

# Optimización de la descarga líquida de una industria farmacéutica (I parte)

Diana Fabara, Hernán Paz y Florinella Muñoz

*Laboratorio de Química Orgánica e Investigaciones Aplicadas*

*Departamento de Ciencias Nucleares*

phpaz@hotmail.com, florinella.munoz@epn.edu.ec

## Resumen

En este proyecto se estudiaron alternativas para disminuir la contaminación de los efluentes residuales provenientes de los procesos productivos de una industria farmacéutica. Primero se caracterizaron los efluentes residuales globales y por proceso. Se identificaron los puntos donde se generaba la contaminación en los procesos productivos; se realizaron balances de masa y se identificaron las etapas más contaminantes y susceptibles a cambios. Los análisis mostraron que la mayor contaminación estaba asociada a una acumulación de sustancias en los equipos, que en el proceso de lavado eran incorporadas al efluente. Además, se ensayaron cambios de detergentes para disminuir su uso y su presencia en el agua residual. Se capacitó al personal para hacer una limpieza correcta de los equipos, para minimizar el uso de agua y utilizar un producto adecuado para la limpieza y su correcta dosificación. Por otro lado, se cambió el sistema de control de volumen en el área de líquidos con la incorporación de una balanza y el control de peso y no de volumen. Estos cambios determinaron una disminución de desperdicio de material equivalente a 52.5 g diarios con un mejoramiento consecuente de la calidad de los efluentes líquidos.

Se disminuyó el caudal de salida, optimizando el uso del agua en los procesos de lavado y cambiando el destino de las aguas de enfriamiento para usos internos en la planta. Se obtuvo una disminución del caudal promedio de 6.85 a 1.32 L/min, una disminución de detergentes de 14.8 % y un aumento de la DQO de 3100 a 7800 mg/L, como consecuencia de la concentración de los componentes. Estos resultados obligan a que la acción posterior a tomar sea el diseño e implementación de una planta de tratamiento de aguas.

**Palabras claves:** industria farmacéutica, producción más limpia, técnicas de lavado, uso de detergentes.

## Abstract

Different alternatives to decrease the pollutants of effluents from a pharmaceutical industry were studied. First of all, effluents were characterized globally and per process and the most contaminating and possible to modify steps of the process were identified. The analysis showed that most of the contamination was associated to the accumulation of substances in the equipment and they were incorporated to the effluents during the washing process. Furthermore, different detergents were tested to decrease their use and level in the water. The personnel were trained for a correct washing procedure to minimize consume of water, use of an adequate cleaning product and dose according to the process. The volume control at the liquids area was replaced by a scales to control weight instead of volume. These modifications decreased the losses of material (52.5 g/d) and increased the quality of the effluents. The outflow decreased with the optimization of water use at the washing processes and the redirection of the cooling water discharge for other internal plant purposes. Water flow decrease was from 6.85 to 1.32 L/min, usage of detergent decreased (14.8 %) and the chemical oxygen demand (COD) increased from 3100 to 7800 mg/L. These results showed that the design and implementation of a water treatment plant is required.

**Keywords:** pharmaceutical industry, cleaner production, washing techniques, detergents use.

## 1 Introducción

Un proceso farmacéutico es una secuencia de operaciones unitarias en las cuales se transforman las materias primas en medicamentos. Las materias primas están formadas de excipientes y principios activos, siendo estos los que le dan al medicamento la acción farmacológica.

(Montalvo, 1990). Los procesos para la fabricación de formas farmacéuticas pueden dividirse, de acuerdo al estado en que estas formas se encuentran. Así se tienen: procesos de fabricación de sólidos, de semisólidos y de líquidos [6],[9], (Tait, 2004).

En la actualidad, existe una inclinación hacia la optimización del agua a través del mejoramiento de procesos, capacitación y concienciación del personal en las industrias; tratamientos del efluente líquido que no generen más subproductos contaminantes y que permitan que este sea utilizado en otras actividades [2].

Las industrias farmacéuticas, al igual que otro tipo de industrias, generan, según el tipo de productos fabricados, efluentes líquidos contaminantes que contienen una serie de productos orgánicos, asociados con los principios activos y excipientes utilizados en la preparación de los productos [3],[5],[7]. Además, para la limpieza se utilizan detergentes, que también salen en las aguas residuales, que provocan la formación de una serie de compuestos asociados [4], cuyas características, deben ser cada vez más exigentes, de acuerdo a los usos que tienen (UNAM, 2004,). Estos productos determinan altos valores de DQO en las aguas residuales y en algunas ocasiones bajos valores de DBO, lo que significa que no se pueden aplicar eficientemente los tratamientos biológicos.

En este proyecto se presentan las propuestas que se realizaron para disminuir el consumo de agua en una industria farmacéutica y los niveles de contaminación de los efluentes por medio de la aplicación de cambios dentro de los procesos de control y limpieza.

## 2 Materiales y métodos

Los procedimientos fundamentales de este proyecto fueron los siguientes:

- Se estudiaron los procesos productivos y se detectaron aquellos que generaban contaminación en el efluente líquido.
- Se realizaron caracterizaciones iniciales del efluente residual, tanto a la salida, como en diferentes puntos de producción.
- Se buscaron alternativas para disminuir la contaminación del efluente líquido y se adoptaron cambios en algunos sistemas de control y limpieza para disminuir el consumo de agua y mejorar los niveles de contaminación.

### 2.1 Descripción de los procesos en planta

La empresa farmacéutica en estudio se dedica a la elaboración de medicamentos de consumo humano.

Se tienen tres áreas definidas para la fabricación de sólidos, líquidos y semisólidos. Dentro de los productos sólidos se preparan comprimidos, grageas, cápsulas y suspensiones de reconstitución. En el área de productos líquidos se elaboran jarabes, gotas y suspensiones orales y en el área de productos semisólidos, cremas, jaleas y geles.

### 2.2 Identificación de procesos y contaminantes en la fuente

Para cuantificar la contaminación de los efluentes residuales y encontrar alternativas para disminuir la contaminación, se realizó una caracterización del efluente líquido total a la salida y de los efluentes líquidos generados en cada proceso.

Además, se hizo un análisis proceso a proceso de los factores que podían resultar los más contaminantes en cada uno.

#### 2.2.1 Muestreo de los efluentes líquidos

Los muestreos de agua se realizaron en una caja de revisión a la entrada de la planta de producción.

Para tomar una muestra representativa de una jornada laboral se utilizó el método de muestreo compuesto [7]. Se calculó el caudal del efluente midiendo un volumen del mismo en un recipiente graduado en un intervalo de tiempo. Se trabajó siempre a un volumen constante.

Para el muestreo de los efluentes de cada área, se tomó una muestra de agua en el instante en que el efluente provenía del área de interés y se dejó de tomar la muestra cuando existía otro efluente que iba a descargar en el efluente muestreado.

#### 2.2.2 Caracterización de los efluentes líquidos

Para la evaluación de la contaminación global de la industria farmacéutica, se realizó una caracterización de las muestras de aguas residuales, con referencia a los parámetros más importantes que se pueden presentar en este tipo de efluentes. Los parámetros analizados fueron: detergentes, grasas, fenoles, demanda química de oxígeno (DQO), demanda bioquímica de oxígeno (DBO<sub>5</sub>), sólidos totales (ST), sólidos disueltos (SD), sólidos sedimentables (SS) y pH.

Para tener una muestra representativa se realizaron tres muestreos, en tres días de jornada laboral. Esta práctica permitió observar las variaciones que puede tener la contaminación del efluente líquido. Los parámetros seleccionados se compararon con los de la Normativa Municipal [1].

La caracterización de las descargas identificadas de procesos específicos, se realizó solamente de los parámetros que, sobre la base del análisis anterior, se determinaron como problemáticos para la empresa.

#### 2.2.3 Identificación de las etapas contaminantes en el proceso productivo

Se realizó una cuantificación de contaminantes al efluente líquido en los procesos productivos de las áreas de sólidos, semisólidos y líquidos.

Con los datos obtenidos, se realizó un diagrama de bloques de los procesos, en el cual se incluyeron las áreas, los equipos, los controles de calidad y los contaminantes al efluente, de cada etapa del proceso.

Con las cuantificaciones de los residuos contaminantes de cada área y las caracterizaciones de los efluentes, se seleccionaron los procesos que contribuían más a la contaminación y podían ser optimizados.

#### Cuantificación de contaminantes en el área de sólidos.

En este caso se pesaron las sustancias a la entrada y a la salida del proceso y se realizaron balances de masa para determinar la cantidad de sustancias que contaminan el efluente líquido.

#### Cuantificación de contaminantes en el área de líquidos.

Se utilizó el dato del rendimiento en cada lote producido y el volumen promedio de llenado de los frascos para determinar la contaminación producida. En la etapa de envasado, se calculó la cantidad de producto que se desperdiciaba cuando se realizaba un control de volumen. En este caso se pesaron las probetas antes y después del control.

#### Cuantificación de contaminantes en el área de semisólidos.

Se utilizaron los datos del rendimiento en cada lote producido y el peso promedio de llenado de cada tubo colapsible. Con estos datos se calculó la cantidad de desperdicio, en gramos que se añadía al efluente líquido por cada lote producido.

### 2.3 Análisis de alternativas para la disminución de contaminantes en la fuente

Los procesos y etapas analizados para determinar las alternativas de disminución de la contaminación fueron:

- Los procesos productivos para la fabricación de formas farmacéuticas.
- Los controles en los procesos productivos.
- Las técnicas de limpieza utilizadas.

## 3 Resultados y discusión

### 3.1 Caracterización de los efluentes líquidos

Los muestreos y caracterizaciones iniciales de los efluentes residuales se presentan en la Figura 1 y en la Tabla 1.

Los valores fuera del rango de la normativa se presentan en la Tabla 2.

Las lecturas altas de fenoles se presentaron debido a la presencia del principio activo Nimesulide, que interfiere en la metodología de análisis espectrofotométrico de este parámetro. Se descartó este parámetro y se seleccionaron como parámetros de control de los procesos a los parámetros DQO y Detergentes.

La caracterización de los efluentes provenientes de las áreas específicas de producción se presentan en la Tabla 3.

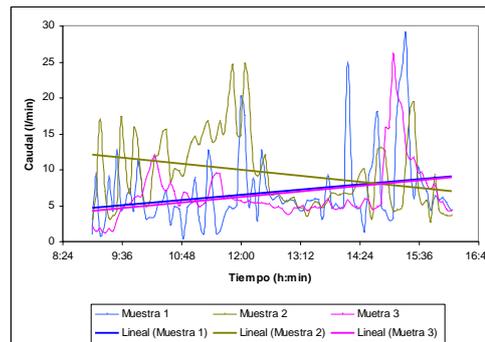


Figura 1. Variación del caudal de aguas residuales con el tiempo

Tabla 1. Resultados de las caracterizaciones de las muestras de aguas residuales

Parámetros	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	Promedio
Caudal (L/min)	6.85	9.52	6.58	7.65
Detergentes (mg/L)	8.91	7.56	7.88	8.12
Grasas (mg/L)	14.00	9.67	14.00	12.56
Fenoles (mg/L)	20.50	0.77	0.11	0.44
DQO (mg/L)	3 100	5 000	3 600	3 900
DBO <sub>5</sub> (mg/L)	240	84	86	136
ST (mg/L)	1 024	1 703	3 205	1 977
SD (mg/L)	945	1 651	3 062	1 886
SS (mg/L)	79.00	52.00	143.00	91.33
Ssed. (mL/L)	3.50	0.50	0.50	1.50
pH	8.40	9.45	8.48	8.78

M<sub>1</sub>: Muestra 1, M<sub>2</sub>: Muestra 2; M<sub>3</sub>: Muestra 3

Tabla 2. Valores de los parámetros que exceden la normativa municipal para el efluente de una empresa farmacéutica

Parámetro	Norma	Promedio	% Exceso
DQO (mg/L)	292	3 900	1 080
Detergentes (mg/L)	0.5	8.1	1 524
Fenoles (mg/L)	0.20	0.44	120

Los datos de la Tabla 3 muestran que el área que mayor contaminación producía era la de fabricación de líquidos.

Tabla 3. Valores de los parámetros DQO y detergentes en los efluentes provenientes de procesos específicos de cada área de la empresa

Parámetro \ Área	Sólidos	Líquidos	Semisólidos
DQO (mg/L)	7 800	15 000	10 540
Detergentes (mg/L)	7.59	3.24	6.43

### 3.2 Identificación de los puntos de generación de contaminación

Un análisis en cada área de producción con balances de masa en cada operación y equipo, permitió identificar los puntos en donde se generaba la mayor contaminación al efluente líquido.

En el área de sólidos, la mayor contaminación se producía en la etapa de granulación húmeda y compresión, puesto que queda como remanente mucho material residual adherido a los equipos.

En el caso de las áreas de líquidos y semisólidos, los problemas fueron similares, aunque no se pudo identificar en forma individual la operación de mayor contaminación. El problema general el material que permanece adherido a los equipos.

### 3.3 Alternativas para la disminución del consumo de agua y contaminantes del efluente en la empresa farmacéutica

Las alternativas que se implementaron para la disminución del consumo de agua y los niveles de contaminación en el efluente, fueron las siguientes:

#### 3.3.1 Disminución del consumo de agua

Una de las zonas de mayor consumo de agua fue la zona de lavado. Para disminuir el consumo de agua en esta operación, se colocaron pistolas dispensadoras de agua por aspersión y, para cuantificar las mejoras que estos cambios produjeron, se colocó un medidor de flujo en la tubería.

Los resultados de las lecturas realizadas en el medidor de flujo mostraron una disminución del consumo de agua del 31.7% en el cuarto de lavado.

Además, se desvió la corriente de agua de enfriamiento del efluente final de descarga a un tanque de reserva para reutilizarlo en otros procesos de lavado.

La caracterización del efluente antes y después de los cambios efectuados se reporta en la Tabla 4. Los datos en esta tabla muestran que se produjo una disminución del caudal en un 54.3%, mientras que el valor de la concentración de detergentes aumentó en un valor de 59.4%, que es un valor proporcional a la disminución de caudal.

**Tabla 4.** Comparación de los valores de los parámetros de caudal y detergentes, antes y después de desviar el caudal del agua de enfriamiento

Parámetros	Antes de los cambios	Después de los cambios
Caudal (L/min)	9.52	4.35
Detergentes (mg/L)	7.56	12.05

#### 3.3.2 Disminución de contaminantes en el efluente residual

**Cambio de detergentes y optimización de su uso.** En la empresa se tenían dos clases de limpieza: la primera cuando se fabricaban productos con el principio activo Nimesulide, en cuyo caso se utilizaba un detergente común en polvo, sin ninguna dosificación. La segunda clase de limpieza se realizaba cuando no se utilizaba el principio activo Nimesulide. En este caso se aplicaba el detergente líquido neutro Golden Glo, en concentraciones de 1 volumen de detergente en 120 volúmenes de agua. La especificación general de uso de este detergente establece que se debe disolver 1 volumen de detergente en 500 volúmenes de agua. Estas altas concentraciones de detergente en la limpieza de los equipos e instalaciones provocaban una alta contaminación en los efluentes residuales.

Para solucionar este problema se realizaron pruebas con diversos detergentes biodegradables con diferentes valores de pH, a fin de encontrar aquellos que pudieran remover la suciedad con mayor eficiencia y menor concentración. Otra característica que se buscó en estos detergentes es que fueran inocuos con relación a los productos que se fabrican, esto es, no tuvieran sustancias que alteren o reaccionen con los productos farmacéuticos. Además, los detergentes seleccionados debían causar la menor contaminación al efluente líquido.

Para la selección de detergentes, se realizaron limpiezas con varios productos a diferentes concentraciones en solución. Después de la limpieza, se controlaba su eficiencia pasando una gasa humedecida en alcohol por las superficies de los equipos que habían sido limpiados.

Los resultados de estas pruebas se presentan en la Tabla 5. Estos muestran que es posible utilizar algunos detergentes y que para la limpieza de esta empresa farmacéutica no se recomienda el uso de Golden Glo y Green Tough Ácido.

**Disminución de desperdicio de producto y materia prima en los procesos productivos.** En los procesos productivos y, generalmente, en el área de sólidos cuando se realizaba la descarga del producto se dejaba el material adherido a las superficies del equipo. Este material adherido, que era un desperdicio de producto, se transformaba en un contaminante al efluente líquido, en el cuarto de lavado.

También se producían pérdidas de producto y materia prima en los casos en que se tenían paradas del proceso, ocasionadas porque no se tomaban todas las precauciones de mantenimiento en el arranque de las máquinas o cuando existían fallas en el procedimiento.

Para evitar la contaminación por los procesos anteriormente expuestos, se dio capacitación a los operarios acerca del cuidado del medio ambiente y de la optimización en el uso de la materia prima, para que no se generen desperdicios que representan pérdidas económicas y daños ambientales.

**Mejoramiento de las técnicas de limpieza.** También se adoptaron nuevas técnicas de limpieza y se prepararon y difundieron Procedimientos Operativos Estándar de limpieza de cada uno de los equipos, áreas y materiales auxiliares que se utilizan.

Se desarrollaron procedimientos que evitaran desperdicio de agua. Se sugirió retirar los residuos sólidos previo el lavado, con el fin de evitar la incorporación de los mismos al efluente líquido.

**Disminución de desperdicio de producto en los procesos de control.** En el área de líquidos se realizaba un control de volumen en la cabina de llenado de líquidos, para lo cual se utilizaban dos probetas, en las cuales se vaciaba el contenido de dos frascos de producto. Una vez controlado el volumen, se vertía el contenido de las probetas en el tanque de producto y se lavaban las pro-

betas en un tanque para volverlas a utilizar.

El resultado de limpieza de las probetas para un nuevo control de volumen generaba en el tanque de almacenamiento un aporte considerable de contaminación al efluente líquido. El peso del producto que permanecía adherido a las probetas era de 3.5 g e iba a contaminar el efluente líquido en cada control de volumen. Si se toma en cuenta que el proceso de control de volumen se lo realizaba como mínimo 15 veces al día, se desperdiciaban alrededor de 52.5 g de producto diarios.

El resultado de la limpieza de las probetas para el control de volumen generaba, en el tanque de almacenamiento, una contaminación diaria de 80 L con un valor de la DQO de 50000 mg/L.

Para disminuir esta contaminación y disminuir los desperdicios de producto, se compró una balanza para el control de calidad, para trabajar con los datos de peso y densidad.

**Tabla 5.** Comparación del uso de varios detergentes a diferentes concentraciones para la limpieza en la empresa farmacéutica en estudio

Nombre comercial	Dilución	pH	Remoción Nimesulide	Remoción General
<b>DM-500:</b> Remoción de grasas y residuos proteicos de la Industria Alimenticia	1 : 125	10.5	Media	Completa
	1 : 250	9.0	Media	Completa
	1 : 500	8.0	Ligera	Completa
<b>Tough on Grease:</b> Remoción de acumulaciones pesadas de aceites, grasas de animales, vegetales	1 : 5	12.2	Completa	Completa
	1 : 20	10.0	Completa	Completa
	1 : 64	9.5	Media	Completa
<b>Green Solutions Industrial Cleaner:</b> Para la remoción de derivados de petróleo, no es tóxico	1 : 15	12.5	Completa	Completa
	1 : 40	11.5	Completa	Completa
	1 : 128	9.5	Media	Completa
<b>SD-20:</b> Limpieza de pisos, paredes, azulejos, vidrios, madera y baños	1 : 20	10.0	Media	Completa
	1 : 60	8.5	Ligera	Completa
	1 : 150	7.0	Ligera	Media
<b>Golden Glo:</b> Limpieza de utensilios e implementos de cocina	1 : 125	7.0	Ligera	Media
	1 : 250	6.5	Ligera	Media
	1 : 500	6.0	Ninguna	Ligera
<b>Caustic Cleaner:</b> Limpieza de paneles, tanques de almacenamiento, quita manchas e incrustaciones	1 : 5	13.5	Completa	Completa
	1 : 20	12.5	Completa	Completa
	1 : 50	12.0	Media	Completa
<b>Green on Tough Ácido:</b> Limpieza de aceites, derivados del petróleo, no tóxico	1 : 20	1.5	Ninguna	Ninguna
	1 : 60	4.5	Ninguna	Ninguna
	1 : 120	6.0	Ninguna	Ligera

**Efecto de la implementación de los cambios propuestos.**

Después de que se implementaron las propuestas, descritas en los puntos anteriores, se tomó una muestra M5 del efluente residual.

Se realizó una caracterización de este efluente y se compararon estos datos con los iniciales. Estos valores

se presentan en la Tabla 6; se observa que existe un descenso del caudal que representa el 80.7 % del caudal original.

La medida de la DQO presenta todavía un valor superior al original en un 152 %, debido a la disminución de caudal, que causa una concentración de los contaminantes. La relación DQO/DBO es alta en ambos casos,

lo que demuestra que los contaminantes son poco biodegradables.

Existe una disminución de la concentración de detergentes correspondiente a un 14.8 %, a pesar de la disminución del caudal, lo que demuestra la eficiencia de los cambios de detergentes y la implementación de mejoras en las técnicas de limpieza.

**Tabla 6.** Análisis de la muestra de aguas residuales al realizar una disminución de contaminantes al efluente líquido

Parámetros	Antes de los cambios	Después de los cambios
Caudal promedio (L/min)	6.85	1.32
DQO(mg/L)	3 100	7 800
DBO(mg/L)	240	350
Detergentes (mg/L)	8.91	7.59
DQO/DBO	12.9	22.28

Se observa que se hace necesario aplicar un tratamiento a las aguas residuales, para alcanzar concentraciones que permitan su descarga, de acuerdo con la actual normativa municipal.

## 4 Conclusiones

1. El uso de las pistolas dosificadoras de agua en el cuarto de lavado y la separación del agua de enfriamiento de las "blisteras" del efluente final, provocó una disminución del caudal de agua del 54.3 % del caudal inicial.
2. Con la implementación de todos los cambios propuestos que incluyen la optimización del uso del agua en los procesos de lavado y la capacitación del personal, se obtuvo una disminución del caudal del 80.7 % del caudal inicial.
3. La implementación de cambios en los procedimientos de limpieza, control del producto, etc. disminuyeron los niveles de contaminación de detergentes en un 14.8 %, a pesar de la concentración de los mismos, como consecuencia de la disminución del caudal.
4. El valor de DQO, con los cambios realizados, se incrementó a 7800 mg/L, por la disminución del caudal de contaminantes en el efluente. La baja relación DQO/DBO debe considerarse en el diseño de una planta de tratamiento adecuada.

5. Con todos los cambios implementados no se pudieron alcanzar los valores de la Normativa Municipal para el efluente, por lo que se hace necesaria la construcción de una planta de tratamiento, acorde a la situación de la empresa farmacéutica analizada.

## Referencias

- [1] Consejo del Distrito Metropolitano de Quito, 2007. "Ordenanza Metropolitana No. 0213". [http://www.derecho-ambiental.org/Derecho/Legislacion/OM-213\\_Gestion\\_Recursos\\_Hidricos.pdf](http://www.derecho-ambiental.org/Derecho/Legislacion/OM-213_Gestion_Recursos_Hidricos.pdf) (Septiembre, 2009).
- [2] CONVENIO-UNSAM. *Tratamiento de Aguas Residuales*. <http://www.patagon.8m.com/AGUAS2.TXT> (Octubre, 2004).
- [3] Corbitt, R. A., 2003. "Manual de referencia de la Ingeniería Ambiental". *Standard Handbook of Environmental Engineering*. Segunda edición. Mc Graw Hill, España.
- [4] Knepper, T. P. y Eichhorn, P., 2006. "Surfactants Metabolites". *Organic Pollutants in the Water Cycle*. Editado por Reemtsma T. y Jekel, M. Water Chemical Society, Wiley-VCH, Berlin.
- [5] Metcalf & Hedí, INC., 1995. *Ingeniería de aguas residuales. Tratamiento. Vertido y Reutilización*. Mc Graw Hill, España.
- [6] Montalvo Aguirre, E., 1990. *Introducción a la Tecnología Farmacéutica*. Tomo 1. Universidad Central del Ecuador, Quito.
- [7] Romero, R. J. A., 2002. *Tratamiento de aguas residuales. Teoría y principios de diseño*. Segunda edición. Editorial Escuela Colombiana de Ingeniería, Colombia.
- [8] UNAM, 2004. "Tensoactivos". <http://depa.pquim.unam.mx> (Agosto, 2004).
- [9] Verges, E. "Formas Farmacéuticas o Formas Medicamentosas, farmacología UNNE". [http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas\\_farma/volumen5/17\\_forfar.pdf](http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/17_forfar.pdf) (Junio 2004).