndose en esta forma la recta cuya pendiente es  $K_p$  y el intercepto  $B$ . De estos dos últimos valores se despejan  $\alpha$  y  $R_m$ , respectivamente, para la  $-\Delta P$  de la experiencia.

### **Determinación del contenido de sólidos en el agua**

Seguidamente se presentan los resultados obtenidos en la determinación del contenido de sólidos en el agua de abasto, de muestras tomadas diariamente. Se podrá observar en la figura 1 el comportamiento de los sólidos totales disueltos (STD), respecto al máximo establecido por las normas cubanas y que el contenido de sólidos en el agua es muy pequeño, oscilando entre 80 y 200 mg/L. Estos bajos valores se deben a que el agua del depósito recibió un tratamiento y cumple con los estándares de agua potable establecidos por la norma cubana que plantea que el máximo permisible es hasta 1000 mg/L. El porcentaje de sólido en todas las muestras es menor que el 1%, evidenciando el bajo contenido de sólidos en la muestra.



**Fig. 1-** Comportamiento de los STD (mg/L) durante el mes de mayo

Los resultados obtenidos corresponden al mes de mayo, sin embargo, estos valores se pueden elevar o disminuir de acuerdo a la estación del año es decir que en la época de seca los valores tienden a descender y ocurre lo contrario en la época de lluvia. Otro factor que puede influir en este parámetro es la limpieza del depósito, es decir que mientras que sean más frecuentes las limpiezas del depósito menor será el contenido de sólidos en el agua, originados por la formación de materia orgánica, así como la efectividad del tratamiento que recibe en la potabilizadora.

### **Resultados de la medición de la turbiedad del agua**

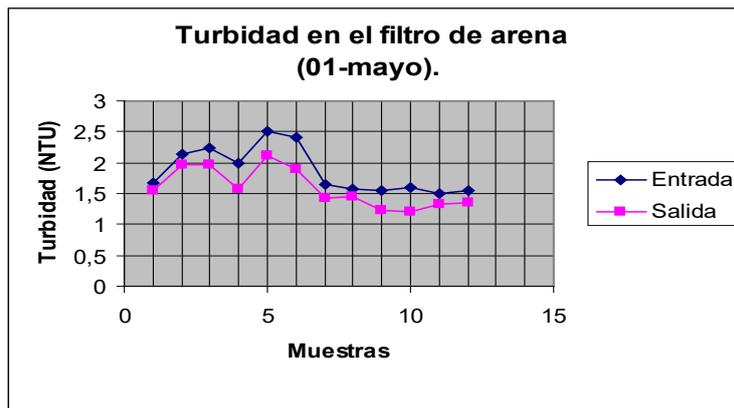
A continuación, se presenta el comportamiento de la turbiedad a la entrada y la salida del filtro de medio granular. Los datos corresponden a mediciones realizadas cada una hora durante los días mostrados.

Los resultados tabulados se muestran gráficamente para poder apreciar el comportamiento de la turbiedad en los días trabajados con el filtro granular, figura 2,3 y 4.

Analizando el comportamiento de la turbiedad a la entrada y la salida durante varios días, se observa que la capacidad de retención de materia en suspensión por el filtro es muy baja es decir los valores a la entrada y a la salida son muy cercanos, demostrando que para el contenido de sólidos presente en el agua este filtro no es el idóneo, pues se desea obtener de esta operación un filtrado con el menor contenido de sólidos posible. Ver tabla 1

**Tabla 1-** Determinación de la turbiedad a la entrada y salida del filtro de medio granular

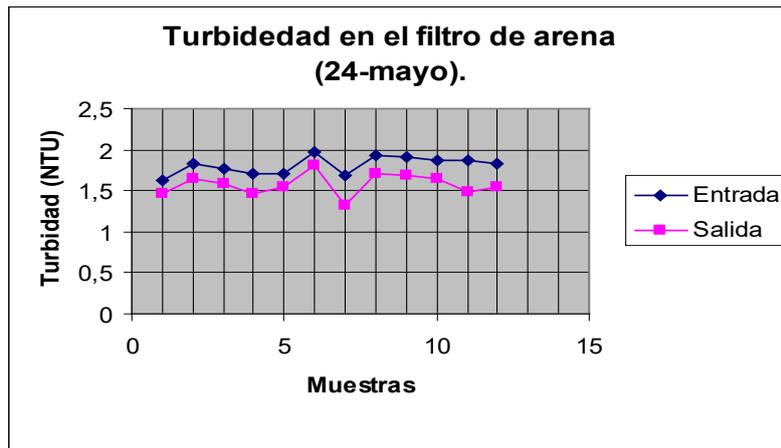
Turbiedad del agua a la entrada y a la salida del filtro de medio granular							
Muestras	Hora	02-may		10-may		24-may	
		Entrada	Salida	Entrada	Salida	Entrada	Salida
1	7:00	1,67	1,56	1,63	1,2	1,62	1,47
2	8:00	2,15	1,97	1,44	1,15	1,83	1,64
3	9:00	2,25	1,96	1,42	1,12	1,76	1,59
4	10:00	1,98	1,58	1,4	1,1	1,7	1,46
5	11:00	2,51	2,12	1,38	0,99	1,71	1,54
6	12:00	2,42	1,89	1,84	1,52	1,98	1,81
7	1:00	1,64	1,43	2,3	1,86	1,68	1,32
8	2:00	1,58	1,45	2,12	1,67	1,93	1,71
9	3:00	1,55	1,22	3,11	2,81	1,92	1,68
10	4:00	1,61	1,2	2,46	1,86	1,87	1,64
11	5:00	1,51	1,34	1,96	1,47	1,86	1,49
12	6:00	1,55	1,36	2,34	1,88	1,83	1,54



**Fig. 2 -** Comparación de la turbiedad a la entrada y la salida del filtro



**Fig. 3 -** Comparación de la turbiedad a la entrada y la salida del filtro



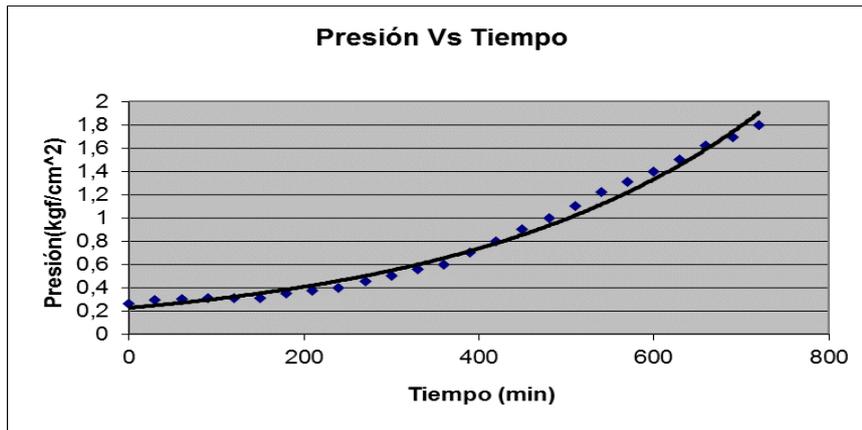
**Fig. 4-** Comparación de la turbiedad a la entrada y la salida del filtro

Los valores a la salida pueden aumentar debido a que se continúe filtrando con el lecho colmatado. Otro factor pueden ser las altas velocidades de filtración y el descontrol en la operación de lavado pues como se realiza con agua sin filtrar se le pueden incorporar partículas que luego serán arrastradas y enviadas a la etapa posterior de filtración.

### **Ensayo de filtración**

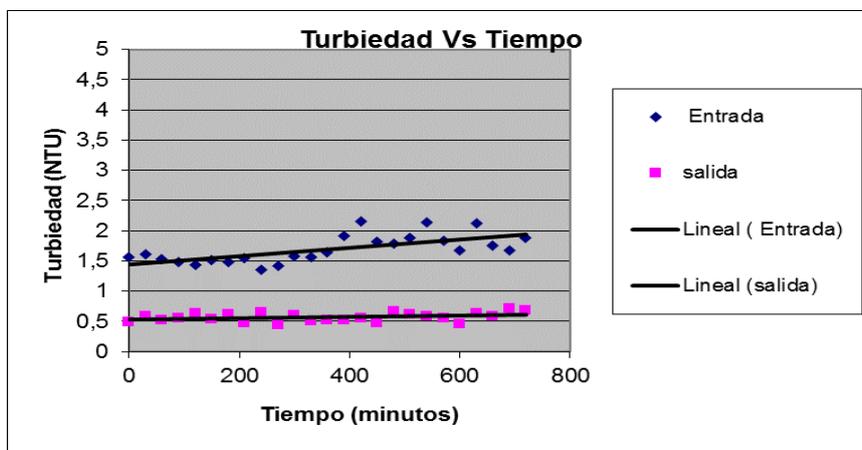
El ensayo de filtración se realizó con el dispositivo que se construyó para demostrar la factibilidad del empleo de un filtro prensa que sustituya el filtro de medio granular empleado en la industria.

Se comenzó a las 3:30 pm hasta 3:30 am, (12 horas de trabajo continuas), tomando muestras cada 30 min. Los ensayos pararon debido a las condiciones de resistencia mecánica del dispositivo de filtración, por el material de contracción (madera). Los resultados expuestos se graficaron y se muestran en la figura 5.



**Fig. 5-** Comportamiento de la presión respecto al tiempo

Se observa que durante los primeros 200 min la presión a la entrada no aumentó mucho, debido a que el medio filtrante estaba limpio y no era muy grande la resistencia ofrecida. Sin embargo, después de este tiempo comienza un aumento progresivo de la presión originado por la retención de sólidos en la superficie del medio filtrante. La presión a la salida se mantuvo a la presión atmosférica.



**Fig. 6-** Turbiedad a la entrada y salida del dispositivo de filtración con el tiempo

Como se puede apreciar en la figura 6 resulta significativa la diferencia que se logra en la turbiedad cuando se emplea el filtro prensa a cuando se utiliza el filtro granular mostrados en la figura 2,3 y 4.

## Conclusiones

1. El porcentaje de sólidos presente en el agua de abasto es muy pequeño debido a que esta recibió un tratamiento en la potabilizadora de Quintero, en todas las muestras es inferior al 1%.
2. El análisis de la turbiedad del agua a la entrada y la salida del filtro de medio granular demuestra que su capacidad de retención de sólidos es muy baja, pues los valores a la entrada son muy semejantes a la salida por lo que este no es idóneo para el contenido de sólidos en el agua de abasto.
3. El ensayo de filtración demostró que es más efectiva la filtración en medio poroso que en medio granular, pues los valores de la turbiedad están por debajo de 1 NTU.

## Referencias bibliográficas

1. BETANCOURT, R. "Tratamiento de aguas y aguas residuales". Editorial ISPJAE, Ciudad de la Habana, Cuba. Año 1987.
2. CAIN, C.W., Jr. (1984) "Filter aid, use in filtration" Chapter 21, "Expanders to Finned Tubes, Selection of" en Encyclopedia of Chemical Processing and Design (New York: Marcel Dekker, Inc.) pp. 348-372.
3. CECMED. "Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de agua de uso Farmacéutico y vapor limpio". Complemento a la Regulación No 16, 2000.
4. CECMED. "Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de agua de uso Farmacéutico y vapor limpio". Regulación No 27, 2003.
5. J. M. COULSON; J. F. RICHARDSON; J. R. BACKHURST; J. H. HARKER (2003). Ingeniería Química: operaciones básicas. Tomo II (3ª edición). Editorial Reverté.
6. MARTÍN, W. F.; LÓPEZ BASTIDA, E. & MONTEAGUDO YANES, J. P. (2009). "Gestión y uso racional del agua". Ciudad de La Habana: Editorial Félix Varela.
7. REYES YOLA, OSCAR. Monografía de tratamiento de aguas y residuales. Santiago de Cuba 2010.
8. NORDEN, HARRY V. AND KAUPPINEN, PETTERI (1994). "Application of volume balances and the differential diffusion equation to filtration" *Separation Science and Technology* **29**(10):1319-1334.

9. Norma cubana (NC) 93-02 Agua potable. Requisitos sanitarios y muestreo. (1985).

10. ROSABAL VEGA, J. VALLE MATOS, M. "Hidrodinámica y separaciones mecánicas", Tomo2 Editorial Pueblo y Educación. Ciudad de la Habana, 1988.

### **Conflicto de interés**

Los autores declaran que no hay conflictos de intereses.

### **Contribución de autores**

Emilio Álvarez Monier: toma de muestras, montaje y puesta en marcha de la instalación experimental, procesamiento de los datos experimentales y preparación del informe preliminar.

Telvia Árias Lafargue: análisis de la turbiedad del agua a la entrada y a la salida de los filtros valorados, montaje y puesta en marcha de la instalación experimental, revisión del informe final.