

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



Propuesta de diseño de una planta para la fabricación de una
solución rehidratante oral

Trabajo de graduación en modalidad de trabajo profesional presentado por
Maria Gabriela Rodríguez Quiñónez para optar al grado académico de
Licenciada en Ingeniería Química

Guatemala,

2024

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



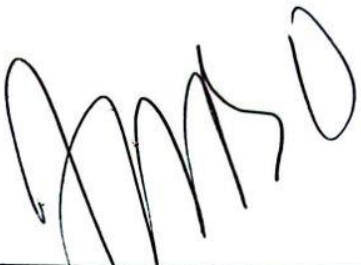
Propuesta de diseño de una planta para la fabricación de una
solución rehidratante oral

Trabajo de graduación en modalidad de trabajo profesional presentado por
Maria Gabriela Rodríguez Quiñónez para optar al grado académico de
Licenciada en Ingeniería Química

Guatemala,


2024

Vo.Bo.:


(f) 

Ing. Jaime Horacio Rosales Solorzano
Asesor


Tribunal examinador:

(f) 

Ing. Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano

(f) 

Ing. Jaime Horacio Rosales Solorzano

(f) 

Ing. Carmen Alicia Ortiz Pineda

Fecha de aprobación: 10 de diciembre de 2024

PREFACIO

El siguiente trabajo surge de mi interés por la industria farmacéutica puesto que durante toda mi vida siempre he estado rodeada y familiarizada con ella. La curiosidad me llevó al punto de querer aprender cómo se fabrican los productos en este ámbito y qué especificaciones conlleva. Por ello se planteó una propuesta para un diseño de una planta enfocándose en la producción de solución rehidratante oral.

La gloria y honra sea para Dios, quien me ha permitido llegar hasta aquí de su mano y que nunca me ha abandonado en mis momentos más difíciles. Le agradezco su infinita misericordia hacia mí y su infinito amor, porque gracias a Él todo esto ha sido posible.

Quiero agradecer a mi familia: a mis padres, Herbert Rodríguez y Rita de Rodríguez, quienes me han demostrado su apoyo de diferentes maneras y me han visto crecer; a mi hermana, Ivana Rodríguez, a quien deseo inspirar y exhortar siempre, pero que también me inspira y es de apoyo para mí; a mi abuelo, Julio Rodríguez, por siempre creer en mí y mostrar entusiasmo en cada etapa de mi vida. Agradezco enormemente por tener a cada uno de ustedes en mi vida.

Agradezco a mi novio, Roberto Lorenzana, por su enorme apoyo a lo largo de toda la trayectoria universitaria, por su amor y motivación en los momentos que más lo he necesitado brindándome siempre su ayuda con paciencia para terminar este trabajo de graduación. No me imagino compartir este logro y felicidad con nadie más.

Quiero agradecer a la universidad por haberme permitido formarme y desarrollarme como profesional y como persona durante estos años en donde adquirí experiencias valiosas para mi vida como profesional. Agradezco a mi asesor, Ing. Jaime Rosales, por su apoyo y guía al realizar este trabajo.

Finalmente, quiero agradecer y dedicar este trabajo de graduación a quien sé que estaría orgullosa de mí y estaría compartiendo mis logros con mucha alegría, pero lamentablemente ya no nos acompaña: mi amorosa abuela, Vilma de Rodríguez, porque siempre la llevaré en mi corazón y siempre me acompañará en cada paso que doy.

ÍNDICE

Prefacio	i
Listado de cuadros.....	v
Listado de figuras.....	vii
Resumen.....	viii
Abstract.....	ix
I. Introducción	1
II. Justificación	2
III. Objetivos	4
A. Objetivo general.....	4
B. Objetivos específicos.....	4
IV. Marco teórico.....	5
A. Desarrollo del diseño de un proceso	5
B. Balance de materia	6
C. Balance de energía.....	6
D. Diagramas en el proceso.....	7
1. Diagrama de bloques.....	7
2. Diagrama de procesos	7
E. Selección y especificación de equipos.....	8
F. Distribución de una planta.....	8
G. Industria farmacéutica	10
1. Importancia de la fabricación de medicamentos en la industria.	10
2. Regulaciones y normativas para la industria farmacéutica	11
3. Buenas prácticas de manufactura	12
4. Fabricación farmacéutica	13
5. Principios básicos de diseño de instalaciones farmacéuticas.	14

H.	Proceso de producción del suero rehidratante oral	14
1.	Solución rehidratante oral	14
2.	Materias primas.....	15
3.	Purificación de agua de proceso de producción	22
4.	Proceso de producción	26
I.	Aspectos comerciales de una solución rehidratante oral.....	28
1.	Oferta en Guatemala	28
2.	Capacidad de producción y disponibilidad.....	28
3.	Precios del producto.....	29
4.	Distribución y canales de venta.....	29
5.	Demanda en Guatemala	29
6.	Segmentación del mercado	30
7.	Tendencias de consumo.....	30
8.	Proyección de crecimiento	30
J.	Osmolaridad y tonicidad de una solución rehidratante oral	31
V.	Antecedentes	35
VI.	Metodología	36
VII.	Resultados.....	37
A.	Balance de masa y energía para el proceso propuesto	37
B.	Diagrama de procesos para la fabricación propuesta	42
C.	Dimensionamiento de equipo para el proceso propuesto.....	44
D.	Distribución de la planta para el proceso de producción propuesto	58
VIII.	Discusión de resultados	59
IX.	Conclusiones	62
X.	Recomendaciones.....	63
XI.	Referencias	64
XII.	Anexos	69

A. Datos originales.....	69
B. Cálculos de muestra	74
C. Datos calculados.....	81
XIII. Glosario	86

LISTADO DE CUADROS

Cuadro 1. Flujos del balance de masa para cada proceso involucrado en la producción de solución rehidratante oral	38
Cuadro 2. Consumo energético de los equipos en un lote como el balance de energía para la producción de solución rehidratante oral.....	41
Cuadro 3. Ficha técnica de especificaciones para el tanque de almacenamiento de agua potable para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral	44
Cuadro 4. Ficha técnica de especificaciones para el tanque de almacenamiento de agua purificada para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral	45
Cuadro 5. Ficha técnica de especificaciones para el tanque de mezclado para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	46
Cuadro 6. Ficha técnica de especificaciones para el filtro de carbón activado para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	47
Cuadro 7. Ficha técnica de especificaciones para lámpara de desinfección UV para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	48
Cuadro 8. Ficha técnica de especificaciones para el equipo de intercambio iónico para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	49
Cuadro 9. Ficha técnica de especificaciones para el equipo de microfiltración para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	50
Cuadro 10. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 1 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	51
Cuadro 11. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 2 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	52
Cuadro 12. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 3 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	53
Cuadro 13. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 4 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	54
Cuadro 14. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 5 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	55

Cuadro 15. Ficha técnica de especificaciones para tolva de alimentación para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral.....	56
Cuadro 16. Ficha técnica de especificaciones para envasadora del proceso de fabricación de la solución rehidratante oral	57
Cuadro 17. Composición final del producto terminado.....	69
Cuadro 18. Caracterización de materias primas sólidas	69
Cuadro 19. Caracterización de materias primas líquidas.....	69
Cuadro 20. Base para un lote de producción de solución rehidratante oral	70
Cuadro 21. Tanques de almacenamiento bajo el estándar API a diferentes tamaños seleccionados	70
Cuadro 22. Coeficientes de pérdida por fricción en accesorios y válvulas	71
Cuadro 23. Rugosidad absoluta para tipos de tuberías.	71
Cuadro 24. Dimensiones, capacidades y pesos de tuberías estándar de acero	72
Cuadro 25. Datos para los flujos del balance de masa para cada proceso individual en la producción de solución rehidratante oral	81
Cuadro 26. Datos para el consumo energético de los equipos en un lote para el balance de energía para la producción de solución rehidratante oral	84
Cuadro 27. Osmolaridad de la solución rehidratante oral respecto a la osmolaridad efectiva	84
Cuadro 28. Tuberías dimensionadas para cada flujo en el proceso de producción de solución rehidratante	84

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de entradas y salidas en un balance de masa.....	6
Figura 2. Parámetros de purificación del agua	22
Figura 3. Diagrama de desinfección UV	23
Figura 4. Balance de masa y energía para el proceso de producción de solución rehidratante oral representado en diagrama de bloques	37
Figura 5. Diagrama de entradas y salidas para el proceso propuesto de producción de solución rehidratante oral	38
Figura 6. Diagrama de procesos para la purificación de agua del proceso de producción de solución rehidratante oral	42
Figura 7. Diagrama de procesos para la producción de la solución rehidratante oral	43
Figura 8. Planos para la distribución de la planta del área de producción de solución rehidratante oral	58
Figura 9. Número de potencia N_P frente a N_{RE} para turbina de seis palas.....	73
Figura 10. Tiempos de mezclado en tanques agitados	73

RESUMEN

En este trabajo se diseñó una planta de producción de una solución rehidratante oral. Para ello, primeramente, se determinó una base de cálculo de 6312.50 kg (6250 L) de producto terminado para el proceso. Se obtuvieron como principales resultados: el balance de masa y energía expresado en diagrama de bloques y de entradas y salidas (figuras 4 y 5; cuadros 1 y 2); los diagramas de flujo para el proceso de purificación de agua (figura 6); y el proceso de producción (figura 7); los cuales cumplen con los requerimientos establecidos para el proceso, dimensionamiento de los equipos con sus fichas de especificaciones de los equipos (cuadros 3 a 16) y los planos de la distribución de la planta (figura 8) que cumple con las normativas y códigos para una buena distribución. Se cumplió el objetivo principal ya que se realizó la propuesta de diseño de la planta. Se recomienda evaluar la posibilidad de implementar lazos de control automático para monitorear y controlar las dosificaciones, así como hacer una evaluación detallada del impacto ambiental, tomando en cuenta un análisis económico detallado que permita optimizar el proceso de producción.

Palabras clave: solución rehidratante oral; diseño de planta; dimensionamiento de equipos; distribución de la planta; diagrama de procesos; balance de masa y energía

ABSTRACT

In this work, a plant for the production of an oral rehydration solution was designed. First, a calculation basis of 6312.50 kg (6250 L) of finished product was determined for the process. The main results obtained were: the mass and energy balance expressed in block diagrams and input and output diagrams (Figures 4 and 5; Tables 1 and 2); the flow diagrams for the water purification process (Figure 6); and the production process (Figure 7); which comply with the requirements established for the process, equipment sizing with their equipment specification sheets (Tables 3 to 16) and the plant layout plans (Figure 8) that comply with the regulations and codes for a good layout. The main objective was met since the plant design proposal was completed. It is recommended to evaluate the possibility of implementing automatic control loops to monitor and control the dosages, as well as to make a detailed evaluation of the environmental impact, taking into account a detailed economic analysis to optimize the production process.

Keywords: oral rehydration solution; plant design; equipment sizing; plant layout; process diagram; mass and energy balance.

I. INTRODUCCIÓN

El diseño de plantas industriales es un proceso clave en la fabricación eficiente de productos de alta demanda, como las soluciones rehidratantes orales. La planificación detallada de una planta para su fabricación requiere un enfoque integral que considere tanto los aspectos técnicos como el cumplimiento de normativas sanitarias y de calidad.

La deshidratación es una condición crítica que puede afectar a personas de todas las edades, especialmente en casos de enfermedades gastrointestinales, golpes de calor o esfuerzos físicos intensos. Una de las soluciones más efectivas es el uso de soluciones rehidratantes orales, las cuales contienen una mezcla precisa de electrolitos y glucosa que facilita la rápida reabsorción de líquidos por el cuerpo.

El diseño se centra en la propuesta de una planta para la fabricación de soluciones rehidratantes orales con el objetivo de optimizar el flujo de trabajo, seleccionar adecuadamente los equipos y disponer eficientemente del espacio de producción. La propuesta incluye el análisis detallado de los procesos involucrados así como la implementación de tecnologías que garanticen la calidad del producto.

Para ello, se evalúan los requerimientos de materia prima, las etapas críticas del proceso productivo y los controles de calidad necesarios. Este diseño no solo busca satisfacer la demanda del mercado, sino también ser adaptable a diferentes escalas de producción, garantizando eficiencia energética, sostenibilidad y facilidad de operación. Además, las áreas dentro de la planta están organizadas para minimizar los tiempos de operación y facilitar el mantenimiento, asegurando un proceso continuo, seguro y acorde con las normativas vigentes.

Este trabajo presenta una propuesta del diseño para una planta de producción de solución rehidratante oral, cuyo propósito es servir como base para la creación de una planta definitiva, además de contribuir al desarrollo de investigaciones y nuevas tecnologías que optimicen el proceso de elaboración. Los datos empleados fueron obtenidos de diversas fuentes bibliográficas y se utilizaron para llevar a cabo todas las etapas del diseño de la planta.

II. JUSTIFICACIÓN

Los sueros de rehidratación oral son soluciones esenciales en el tratamiento de la deshidratación, especialmente en casos de enfermedades que causan pérdida significativa de líquidos y electrolitos. Estos sueros, compuestos por agua, sales y glucosa, han demostrado ser una herramienta vital en la reducción de la mortalidad a nivel mundial, particularmente en países en vías de desarrollo, donde las enfermedades gastrointestinales son una de las principales causas de deshidratación severa. La rehidratación oral es una solución sencilla, económica y eficaz que permite restaurar el equilibrio de líquidos y electrolitos en el cuerpo, evitando complicaciones graves de la salud. Además, estos son de fácil acceso y no requieren condiciones complejas para su almacenamiento, lo que los convierte en un recurso indispensable en situaciones de emergencia. Su elaboración debe cumplir con estrictas normativas de calidad para asegurar su efectividad y seguridad, garantizando que las proporciones de sales y glucosa sean las adecuadas para una rápida absorción y rehidratación del organismo. (UNICEF, s.f.)

La industria farmacéutica desempeña un papel fundamental a nivel mundial, ya que su principal objetivo es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. Este propósito se logra a través de la producción de medicamentos, los cuales son productos esenciales para garantizar el bienestar humano (Farmaindustria, 2021). Dado que los medicamentos son elementos clave en el tratamiento y prevención de enfermedades, su fabricación requiere un alto grado de precisión y una manipulación cuidadosa. Para asegurar su eficacia y seguridad, es necesario que cumplan con estrictos parámetros de calidad en cada etapa de su elaboración.

En Guatemala, el desempleo ha registrado un incremento anual, lo que refleja la necesidad de implementar soluciones que impulsen el crecimiento económico y la generación de empleo. Actualmente, la tasa de desempleo se sitúa en un 3.3% para el año 2023, y se prevé un leve aumento para finales de este mismo año (Bolaños, 2023). Esta situación subraya la importancia de crear iniciativas que no solo mitiguen el desempleo, sino que también promuevan empleos de calidad que ofrezcan estabilidad y mejores condiciones laborales a los ciudadanos. Por esto es necesario proponer un proyecto de diseño para una planta de fabricación, específicamente para la producción de suero rehidratante como paso previo a su posible instalación para garantizar el funcionamiento adecuado de la planta y, al mismo tiempo, contribuir de manera significativa al desarrollo económico local, ofreciendo oportunidades de trabajo estables, dignas y en línea con las demandas del mercado laboral actual. Este enfoque no solo responde a la necesidad inmediata de empleo, sino que también busca sentar las bases para un crecimiento sostenible a largo plazo.

El motivo del siguiente trabajo de investigación es proponer un diseño una planta farmacéutica para la fabricación de una solución rehidratante oral, esto permitirá tener un mayor control previo a una instalación y una mejor previsualización de la distribución dentro de la planta de producción. Por otra parte, también permite un buen dimensionamiento de los equipos asegurándose que cumpla con las normas RTCA 11.03.42:07 bajo las que son regidas. Al estarse realizando el diseño de planta previo a instalar el proyecto garantiza el funcionamiento correcto de la planta a futuro, así como también de que cumpla con las condiciones necesarias de fabricación (Beaus, 2023).

III. OBJETIVOS

A. Objetivo General

Proponer un diseño para una planta destinada a la producción de solución rehidratante oral, a través del diseño de procesos de producción con el fin de garantizar una correcta operación de la planta.

B. Objetivos Específicos

1. Realizar un balance de masa y energía para el proceso propuesto de fabricación de la solución rehidratante oral
2. Realizar un diagrama de procesos para la fabricación de la solución rehidratante oral
3. Dimensionar los equipos a utilizar en el proceso de producción para la solución rehidratante oral.
4. Desarrollar el diseño de la distribución de la planta (layout) de producción de solución rehidratante oral

IV. MARCO TEÓRICO

A. Desarrollo del diseño de un proceso

El desarrollo de un diseño de proceso implica muchos pasos diferentes. El primer paso, debe ser la concepción de la idea básica. Esta idea puede surgir espontáneamente de alguien que esté familiarizado con los objetivos y necesidades de una empresa en particular, o puede ser el resultado de un programa de investigación ordenado o una derivación de dicho programa. Si el análisis inicial indica que la idea puede tener posibilidades de convertirse en un proyecto que valga la pena, se inicia un programa de investigación preliminar. En este punto, se realiza un estudio general de las posibilidades de un proceso exitoso considerando las operaciones físicas y químicas involucradas, así como los aspectos económicos.

Luego, viene la fase de investigación del proceso, que incluye estudios preliminares de mercado, experimentos a escala de laboratorio y producción de muestras de investigación del producto final. Cuando las potencialidades del proceso están bien establecidas para cumplir con los objetivos económicos de la empresa, el proyecto está listo para la fase de desarrollo. En este punto, se puede construir una planta piloto o una planta de desarrollo comercial. Una planta piloto es una réplica a pequeña escala de la planta final a escala real, mientras que una planta de desarrollo comercial generalmente se construye a partir de piezas de equipo que ya están disponibles y no está destinada a duplicar la configuración exacta que se utilizará en la planta a escala real.

Los datos de diseño y otra información del proceso se obtienen durante la etapa de desarrollo. Esta información se utiliza como base para llevar a cabo la siguiente fase del proyecto de diseño. Se realizan estimaciones de costos de capital para el proceso o la planta propuestos. Se determinan los retornos probables de la inversión requerida y se desarrolla un análisis completo de costos y ganancias del proceso.

Si el panorama económico sigue siendo satisfactorio, la fase final de diseño del proceso está lista para comenzar. En esta fase se elaboran todos los detalles del diseño, incluidos los controles, los servicios, los diseños de tuberías, las cotizaciones de precios en firme, las especificaciones y los diseños de los equipos individuales y toda la demás información de diseño necesaria para la construcción de la planta final. Luego, se realiza un diseño de construcción completo con planos de elevación, disposiciones de diseño de la planta y otra información necesaria para la construcción real de la planta. La etapa final consiste en la adquisición del equipo, la construcción de la planta, la puesta

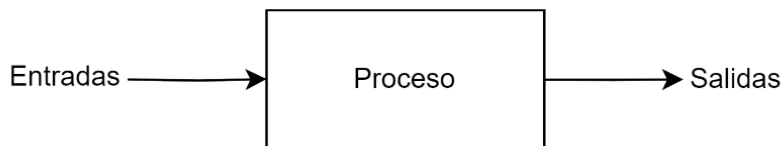
en marcha de la planta, las mejoras generales en la operación y el desarrollo de procedimientos operativos estándar para proporcionar los mejores resultados posibles.

El desarrollo de un proyecto de diseño avanza en una secuencia lógica y organizada que requiere cada vez más tiempo, esfuerzo y gasto a medida que una fase conduce a la siguiente. Por lo tanto, es extremadamente importante detenerse y analizar la situación cuidadosamente antes de continuar con cada fase posterior.

B. Balance de materia

Este concepto se fundamenta en la ley de conservación de la materia, que establece que toda la masa que ingresa a un sistema ya sea sale o se acumula, dependiendo del tipo de sistema en cuestión. En resumen, la masa no se crea ni se destruye, solo cambia de forma. Los balances de masa resultan esenciales porque permiten explicar lo que ocurre en los procesos, considerando factores como concentraciones, cantidades, temperaturas y otras características. Normalmente, estos balances se representan mediante el uso de cajas negras, que permiten relacionar las operaciones internas de los procesos (Treybal, 1968).

Figura 1. Diagrama de entradas y salidas en un balance de masa



Nota. Elaboración propia.

Los balances de masa son cruciales en el diseño de plantas industriales, ya que permiten determinar con precisión la cantidad de materia que entra, sale y se transforma en cada etapa del proceso. Esto facilita el dimensionamiento adecuado de los equipos, optimiza el uso de recursos, minimiza los desechos y garantiza un funcionamiento eficiente y seguro de la planta. Además, permiten identificar oportunidades para mejorar la eficiencia, reducir costos operativos y cumplir con normativas ambientales, haciendo posible un diseño más sostenible y rentable (Treybal, 1968).

C. Balance de energía

El balance de energía consiste en analizar la cantidad de energía que entra y sale de un sistema, es decir, estudia las variaciones energéticas dentro de ese sistema. Su aplicación es esencial para entender los procesos y transformaciones físicas en diversas áreas industriales. Para describir estos cambios energéticos, se emplean conceptos como la entalpía, la energía interna, el trabajo y la

entropía. En esencia, un balance de energía contabiliza las entradas y el consumo de energía en un sistema, permitiendo conocer sus variaciones energéticas (Smith, Van Ness, Abbott, y Swihart, 2018).

D. Diagramas en el proceso

1. Diagrama de bloques

Un diagrama de bloques es la forma más sencilla de presentación. Cada bloque puede representar una sola pieza del equipo o una etapa completa del proceso. Son útiles para mostrar procesos sencillos. En el caso de procesos complejos, su uso se limita a mostrar el proceso global, desglosado en sus principales etapas (Sinnott et al., 2005).

Los diagramas de bloques son útiles para representar un proceso de forma simplificada en informes y libros de texto, pero sólo tienen un uso limitado como documentos de ingeniería. Los caudales y composiciones de las corrientes pueden mostrarse en el diagrama junto a las líneas de flujo, cuando sólo se desea mostrar una pequeña cantidad de información, o tabularse por separado. por separado (Sinnott et al., 2005).

Los bloques pueden tener cualquier forma, pero suele ser conveniente utilizar una mezcla de cuadrados y círculos dibujados con una plantilla. y círculos, dibujados con una plantilla.

2. Diagrama de procesos

El diagrama de procesos es el documento clave en el diseño de procesos. Muestra la disposición de los equipos seleccionados para llevar a cabo el proceso; las conexiones de los flujos; los caudales y composiciones de los flujos; y las condiciones de funcionamiento. Es un modelo diagramático del proceso (Sinnott et al., 2005).

Los grupos de diseño especializados utilizarán el diagrama de procesos como base para sus diseños. En él se incluirán las tuberías, la instrumentación, el diseño de los equipos y la disposición de la planta. También lo utilizará el personal de explotación para preparar los manuales de funcionamiento y la formación de los operarios. Durante la puesta en marcha y el posterior funcionamiento de la planta, el diagrama servirá de base para comparar el rendimiento operativo con el diseño (Sinnott et al., 2005).

El diagrama de procesos se elabora a partir de los balances de materiales realizados sobre el proceso completo y cada unidad individual. También se realizan balances energéticos para determinar los flujos de energía y las necesidades de servicio (Sinnott et al., 2005).

Los cálculos manuales del diagrama de procesos pueden ser tediosos y llevar mucho tiempo cuando el proceso es grande o complejo. Cuando el proceso es grande o complejo, los cálculos manuales pueden ser tediosos y llevar mucho tiempo. Para facilitar esta fase del diseño del proceso. Su uso permite al diseñador considerar diferentes procesos y esquemas de procesamiento más alternativos en su búsqueda del mejor proceso y de las condiciones óptimas de procesamiento, proceso y sus condiciones óptimas (Sinnott et al., 2005).

E. Selección y especificación de equipos

Una vez seleccionado el concepto de proceso o producto, el proyecto pasa al diseño detallado. Aquí se determinan las especificaciones detalladas de equipos como recipientes, intercambiadores, bombas e instrumentos (Sinnott et al., 2005).

Muchas empresas contratan empresas especializadas en ingeniería, adquisiciones y construcción (EPC), comúnmente conocidas como contratistas, en la etapa de diseño detallado. Las empresas EPC mantienen un gran personal de diseño que puede ejecutar proyectos de manera rápida y competente a un costo relativamente bajo (Sinnott et al., 2005).

Durante la etapa de diseño detallado aún puede haber algunos cambios en el diseño, y seguramente habrá una optimización continua a medida que se desarrolla una mejor idea de la estructura de costos del proyecto. Sin embargo, las decisiones de diseño detallado tienden a centrarse principalmente en la selección de equipos, en lugar de en los cambios en el diagrama de procesos (Sinnott et al., 2005).

La selección y especificación de equipos es una etapa clave en el diseño de una planta industrial, ya que los equipos son los que permiten llevar a cabo los procesos necesarios para la fabricación de un producto. Esta etapa involucra un análisis exhaustivo para determinar qué tipo de maquinaria o dispositivos son necesarios para operar de manera eficiente, segura y rentable (Sinnott et al., 2005).

F. Distribución de una planta

La distribución de planta implica la organización de espacios necesarios para el almacenamiento y movimiento de los materiales, ubicación de los equipos o líneas de producción, determinación de equipos industriales requeridos, administración, servicios para el personal, etc (Sinnott et al., 2005).

Una vez completados los diagramas de flujo del proceso y antes de que pueda comenzar el diseño detallado de tuberías, estructuras y electricidad, se debe planificar la disposición de las unidades de proceso en una planta y el equipo dentro de estas unidades de proceso. Esta disposición puede desempeñar un papel importante en la determinación de los costos de construcción y fabricación y,

por lo tanto, debe planificarse con cuidado, prestando atención a los problemas futuros que puedan surgir. Dado que cada planta difiere de muchas maneras y no hay dos plantas exactamente iguales, no existe una disposición de planta ideal. Sin embargo, la disposición adecuada en cada caso incluirá la disposición de las áreas de procesamiento, almacenamiento y manipulación en coordinación eficiente y teniendo en cuenta factores como: (Sinnott et al., 2005)

1. Desarrollo de un nuevo sitio o ampliación a un sitio previamente desarrollado
2. Tipo y cantidad de productos a producir
3. Tipo de proceso y control de producto
4. Conveniencia y accesibilidad operativa
5. Distribución económica de servicios públicos
6. Tipo de edificios requeridos y requisitos del código de construcción
7. Consideraciones de salud y seguridad
8. Requisitos de eliminación de residuos
9. Equipo auxiliar
10. Espacio disponible y espacio requerido
11. Caminos y ferrocarriles
12. Posible expansión futura

Para la preparación del diseño se pueden utilizar dibujos a escala con indicaciones de elevación para determinar la mejor ubicación de los equipos y las instalaciones. Primero se desarrollan los diseños elementales. Estos muestran las relaciones fundamentales entre el espacio de almacenamiento y el equipo operativo (Sinnott et al., 2005).

El siguiente paso requiere la consideración de la secuencia operativa segura y proporciona un diseño primario basado en el flujo de materiales, operaciones unitarias, almacenamiento y expansión futura. Al analizar todos los factores que intervienen en el diseño de la planta, se puede presentar una recomendación detallada y se pueden preparar dibujos y elevaciones, incluidos los dibujos isométricos de los sistemas de tuberías, con el software adecuado (Sinnott et al., 2005).

Los errores en el diseño de una planta se localizan fácilmente cuando se utilizan modelos tridimensionales preparados con el software actual, ya que los ingenieros de operaciones y construcción pueden ver inmediatamente los errores que podrían haber pasado inadvertidos en plantillas bidimensionales o planos. Además de aumentar la eficiencia de un diseño de planta, estos modelos tridimensionales son muy útiles durante la construcción de la planta y para fines de instrucción y orientación una vez que se completa la planta (Sinnott et al., 2005).

G. Industria farmacéutica

Es un sector empresarial que se dedica a la fabricación y comercialización de medicamentos y productos químicos para la prevención de enfermedades destinados específicamente al consumo humano. Para asegurar la calidad de dichos medicamentos muchas compañías farmacéuticas cuidan exhaustivamente el área de investigación y desarrollo quienes son los encargados de investigar y desarrollar nuevos medicamentos para luego poder introducirlos al mercado (Observatorio económico social, s.f). Su objetivo principal es mejorar la salud humana por medio de la producción y distribución de productos que previenen, tratan o alivian enfermedades y trastornos médicos.

La industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en el avance de la medicina y la mejora de la salud mundial. Sin embargo, también enfrenta desafíos como los costos y el tiempo asociados con la investigación y el desarrollo, así como cuestiones de ética y acceso a los medicamentos en diferentes regiones del mundo (Paci, 1990).

Varias empresas farmacéuticas se encargan de fabricar productos químicos desde la producción primaria a la producción secundaria. Los procesos de fabricación secundaria altamente automatizados incluyen la fabricación de productos farmacéuticos dosificados, como tabletas orales, pastillas o sobres, soluciones inyectables, y supositorios. Debido a que sus actividades impactan directamente la salud humana, la industria está sujeta a muchas leyes y regulaciones relacionadas con la investigación, patentes, pruebas y comercialización de medicamentos (Barrera y Néstor, s.f).

1. Importancia de la fabricación de medicamentos en la industria.

La industria farmacéutica forma un papel fundamental para la salud pública ya que, gracias a la fabricación de los medicamentos y el desarrollo de estos, contribuye a mejorar la salud de las personas que a su vez permite mejorar la calidad de vida de las personas. La importancia de la industria farmacéutica radica en su capacidad para impulsar la innovación, mejorar la salud y la calidad de vida, y contribuir al progreso económico y social a nivel mundial (Paci, 1990).

Por otro lado, la industria farmacéutica ayuda y fomenta la economía y la investigación científica que permite que con el paso del tiempo se creen medicamentos específicos para tratar enfermedades en concreto, asimismo esto permite que exista una investigación y desarrollo continuo de los medicamentos para ir mejorando progresivamente la calidad e innovación en los productos (Paci, 1990).

2. Regulaciones y normativas para la industria farmacéutica

Existen reglamentos regidos por la PAF (Prácticas Adecuadas de Fabricación) para productos farmacéuticos cuyo objetivo asegurar un buen control de calidad así como también un buen manejo durante todo el proceso de fabricación. Existen diversos riesgos que se pueden dar durante el proceso tal como la contaminación cruzada o la contaminación microbiológica, principales causantes de que los productos farmacéuticos cuentan con una mala calidad; de esta manera, se vuelven no aptos para el consumo humano. Por esto, necesitan de un exhaustivo control, pues son productos delicados. Hay diversos puntos que la PAF exige:

- Todos los procesos de manufactura se deben definir claramente y revisar que cumplan con una buena área de fabricación que provea una iluminación, temperatura, sistema de aire y presión adecuados para una calidad adecuada.
- Comprobar que las etapas críticas en los procesos de fabricación y cualquier tipo de cambio significativo sea introducido en los procesos.
- Disponer de los medios adecuados y necesarios para las áreas de fabricación, incluyendo: (Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, 1992)
 - Equipos y servicios.
 - Infraestructura y áreas adecuadas.
 - Materias primas y material de empaque apropiados.
 - Personal capacitado.
 - Procedimientos aprobados.
 - Área de transporte y almacenamiento adecuado.
 - Áreas de controles de calidad y validación.
- Los procedimientos de fabricación deben ser claros y concisos con un lenguaje claro.
- Contar con operadores capacitados capaces de efectuar de una manera correcta los procedimientos.
- Tener registros de todo lo que se fabrica, lo que se desecha, incluso los sobrantes para llevar un buen control de todo lo que se haga y que todo quede documentado.
- Los registros que se tengan de la fabricación y distribución deben ser los referentes a todo un lote para un mejor orden de la producción.
- Almacenamiento y distribución de productos adecuados para reducir los impactos y que no exista una pérdida de calidad en el producto.

- Establecer un sistema que permita tener el registro de cualquier producto cuya línea de producción se detenga o que sea retirado para que así no tenga ningún inconveniente.
- Estudio detrás de cualquier tipo de producto que sea rechazado para investigar las posibles causas y prevenir que se repita.

3. Buenas prácticas de manufactura

Para poder realizar una buena fabricación de productos farmacéuticos es necesario contar con prácticas de fabricación adecuadas que permitan el aseguramiento de los productos con respecto a las normas de calidad que se adecuen a los requisitos que se necesitan, es de mucha importancia y relevancia contar con buenas prácticas de manufactura pues son las que permiten que haya un registro y un orden al momento de fabricar cualquier producto garantizando la calidad de este (Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, 1992).

Es de suma importancia evitar la contaminación de una materia prima y a su vez la contaminación de un producto mediante una materia prima, pues esto involucraría una contaminación cruzada y la fabricación del producto tendría que desecharse pues no estaría apta para el consumo humano. Es por este motivo que se deben establecer parámetros y áreas limpias las cuales eviten el ingreso de polvo o de algún otro tipo de contaminante que pueda dañar el producto que se está fabricando. Los contaminantes más peligrosos durante la fabricación de productos farmacéuticos son los de tipo microbiológico pues son los que no se pueden ver a simple vista, pero son los que más afectan al producto final, es por ello que es importante que se realicen muestreos de áreas, equipos e incluso del personal que manipula el producto para así poder evitar el daño que este contaminante podría causar.

Así mismo es importante que en el proceso de fabricación se cuente con una higiene y salubridad dentro de las áreas de fabricación, para ello se deberá utilizar acorde al reglamento técnico centroamericano para productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano (RTCA 11.03.42:07), lo siguiente:

- Esclusa:** un lugar cerrado, con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza.
- Procedimiento de limpieza:** es un procedimiento que se aplica para remover la suciedad y residuos.
- Sanitización:** Control del desarrollo y reproducción de microorganismos patógenos del medio ambiente, mediante métodos físicos y químicos.
- Uso de ropas protectoras para cada área de fabricación
- Control y monitoreo de la higiene del personal

Asimismo, el RTCA 11.03.42:07 determina que los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos deben tener permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo a los requisitos legales establecidos por la Autoridad Reguladora de cada país centroamericano.

4. Fabricación farmacéutica

Un producto farmacéutico es aquel que proviene de la transformación de una droga o asociación de drogas por medio de procesos fármaco técnicos con la finalidad de presentar caracteres físicos y morfológicos particulares que faciliten su dosificación y acción farmacológica.

Con respecto al término de droga, al contrario de lo que denota su uso coloquial, engloba un amplio concepto que se refiere a toda sustancia simple o compuesta natural o sintética que se puede emplear específicamente en la elaboración de medicamentos o usarse para modificar la salud de los seres vivos. Cuando en el ámbito farmacéutico se usa este término se refiere por lo regular al principio activo que contiene el producto y que se encuentra oficialmente registrado (Helman, 1982).

a. Procesos de fabricación de líquidos

Para los productos líquidos se utilizan principalmente operaciones de la categoría de agitación y mezclado u homogeneización. La agitación o mezclado en fase líquida se realiza principalmente en tanques con diferentes tipos de agitadores que rompen las corrientes líquidas provocando turbulencia y el mezclado de los diferentes componentes. Por otra parte, las operaciones de homogeneizado se utilizan cuando existe una presencia de sólidos insolubles suspendidos en una muestra líquida o se tienen dos especies líquidas inmiscibles en una misma composición (Helman, 1982).

b. Equipos utilizados en procesos líquidos

La variedad de equipos utilizados en las operaciones de agitación de líquidos está principalmente enfocada en el tipo de agitador. Los agitadores pueden ser de hélice o de paletas. Los agitadores de hélice utilizan una forma de tipo hélice marina que genera una corriente axial y un flujo cilíndrico en el tanque, mientras que los de paletas se refieren a agitadores verticales con paletas horizontales de diámetro considerable que salen del eje y generan un flujo circular al girar.

Para los equipos de homogeneización se utilizan principalmente métodos mecánicos. Pueden existir los homogeneizadores de pistón que por medio de un movimiento recíprocamente rápido

genera una buena homogenización en la preparación líquida mientras que si se tienen líquidos inmiscibles se usan principalmente equipos emulsionantes (Helman, 1982).

5. Principios básicos de diseño de instalaciones farmacéuticas.

El diseño para una planta de manufactura farmacéutica ser capaz de adaptarse a los cambios para que de manera si se desean realizar instalaciones o mejoras futuras no haya problema para hacerlo y a su vez que haya disponibilidad. Para diseñar una planta hay que tomar en cuenta las necesidades de la misma, tal como área delimitada de la planta, numero de áreas de fabricación, servicios, equipos, entre otros.

Antes de empezar a realizar el diseño es importante determinar las cantidades y volúmenes a trabajar dentro de la planta, para ello se debe de determinar qué equipo se utilizarán para el proceso de fabricación conociendo sus funciones y productividad. Es importante determinar las condiciones para cada área de fabricación ya que esto nos permitirá saber si se pueden manejar diversas áreas en un mismo ambiente o si en caso contrario se requieren que se trabaje de manera separada.

Según el RTCA 11.03.42:07 las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos, las instalaciones deberán de diseñarse de una forma común para que las operaciones dentro de la planta farmacéutica puedan realizarse con éxito, además de ello el diseño deberá de ser capaz de minimizar el riesgo y a su vez que haya limpieza y mantenimiento efectivo evitando de esta manera la contaminación cruzada sobre el producto y así no afectar su calidad.

H. Proceso de producción del suero rehidratante oral

1. Solución rehidratante oral

Los sueros de rehidratación oral son soluciones esenciales en el tratamiento de la deshidratación, especialmente en casos de enfermedades que causan pérdida significativa de líquidos y electrolitos. Estos sueros, compuestos por agua, sales y glucosa, han demostrado ser una herramienta vital en la reducción de la mortalidad a nivel mundial, particularmente en países en vías de desarrollo, donde las enfermedades gastrointestinales son una de las principales causas de deshidratación severa. La rehidratación oral es una solución sencilla, económica y eficaz que permite restaurar el equilibrio de líquidos y electrolitos en el cuerpo, evitando complicaciones graves de la salud. Además, estos son de fácil acceso y no requieren condiciones complejas para su almacenamiento, lo que los convierte en un recurso indispensable en situaciones de emergencia. Su elaboración debe cumplir con estrictas normativas de calidad para asegurar su efectividad y seguridad, garantizando que las proporciones de

sales y glucosa sean las adecuadas para una rápida absorción y rehidratación del organismo (UNICEF, s.f.).

2. Materias primas

a. Cloruro de sodio

El sodio es un electrolito que regula la cantidad de agua en su cuerpo. El sodio también participa en los impulsos nerviosos y las contracciones musculares (Feldman, 2005).

El cloruro de sodio, conocido popularmente como sal común o de mesa y llamado halita en su forma mineral, es un compuesto químico cuya fórmula es NaCl. Este compuesto es una de las sales que contribuyen a la salinidad del agua de los océanos y de los fluidos extracelulares en muchos organismos. Además, constituye el principal ingrediente de la sal utilizada para sazonar y conservar alimentos (Feldman, 2005).

En su versión comestible, el cloruro de sodio se emplea comúnmente como condimento, así como para curar y conservar alimentos. Además, se utiliza en grandes cantidades en diversos procesos industriales, siendo una fuente clave de compuestos de sodio y cloro que sirven como materias primas para otras síntesis químicas. Como compuesto iónico, está compuesto por un catión sodio (Na^+) y un anión cloruro (Cl^-), lo que le permite participar en las reacciones típicas de ambos iones (Feldman, 2005).

En estado sólido, el cloruro de sodio organiza sus átomos en una estructura cristalina cúbica, característica de los enlaces iónicos generados por los campos electrostáticos entre sus átomos. Cada ion se posiciona en el centro de un octaedro regular, rodeado por seis iones con cargas opuestas ubicados en los vértices del octaedro (Feldman, 2005).

b. Cloruro de potasio

El cloruro de potasio (KCl), también conocido como muriato de potasio, es un haluro metálico formado por potasio y cloro. En su estado puro, es inodoro y aparece como un cristal vítreo que varía de blanco a incoloro, con una estructura cristalina cúbica centrada en las caras, la cual se fractura fácilmente en tres direcciones. Este compuesto inorgánico tiene aplicaciones en medicina, investigaciones científicas, procesamiento de alimentos, y se utiliza en ejecuciones legales mediante inyección letal. Se encuentra de forma natural como el mineral silvita y en combinación con cloruro de sodio en la silvinita (Rodríguez, 2015).

El cloruro de potasio se encuentra de manera natural en forma de silvita y puede extraerse de la silvinita. También se obtiene a partir de agua salada y puede producirse mediante procesos de

cristalización, flotación o separación electrostática de minerales adecuados. Además, es un subproducto en la fabricación de ácido nítrico, cuando se utiliza nitrato de potasio y ácido clorhídrico en el proceso (Rodríguez. 2015).

El cloruro de potasio actúa como una fuente de iones cloruro y, al igual que otros cloruros iónicos solubles, puede provocar la precipitación de cloruros insolubles al ser añadido a una solución que contenga una sal metálica adecuada, como el nitrato de plata (Rodríguez. 2015).

El potasio es el principal catión del líquido intracelular estrechamente ligado a la función celular y al metabolismo, en especial de carbohidratos, almacenamiento del glucógeno y síntesis proteínica. El potasio también está vinculado al potencial de membrana y tiene participación vital en la excitabilidad eléctrica de los nervios y de los músculos, incluido el cardíaco. Además, cumple una función importante en la génesis y corrección de los trastornos del metabolismo ácido básico. La concentración de este ion en el líquido intracelular es alrededor de 160 mmol/L y, en contraste, en el plasma es de 3.5 a 5 mmol/L (Rodríguez. 2015).

La administración conjunta de potasio y cloro se justifica porque casi siempre la pérdida de potasio se acompaña de insuficiencia de cloruros, y en consecuencia se produce alcalosis metabólica e hipopotasemia. El cloruro de potasio se absorbe bien y rápidamente en el tubo digestivo, los iones se distribuyen por todo el organismo, y el potasio se elimina sobre todo por la orina y las heces (Rodríguez. 2015).

c. Cloruro de calcio

El cloruro de calcio, también conocido como cloruro cálcico, es un compuesto químico inorgánico y mineral que se emplea como medicamento para tratar enfermedades o afecciones relacionadas con el exceso o la deficiencia de calcio en el organismo. Además, produce una coloración naranja-roja al ser expuesto a la llama. En la industria alimentaria, también tiene aplicaciones importantes. Dado que la sal anhidra es higroscópica y delicuescente, se utiliza como desecante para absorber la humedad (ICSC, s.f).

El cloruro de calcio en soluciones orales es utilizado como tratamiento de hipocalcemia cuando se requiera un aumento rápido de la concentración de Ca en el suero (ICSC, s.f).

El cloruro de calcio utilizado en la industria láctea y alimentaria en general tiene las siguientes especificaciones: calcio ≤ 75 ppm, hierro ≤ 5 ppm, cloro ≤ 50 ppm, sulfato ≤ 150 ppm, oxalato ≤ 100 ppm. El oxalato de calcio tiene poca solubilidad a bajas temperaturas, por lo que un consumo elevado produce la aglomeración de cristales en el cuerpo (ICSC, s.f).

d. Cloruro de magnesio

El cloruro de magnesio, cuya fórmula es $MgCl_2$, es un compuesto mineral iónico compuesto por cloro, que tiene carga negativa, y magnesio, que tiene carga positiva. Este compuesto puede ser extraído de salmueras o del agua de mar y es una fuente importante de magnesio, que se obtiene principalmente a través de electrólisis. El cloruro de magnesio puede presentarse en formas anhídrica, bihidratada o hexahidratada, siendo esta última forma conocida por sus atractivos cristales romboides que poseen un notable valor ornamental. Además, es una sal deliquescente, lo que significa que tiene una fuerte afinidad por el agua, pudiendo absorber cantidades significativas de humedad del aire y formando así una solución líquida (Hillman y Perry, s.f).

El cloruro de magnesio es necesario para la salud, se encuentra en la sal que no ha sido refinada y varios alimentos. Hasta se usa como complemento alimenticio (Hillman y Perry, s.f).

e. Sucralosa

La sucralosa es un compuesto organoclorado que se utiliza como edulcorante artificial y como sustituto del azúcar. Su función consiste en actuar sobre los receptores del sabor, generando una sensación dulce y estimulando la secreción de hormonas. Su síntesis se lleva a cabo mediante la halogenación de la sacarosa (azúcar común), en la que se reemplazan selectivamente tres grupos hidroxilo en las posiciones C1, C4 y C6, resultando en el disacárido 1,6-dicloro-1,6-dideoxifruktosa-4-cloro-4-deoxigalactosa. Su poder edulcorante es entre 320 y 1000 veces superior al de la sacarosa (Schiffman, y Rother, 2013).

La sucralosa es generalmente considerada un compuesto estable a temperatura ambiente y se considera seguro para su uso en condiciones de alta temperatura, como en alimentos horneados. Sin embargo, hay evidencia de que puede comenzar a descomponerse a temperaturas superiores a 119 grados Celsius (Schiffman, y Rother, 2013).

La sucralosa es un endulzante sin calorías y con un sabor muy similar al del azúcar dado que proviene de ella. La sucralosa como tal, se obtiene de un proceso, en que a través de varios pasos se modifica la molécula del azúcar, obteniendo un edulcorante que conserva su sabor pero sin sus calorías. La sucralosa además potencia el sabor de otros endulzantes convirtiéndola en el complemento perfecto para la mayoría de los que hoy encontramos en el mercado dándole sabor a bebidas y alimentos (Schiffman, y Rother, 2013).

La mayor parte de la Sucralosa ingerida por el cuerpo no es absorbida por nuestro organismo puesto que no se metaboliza en el organismo ya que no es reconocida como un carbohidrato y

por lo tanto no afecta los niveles de glucosa o insulina en la sangre, lo que la convierte en un edulcorante acalórico. En la Unión Europea, se regula como aditivo alimentario bajo el código E955 (Schiffman, y Rother, 2013).

f. Ácido cítrico

El ácido cítrico es un ácido orgánico con la fórmula molecular $C_6H_8O_7$. Su estructura incluye tres grupos carboxilo (COOH) y un grupo hidroxilo (OH), lo que lo convierte en un ácido tricarboxílico (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

El ácido cítrico puede existir en forma anhidra o monohidratada. La forma anhidra se obtiene mediante cristalización a partir de una solución acuosa, mientras que la forma monohidratada se obtiene cuando se cristaliza en agua fría (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

El ácido cítrico también se produce industrialmente mediante fermentación microbiana. El hongo *Aspergillus niger* es comúnmente utilizado para fermentar azúcares como la sacarosa o la glucosa, produciendo ácido cítrico como subproducto. Este proceso industrial es la principal fuente de ácido cítrico utilizado en alimentos, bebidas y aplicaciones médicas (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

El ácido cítrico es un compuesto orgánico que se encuentra naturalmente en cítricos y muchas otras frutas y verduras. Este ácido tricarboxílico es un intermediario clave en el ciclo de Krebs (ciclo del ácido cítrico), una vía metabólica fundamental para la producción de energía en las células. Además de su papel en el metabolismo, el ácido cítrico tiene aplicaciones médicas y terapéuticas (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

El ácido cítrico actúa como un agente regulador del pH en el cuerpo. Al ser un ácido débil, puede ayudar a mantener el equilibrio ácido-base en los líquidos corporales, como la sangre y la orina. Su capacidad para formar sales y tampones con bases lo hace útil en diversas funciones fisiológicas (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

g. Benzoato de sodio

El benzoato de sodio es una sal del ácido benzoico, de apariencia blanca, cristalina o granulada. Su fórmula química es C_6H_5COONa , es una sustancia soluble en agua, amonio líquido y piridina, y ligeramente soluble en metanol, mientras que su sabor es agrídulce, astringente y desagradable y no tiene olor (Grupo Pochteca, 2022).

Una de las características del benzoato de sodio es que es antiséptica, por lo que se usa como conservante de alimentos. Se produce mediante la neutralización entre el ácido benzoico y el hidróxido de sodio, obteniendo un producto sólido, de color blanco, soluble y que se descompone al calentarlo a más de 120°C (Grupo Pochteca, 2022).

De forma natural, el benzoato de sodio se encuentra en arándanos, ciruelas, pasas, canela, manzanas y clavos de olor, además de ser un metabolito de algas y plantas. Sin embargo, cabe destacar que es una sustancia que no se acumula en el cuerpo humano ya que se combina con el aminoácido glicina para formar el ácido hipúrico que se excreta por la orina (Grupo Pochteca, 2022).

Es la sal sódica del ácido benzoico. Conocido comúnmente como conservador de alimentos, se emplea en el tratamiento de algunas enfermedades metabólicas. Este conservante actúa al inhibir o retardar el proceso de fermentación de los alimentos, así como al controlar la acidificación u otros procesos que produzcan su deterioro (Grupo Pochteca, 2022).

En la industria alimentaria se utilizan diversos aditivos como conservantes para obtener alimentos más duraderos y de buen sabor. Uno de esos es el benzoato de sodio, también conocido como benzoato de sosa o E211 (Grupo Pochteca, 2022).

La acción del benzoato de sodio es más eficiente al trabajar en condiciones ácidas, es decir con $\text{pH} < 6$ por lo que es frecuente su uso en la conservación de productos que contienen vinagre o ácido acético como conservas y aliños de ensaladas. También se usa como conservante de bebidas carbonatadas como los refrescos, donde se encuentra presente el ácido carbónico; en mermeladas ricas en ácido cítrico y en otros alimentos que establezcan un medio ácido (Grupo Pochteca, 2022).

h. Lactato de sodio

El lactato de sodio es la sal sódica del ácido láctico que se produce de forma natural a través de la fermentación de azúcares derivados del maíz o la remolacha. Su fórmula molecular es $\text{NaC}_3\text{H}_5\text{O}_3$. También se puede obtener artificialmente mediante la fermentación de sustancias azucaradas. En la industria alimentaria, se le identifica con el código E325. Tiene múltiples aplicaciones, como antioxidante, estabilizador de otros antioxidantes (sinérgicos de antioxidantes) y para prevenir la pérdida de agua en alimentos procesados (DeCS, s.f).

El lactato de sodio se presenta como un líquido transparente e incoloro, que puede ser inodoro o tener un ligero olor característico. También está disponible en forma de un polvo blanco

cristalino. Este compuesto puede ser sintetizado tanto artificial como naturalmente a través de la fermentación. En la fermentación industrial, se utilizan almidones y melazas como sustratos, mientras que en la naturaleza se emplean azúcares derivados del maíz y la remolacha (DeCS, s.f).

i. Glucosa

La glucosa es un monosacárido con la fórmula molecular $C_6H_{12}O_6$, y se clasifica como una aldosa, lo que significa que su grupo carbonilo se encuentra en el extremo de la molécula. Este tipo de azúcar se encuentra de forma natural en frutas y miel. En condiciones estándar, su valor energético es de 3,75 kcal por gramo (Universidad de Huelva, s.f).

Es una base fundamental de los carbohidratos. Los carbohidratos se encuentran en las frutas, los cereales, el pan, la pasta y el arroz. Los carbohidratos se transforman rápidamente en glucosa en el cuerpo. Esto puede elevar su nivel de glucosa en la sangre (Universidad de Huelva, s.f).

La glucosa, en su forma libre o combinada, es el compuesto orgánico más abundante en la naturaleza. Es la principal fuente de energía para las células, la cual se obtiene a través de su oxidación catabólica. Además, es el componente clave de polímeros estructurales importantes como la celulosa y de polímeros de almacenamiento energético como el almidón y el glucógeno (Universidad de Huelva, s.f).

A partir de su estructura lineal, la D-glucosa se ciela en una forma hemiacetálica, dando lugar a sus variantes cíclicas, la D-glucofuranosa y la D-glucopiranososa, que presentan anómeros alfa y beta. Aunque estos anómeros no difieren en su composición estructural, sí presentan distintas propiedades físicas y químicas. La glucosa, junto con la fructosa y la galactosa, es uno de los tres monosacáridos dietéticos que se absorben directamente en el torrente sanguíneo durante la digestión. Las células la utilizan como principal fuente de energía y también actúa como un intermediario metabólico. Es uno de los productos clave de la fotosíntesis y un combustible esencial para la respiración celular (Universidad de Huelva, s.f).

La glucosa se produce de manera industrial a partir del almidón, principalmente mediante hidrólisis enzimática utilizando la enzima amilasa. Este método ha sustituido en gran medida a la hidrólisis ácida que empleaba ácidos para descomponer el almidón. La preferencia por la hidrólisis enzimática se debe a su mayor eficiencia y control (Universidad de Huelva, s.f).

j. Agua potable

El agua potable es un bien vital escaso. Se estima que tan solo el 0.4 % del agua del planeta es apta para el consumo humano. Por eso, es fundamental invertir en su potabilización, para asegurar que todo el mundo tenga acceso a este recurso vital (Carbotecnia, 2020).

La potabilización del agua es el proceso por el cual se trata para que pueda ser consumida por el ser humano sin que presente un riesgo para su salud. Se refiere tanto para beber como para preparar alimentos. El acceso al agua potable varía según el país y la región (Carbotecnia, 2020).

El agua de proceso se define en términos generales como aquella utilizada en la industria, los procesos de fabricación, la generación de energía y aplicaciones similares. Puede utilizarse para el funcionamiento del proceso o para la creación de productos (Carbotecnia, 2020).

k. Agua purificada

El agua purificada es aquella que ha sido filtrada o procesada mecánicamente para eliminar impurezas y hacerla adecuada para su uso. En la industria farmacéutica, es fundamental porque previene contaminaciones, evitando impurezas en los productos farmacéuticos. Además, se utiliza como solvente en formulaciones, siendo indispensable para disolver ingredientes activos (iagua, 2019).

El agua destinada a la industria farmacéutica se obtiene a partir de agua potable, apta para el consumo humano. El primer nivel de purificación sigue las normativas estatales para obtener agua potable. Para garantizar una desinfección adecuada, se utilizan desinfectantes como cloro, ozono, dióxido de cloro o cloraminas. Sin embargo, pueden generar subproductos no deseados. El cloro es el desinfectante más común, ya que es muy eficaz para eliminar patógenos, pero puede generar toxinas que podrían comprometer la calidad de los productos o procesos farmacéuticos (iagua, 2019).

Las especificaciones que deben cumplir los distintos tipos de agua utilizados en la industria farmacéutica están definidas en las Farmacopeas Internacionales. Estas regulaciones establecen los estándares de calidad necesarios para garantizar la seguridad y pureza del agua empleada en la producción de medicamentos, asegurando que cumpla con los requisitos específicos para evitar contaminaciones. Estos estándares están recogidos en el siguiente cuadro que detalla los parámetros clave que debe cumplir cada tipo de agua, como la conductividad, el contenido microbiano y la ausencia de impurezas químicas (iagua, 2019).

Figura 2. Parámetros de purificación del agua

PARÁMETROS	AGUA PURIFICADA		AGUA PARA INYECCIÓN		AGUA ALTAMENTE PURIFICADA	
	USP 30	PH Eur 7ª Ed.	USP	PH Eur	USP	PH Eur
Conductividad	≤ 1,3µS/cm 25°C	≤ 5,1µS/cm 25°C	≤ 1,3µS/cm 25°C	≤ 1,3µS/cm 25°C	--	≤ 1,3µS/cm 25°C
Carbono Orgánico Total	≤ 0,5 ppm	≤ 0,5 ppm	≤ 0,5 ppm	≤ 0,5 ppm	--	≤ 0,5 ppm
Endotoxinas (LAL)	--	< 0,25 EU/ml**	< 0,25 EU/ml	< 0,25 EU/ml**	--	< 0,25 EU/ml**
Microbiología	< 100 cfu/ml	< 100 cfu/ml	< 10 cfu/100 ml	< 10 cfu/100 ml	--	< 10 cfu/100 ml
Nitratos	--	≤ 0,2 ppm	--	≤ 0,2 ppm	--	≤ 0,2 ppm
Aluminio	--	≤ 10 ppb	--	≤ 10 ppb	--	≤ 10 ppb
Metales Pesados	--	≤ 0,1 ppm	--	≤ 0,1 ppm	--	≤ 0,1 ppm

Nota. Adaptada de iagua (2019).

El agua purificada es empleada para la preparación de productos que precisan agua de alta calidad biológica, pero que no requieran agua para inyectables. Es un excipiente en las formas farmacéuticas líquidas y en la preparación de la mayoría de las formas sólidas. También se usa como base para la obtención de otros tipos de agua de mayor calidad, como el agua para inyectables (iagua, 2019).

3. Purificación de agua de proceso de producción

a. Filtración por carbón activado

La filtración con carbón activado es ampliamente utilizada en la industria farmacéutica por su alta capacidad de adsorción de diferentes compuestos, su facilidad de limpieza y la posibilidad de regenerar el lecho filtrante (Garcés Sánchez, 2013). Esta técnica emplea un lecho de carbón activado, un material tratado térmica o químicamente para aumentar su superficie y, por lo tanto, su capacidad de adsorción.

En el tratamiento térmico, el carbón se somete a temperaturas entre 600 y 1100°C en una atmósfera controlada para generar más poros a través de una oxidación parcial. Por otro lado, el tratamiento químico implica la deshidratación previa de la materia prima con reactivos como el ácido fosfórico antes de su carbonización a unos 550°C, seguido de un lavado para eliminar los reactivos (Ferrer Ivars, 2018).

Los carbones activados alcanzan superficies específicas muy grandes, entre 1000 y 3000 m²/g, lo que se debe principalmente a su estructura porosa, donde los microporos son los que más contribuyen a esta superficie (Menéndez Díaz, 2006). El carbón activado contiene entre un 75-80% de carbono y un 5-10% de cenizas, y se presenta en polvo o grano. Su tamaño uniforme y la

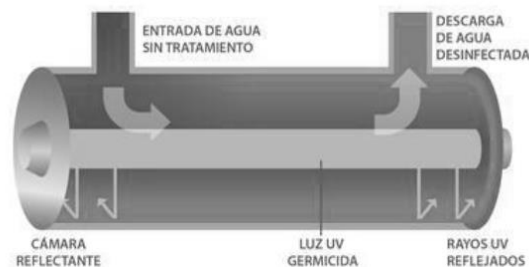
estructura porosa interna lo hacen adecuado para diversas aplicaciones, independientemente del tipo de materia prima o el proceso de activación utilizado (Garcés Sánchez, 2013).

Los lechos de carbón activado se instalan en columnas de filtrado, ya sea con presión o sin ella, y su función principal es actuar como un filtro final. Esto puede ser en conjunto con filtros de arena, donde el carbón activado desempeña el papel de adsorbente, o de manera individual, actuando como un filtro mecánico y adsorbente. La adsorción mediante carbón activado se basa en la eliminación de sustancias solubles del agua al pasar a través de un lecho de carbón. Los oligominerales atraviesan los microporos del carbón, mientras que los compuestos más pesados son separados y retenidos en la superficie interna de los gránulos (Garcés Sánchez, 2013).

b. Desinfección ultravioleta

La desinfección de agua mediante radiación ultravioleta (UV) es un método físico que no modifica la composición química, ni altera el sabor o el olor del agua. Este procedimiento ha sido científicamente probado como una alternativa segura, eficaz, económica y ecológica frente a otros métodos como la cloración. La radiación UV, que forma parte del espectro electromagnético con mayor energía que la luz visible, daña el ADN de los microorganismos presentes en el agua, impidiendo su división celular y provocando su muerte. La longitud de onda más eficaz para la eliminación de gérmenes es de 254 nanómetros, ya que en este rango el ADN absorbe la energía de manera óptima, causando una inactivación irreversible. Este método permite eliminar microorganismos como algas, parásitos, hongos, bacterias y virus, y se lleva a cabo en sistemas de purificación utilizando lámparas UV.

Figura 3. Diagrama de desinfección UV



Nota. Adaptada de Escobedo et al. (2006).

La desinfección por radiación ultravioleta (UV) no presenta efectos secundarios peligrosos, como los desinfectantes químicos, ni genera inmunorresistencia como los antibióticos. Además, los rayos UV no alteran el pH del agua y solo eliminan los organismos que pasan directamente por el

esterilizador. Sin embargo, los sólidos suspendidos en el agua pueden proteger a los microorganismos, impidiendo que la radiación UV los alcance. Este problema se mitiga con la filtración de partículas de al menos 5 micras de tamaño. Para garantizar que el sistema UV funcione adecuadamente, es necesario realizar pruebas microbiológicas del agua tratada, ya que factores como la calidad del agua, la vida útil de la lámpara y su transmisión efectiva de UV pueden influir en la eficacia del proceso, aunque la lámpara parezca estar operativa (Escobedo P., Salas Plata M., y Muñoz M., 2006).

c. Microfiltración

La microfiltración es un proceso de filtración con un filtro de tamaño micrométrico (μm) que retiene lo sólidos suspendidos de un fluido. El tamaño de poro de la membrana oscila desde 0.1 hasta 1 micras o micrones. Los filtros pueden ser a presión atmosférica o con un recipiente a cierta presión (máximo 25 psi), pero usualmente trabajan a bajas presiones. Estos filtros son porosos y permiten que el agua pase a través de ellos, remueve materia orgánica, sólidos en suspensión, pequeños coloides, bacterias y turbidez (Huisman, 2003).

La microfiltración generalmente opera en modo de flujo cruzado y modo de terminación. En la filtración de flujo cruzado, la solución madre fluye a lo largo de la superficie de la membrana y solo una pequeña porción del líquido pasa a través de la membrana como permeable. El concentrado se enlaza para despolarizar continuamente la concentración utilizada para limpiar la membrana (Huisman, 2003).

Por esta razón, se prefiere la filtración de flujo cruzado para la filtración de líquidos con una alta concentración de sólidos. Las velocidades típicas de flujo transversal son de hasta 6 m/s en la geometría del módulo tubular. Durante la filtración de flujo cruzado, el líquido fluye perpendicularmente a la superficie de la membrana, lo que hace que las partículas atrapadas se acumulen en la superficie de la membrana y formen una torta de filtración. El aumento de la altura de la torta del filtro durante el período de filtración reduce el flujo de filtración. Por lo tanto, durante las operaciones sin salida, las membranas deben limpiarse regularmente mediante retrolavado o posiblemente mediante métodos de limpieza mecánicos o químicos (Huisman, 2003).

La aplicación más importante de la microfiltración es la filtración de soluciones acuosas, especialmente en el tratamiento de agua potable y bebidas. Se utiliza principalmente como etapa de pretratamiento en la producción de agua potable y agua industrial. Tiene excelentes propiedades para eliminar sólidos en suspensión. En la producción de bebidas, las aplicaciones

industriales incluyen la filtración de cerveza y vino y el procesamiento de leche y suero (Huisman, 2003).

d. Intercambio Iónico

El intercambio iónico es una operación unitaria que permite separar especies iónicas disueltas mediante su transferencia desde una fase líquida a un material sólido intercambiador, sustituyendo a iones de igual carga que pasan al líquido (Sánchez Ruiz, 2015). Esta técnica emplea resinas de intercambio iónico que sustituyen los cationes presentes en el agua por iones hidronio y los aniones por iones hidróxido (Garcés Sánchez, 2013). El proceso involucra un intercambio entre equivalentes iónicos de la misma carga, y el material sólido puede ser una red cristalina o un gel. Si el intercambio involucra iones positivos, se utiliza una resina catiónica, y si son negativos, una resina aniónica.

Entre los cationes que pueden separarse de soluciones acuosas usando resinas catiónicas están el calcio, magnesio, bario y radio, mientras que aniones como fluoruro, nitrato y cromato pueden separarse mediante resinas aniónicas. Este proceso tiene múltiples aplicaciones industriales, como la recuperación de cationes metálicos, la purificación de líquidos y la eliminación de alcalinidad. En el tratamiento de aguas, el intercambio iónico se utiliza comúnmente para el ablandamiento, desmineralización, eliminación de cationes metálicos, y aniones como nitratos y sulfatos, así como para la eliminación de amonio a bajas temperaturas (Sánchez Ruiz, 2015).

1) Tipos de resinas de intercambio iónico

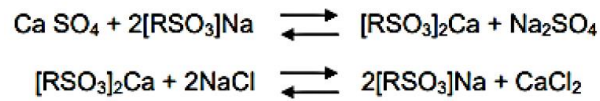
La mayor parte de los materiales de intercambio iónico que se utilizan actualmente en aplicaciones industriales son compuestos sintéticos denominados tradicionalmente resinas.

Las resinas de intercambio se obtienen por copolimerización de estireno y vinilbenceno, o bien a partir de materiales acrílicos (Rigola Lapeña, 1999). Las resinas de intercambio iónico se clasifican según su estructura química y las propiedades ácidas o básicas que exhiban sus grupos funcionales:

a) Resinas catiónicas fuertes (CF)

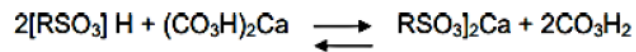
Son capaces de eliminar todos los cationes del agua. Presentan una máxima selectividad para los cationes trivalentes, intermedia para los divalentes e inferior para los monovalentes. Se emplea en el ablandamiento en ciclo sódico, regenerando con NaCl, la velocidad de intercambio es rápida y de poca fuga iónica. Son resinas muy estables y pueden durar hasta veinte años y más, en el ablandamiento se regenera con solución de NaCl al 10%, empleando de 100 a 300g de NaCl por

litro. Se hincha poco, menos del 8%, al pasar de la forma de Na^+ a la H^+ . Las resinas catiónicas aguantan temperaturas altas de más de 100°C .



b) Resinas catiónicas débiles (CD)

Captan el calcio y magnesio de alcalinidad bicarbonatada, liberando ácido carbónico. El ácido carbónico se puede eliminar de forma simple y barata por desgasificación mediante aeración. No operan a pH inferior a 7, necesitando una acción tamponante. Su capacidad es aproximadamente el doble de la catiónica fuerte y, aunque su fuga de calcio es baja, es alta de sodio. Incluso se puede emplear en su regeneración el exceso de ácido usado en la regeneración de la catiónica fuerte. Su hinchamiento al pasar de forma Na^+ a H^+ es alta, del orden del 90% también son más resistentes a los oxidantes como el cloro.



4. Proceso de producción

a. Mezclado

El mezclado es una operación farmacéutica cuyo objetivo fundamental es conseguir la máxima interposición entre varios componentes y una distribución lo más homogénea posible de los mismos (Bermejo, 2002).

Una disolución o solución es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias puras que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporciones variables. También se puede definir como una mezcla homogénea formada por un disolvente y uno o varios solutos (Bermejo, 2002).

1) Mezclas aleatorias:

Aquella en que la probabilidad de que una partícula de un determinado componente se encuentre en una muestra es proporcional al número de partículas del mismo en la mezcla total (Bermejo, 2002).

2) Mezclas ordenadas:

Aquella en que los constituyentes no son independientes unos de otros. Se dan entre sólidos altamente cohesivos en los que uno de ellos actúa como portador de las partículas del otro sólido (Bermejo, 2002).

b. Envasado y almacenamiento

Para asegurar el almacenamiento y transporte seguros de los productos farmacéuticos, es crucial utilizar un envasado adecuado que se adapte a las necesidades específicas de cada producto. Algunos medicamentos requieren envases con información detallada, mientras que otros deben contar con sistemas de seguridad a prueba de niños. En algunos casos, el envase primario es suficiente, pero en otros se necesita un envase terciario. El objetivo principal del envasado farmacéutico es proteger el producto frente a factores ambientales, garantizando su estabilidad y efectividad a lo largo de su vida útil (Linssen, 2023).

1) Envasado primario:

El envase primario farmacéutico es la primera capa que entra en contacto directo con el producto, y es la última que se retira antes de su uso. Su principal función es preservar el estado del medicamento, además de ofrecer facilidad de uso y una apariencia atractiva. Dado que la industria farmacéutica evoluciona rápidamente, los envases deben adaptarse a esos cambios. La selección del material del envase primario es compleja, ya que requiere un profundo conocimiento de la composición química del medicamento y cómo interactúa con diferentes materiales. Los fabricantes deben equilibrar funcionalidad y estética, y la elección del material también influye en la maquinaria utilizada, como las máquinas de envasado en blíster o de llenado de viales, según el material seleccionado (Linssen, 2023).

2) Envasado secundario:

El embalaje secundario en productos farmacéuticos rodea tanto el medicamento como su envase primario, ofreciendo protección adicional y mejorando la comodidad y facilidad de uso. Además de su función protectora, el embalaje secundario es esencial para proporcionar información al cliente, incluyendo la composición del medicamento, sus indicaciones terapéuticas, el régimen de dosificación, los posibles efectos secundarios y las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto (Linssen, 2023).

3) Envasado terciario:

El envase terciario en la industria farmacéutica se utiliza principalmente para el envío y transporte de productos. Generalmente, el consumidor final no interactúa con este tipo de envase, ya que los minoristas lo retiran antes de la venta. Los envases terciarios más comunes incluyen cajas de cartón, palés y film retráctil. Este tipo de envase debe ser lo suficientemente resistente para soportar las fluctuaciones de temperatura, humedad y los golpes físicos durante el transporte. Aunque no tiene contacto directo con el producto, su papel es crucial para garantizar la integridad del producto durante toda la cadena logística (Linszen, 2023).

I. Aspectos comerciales de una solución rehidratante oral

1. Oferta en Guatemala

En Guatemala, los principales proveedores de sueros de rehidratación oral incluyen marcas establecidas y productos importados. Entre las marcas líderes se encuentra Hidravida (Electrolit), que cuenta con producción local y una amplia red de distribución. Otras marcas como Pedialyte (Abbott) dependen de la fabricación internacional con importaciones dirigidas al mercado guatemalteco. Además, Suerox ha logrado establecerse en supermercados y farmacias, mientras que diversas marcas genéricas ofrecen opciones económicas en farmacias y tiendas locales (MSPAS, 2022).

2. Capacidad de producción y disponibilidad

La capacidad de producción de sueros de rehidratación en Guatemala es significativa. Las plantas locales pueden producir hasta 10,000 botellas por hora gracias a líneas de producción automatizadas de alta velocidad. Este nivel de producción responde a la creciente demanda del mercado y permite mantener la oferta estable en los distintos puntos de venta. La implementación de tecnologías avanzadas en el proceso de embotellado optimiza la eficiencia operativa, asegurando calidad y consistencia en cada unidad producida (Euromonitor International, 2023).

En cuanto a la presentación del producto, la botella de 625 mL ha sido seleccionada estratégicamente. Este tamaño permite un equilibrio entre el costo de producción y la conveniencia para el consumidor. Estudios de consumo han demostrado que esta cantidad es adecuada para una rehidratación efectiva en una sola ingesta, facilitando su uso en diversas situaciones, como enfermedades, ejercicio o exposición prolongada al calor (Euromonitor International, 2023).

Las importaciones también juegan un papel importante en la disponibilidad de estos productos en el país. La llegada de sueros de marcas internacionales permite complementar la oferta local y asegurar que los consumidores tengan acceso a una variedad de opciones (Euromonitor International, 2023).

3. Precios del producto

El precio del suero de rehidratación varía según la marca y la presentación del producto. Hidravida, por ser una producción local, suele ofrecer precios competitivos en comparación con Pedialyte, que al ser importado tiende a ser más costoso. Las marcas genéricas representan la opción más económica para los consumidores que buscan una solución más accesible sin sacrificar la funcionalidad del producto (Euromonitor International, 2023).

Las estrategias de precios también incluyen descuentos por volumen y promociones en cadenas de farmacias y supermercados. El crecimiento del comercio electrónico ha permitido la aparición de ofertas exclusivas en plataformas digitales, generando una competencia adicional en este segmento (INE, 2023).

4. Distribución y canales de venta

Los principales canales de distribución del suero de rehidratación en Guatemala incluyen farmacias, supermercados, tiendas de conveniencia y plataformas digitales. Las farmacias son el canal principal, ya que los consumidores asocian este producto con la salud y el tratamiento de la deshidratación. Los supermercados y tiendas de conveniencia han ampliado su oferta para captar clientes que buscan soluciones rápidas y accesibles (Agexport, 2022).

El comercio electrónico ha mostrado un crecimiento significativo en la distribución de estos productos. Plataformas como Amazon y Mercado Libre han facilitado la compra en línea y la entrega a domicilio, permitiendo a los consumidores acceder a sueros de rehidratación sin necesidad de acudir físicamente a una tienda (INE, 2023).

5. Demanda en Guatemala

Varios factores influyen en la demanda de sueros de rehidratación en Guatemala. Las condiciones climáticas juegan un papel clave, ya que el consumo de estos productos tiende a aumentar en épocas de calor y en regiones con temperaturas elevadas. Además, la salud y el bienestar son determinantes en el uso de estos productos, ya que se emplean para tratar la deshidratación causada por enfermedades, actividad física intensa o exposición al sol.

Las tendencias de consumo también han cambiado en los últimos años, con una mayor preferencia por sueros sin azúcar o con ingredientes funcionales que ofrecen beneficios adicionales. Esto ha llevado a los fabricantes a desarrollar nuevas formulaciones para adaptarse a las necesidades de los consumidores.

6. Segmentación del mercado

El mercado de sueros de rehidratación en Guatemala puede segmentarse en diferentes grupos de consumidores. La población general consume estos productos ocasionalmente en situaciones de deshidratación leve. Los deportistas, por otro lado, tienen un consumo regular debido a la necesidad de reponer electrolitos después del ejercicio. Además, los niños y adultos mayores suelen utilizar estos productos con frecuencia como parte de tratamientos médicos o recomendaciones de salud. (Agexport, 2022).

7. Tendencias de consumo

El consumo de suero de rehidratación en Guatemala está influenciado por factores climáticos, el aumento de la conciencia sobre la hidratación y la salud, y la evolución de los hábitos de compra. Durante las temporadas de calor, el consumo aumenta significativamente, especialmente en regiones donde las temperaturas son elevadas (MSPAS, 2022).

Los consumidores han mostrado una preferencia creciente por formulaciones sin azúcar y con ingredientes funcionales como electrolitos adicionales y vitaminas. Esto ha llevado a las marcas a diversificar su portafolio y ofrecer opciones que se alineen con las tendencias de salud y bienestar (OMS, 2021).

Además, el mercado de sueros ha experimentado un crecimiento en el segmento de deportistas, quienes los utilizan para la recuperación después de actividades físicas intensas. También se ha identificado un aumento en el consumo por parte de adultos mayores y personas con condiciones médicas que requieren una hidratación constante (Agexport, 2022).

8. Proyección de crecimiento

El mercado de sueros de rehidratación en Guatemala está en crecimiento. Se espera un aumento en la demanda debido a la creciente conciencia sobre la importancia de la hidratación y el bienestar. La expansión del comercio electrónico y las nuevas estrategias de marketing también contribuirán al crecimiento del sector en los próximos años (Agexport, 2022).

Se recomienda fortalecer la presencia en canales digitales, diversificar las formulaciones para atraer a diferentes segmentos de consumidores y mejorar las estrategias de distribución para garantizar la accesibilidad del producto en todo el país. La adaptación a las tendencias de consumo será clave para el crecimiento sostenido del mercado de sueros de rehidratación en Guatemala (Euromonitor International, 2023).

J. Osmolaridad y tonicidad de una solución rehidratante oral

La osmolaridad se refiere a la concentración total de solutos en una solución. Si una solución tiene una osmolaridad baja, significa que contiene pocas partículas de soluto por litro, mientras que una solución con alta osmolaridad posee una mayor cantidad de estas partículas. Cuando dos soluciones con distinta osmolaridad están separadas por una membrana que permite el paso del agua, pero no del soluto, el agua se desplazará desde la solución con menor osmolaridad hacia la de mayor osmolaridad (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

En el ámbito de la atención médica y las prácticas de laboratorio, es importante considerar cómo las soluciones influyen en el movimiento del agua dentro y fuera de las células. La capacidad de una solución extracelular para provocar la entrada o salida de agua en una célula a través de la ósmosis se denomina tonicidad. A diferencia de la osmolaridad, la tonicidad no solo depende de la concentración de solutos, sino también de la permeabilidad de la membrana celular a dichos solutos (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

1. Solución hipertónica

Una solución hipertónica es aquella que presenta una mayor concentración de solutos en comparación con otra, generalmente en referencia a los fluidos intracelulares y extracelulares del cuerpo. El término "hiper" proviene del griego y significa "por encima de", mientras que "tonos" se relaciona con la "tensión" (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

Este concepto es clave para comprender la osmorregulación, mecanismo mediante el cual las células y los organismos regulan el equilibrio de agua y solutos. En un entorno hipertónico, donde la concentración de solutos es más alta en el exterior de la célula, el agua se moverá hacia el medio con mayor concentración, lo que provoca la contracción o deshidratación celular, un fenómeno conocido como crenación (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

Desde el punto de vista clínico, las soluciones hipertónicas tienen diversas aplicaciones, aunque deben emplearse con precaución debido a sus efectos osmóticos intensos. Su uso requiere un monitoreo riguroso de los pacientes para prevenir posibles complicaciones derivadas de cambios osmóticos rápidos, como el choque osmótico y el desequilibrio electrolítico (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

2. Solución isotónica

Una solución isotónica es aquella cuya concentración de solutos es igual a la de otra solución, comúnmente en referencia a los fluidos del cuerpo humano. El término "isotónico" proviene del

griego, donde "iso-" significa "igual" y "tonos" se relaciona con la "tensión" (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

Desde una perspectiva técnica, una solución isotónica tiene una concentración de solutos que genera la misma presión osmótica que la solución con la que se compara. En medicina, esta comparación suele hacerse con los fluidos corporales, cuya presión osmótica oscila entre 285 y 295 miliosmoles por litro (mOsm/L). Un ejemplo frecuente de solución isotónica es el suero salino normal, una disolución de cloruro de sodio (NaCl) al 0.9%, cuya concentración es similar a la de los líquidos corporales (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

Las soluciones isotónicas tienen múltiples aplicaciones médicas. Se emplean en la administración intravenosa para tratar la deshidratación, reponer líquidos perdidos durante cirugías o estabilizar el equilibrio de fluidos y electrolitos en los pacientes. Su uso ayuda a mantener un balance adecuado entre los compartimentos intracelular y extracelular, evitando los desplazamientos de agua que podrían ocurrir con soluciones hipotónicas o hipertónicas (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

3. Solución hipotónica

Una solución hipotónica es aquella con una menor concentración de solutos, lo que genera una presión osmótica inferior en comparación con otra solución, generalmente en referencia a los fluidos intracelulares o extracelulares del cuerpo. El término "hipotónico" proviene del griego, donde "hipo-" significa "menos" y "tonos" se asocia con "tensión" (Clínica Universidad de Navarra, 2023)

Desde una perspectiva más detallada, las soluciones hipotónicas pueden hacer que las células se hinchen e incluso estallen, un fenómeno conocido como lisis celular. Esto ocurre porque la diferencia en la concentración de solutos entre el interior y el exterior de la célula provoca el movimiento de agua desde la solución hipotónica (con menor concentración de solutos) hacia el interior celular (donde la concentración es mayor). Como resultado, la célula aumenta de volumen, un proceso impulsado por la ósmosis, mecanismo fundamental en la regulación del volumen celular y la homeostasis del organismo (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

En el ámbito clínico, las soluciones hipotónicas se emplean con precaución y en circunstancias específicas. Debido a su potencial para provocar un aumento rápido del volumen celular, un uso inadecuado podría generar complicaciones graves, como lisis celular o hemólisis si se administran directamente en el torrente sanguíneo. No obstante, existen situaciones médicas

en las que el uso de una solución hipotónica puede ser necesario (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

Además, las soluciones hipotónicas desempeñan un papel fundamental en la fisiología del ejercicio. Durante la actividad física intensa, el cuerpo pierde agua y electrolitos a través del sudor. Las bebidas deportivas hipotónicas, cuya concentración de solutos es menor que la de los fluidos corporales, facilitan una hidratación más rápida, ya que su absorción intestinal es más eficiente en comparación con las soluciones isotónicas o hipertónicas (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

Sin embargo, a pesar de sus beneficios potenciales, el uso de soluciones hipotónicas debe manejarse con precaución y bajo supervisión para evitar complicaciones. La elección entre una solución hipotónica, isotónica o hipertónica dependerá de las necesidades específicas del paciente y del contexto clínico. En última instancia, el propósito de la administración de fluidos es preservar la homeostasis del organismo, asegurando un equilibrio adecuado de agua y electrolitos (Clínica Universidad de Navarra, 2023).

4. Ecuación de presión osmótica

Para determinar la osmolaridad de una solución se utiliza la ecuación de presión osmótica. La isotonicidad, hipertonidad o hipotonía de una solución se determina en relación con su presión osmótica o la concentración de solutos comparada con la de otra solución, generalmente el plasma sanguíneo (Quimialcalino, 2021). La ecuación principal involucrada en este análisis es la de la presión osmótica de una solución, basada en la ley de Van 't Hoff: (Quimialcalino, 2021)

$$\Pi = i C R T$$

Π : Presión osmótica de la solución (en atmósferas o Pa).

i : Coeficiente de Van 't Hoff, que representa el número de partículas efectivas en las que se disocia un soluto. Por ejemplo, para NaCl, $i \approx 2$.

C : Concentración molar del soluto (en mol/L).

R : Constante de los gases ideales (0.0821L·atm/(mol·K) o 8.314J/(mol·K)).

T : Temperatura absoluta en Kelvin (temperatura en °C+273.15).

5. Criterios para comparar soluciones

Isotónica: Dos soluciones son isotónicas si tienen la misma presión osmótica (II). Esto implica que la concentración efectiva de solutos es igual en ambas soluciones (Quimialcalino, 2021).

Hipertónica: Una solución es hipertónica si tiene una mayor presión osmótica (mayor concentración efectiva de solutos) que la solución de referencia. Esto provoca que el agua salga de la célula (si se compara con una célula) (Quimialcalino, 2021).

Hipotónica: Una solución es hipotónica si tiene una menor presión osmótica (menor concentración efectiva de solutos) que la solución de referencia. Esto provoca que el agua entre en la célula (Quimialcalino, 2021).

Para determinar si una solución es isotónica, hipertónica o hipotónica respecto al plasma, generalmente se compara su osmolaridad efectiva, que está relacionada con el total de partículas osmóticamente activas por litro de solución (Quimialcalino, 2021).

El plasma humano tiene una osmolaridad aproximada de 280-300 mOsm/L. Una solución con una osmolaridad cercana a 300 mOsm/L se considera isotónica, mientras que si su osmolaridad es superior a 300 mOsm/L, se clasifica como hipertónica. Por el contrario, una solución con una osmolaridad inferior a 300 mOsm/L se considera hipotónica (Quimialcalino, 2021).

V. ANTECEDENTES

Quiroa, A. y Sarti, R. (2014) efectuaron un trabajo de graduación en modalidad de megaproyecto nombrado Elaboración Industrial y Evaluación de una Bebida Rehidratante a Base de Agua de Mar. Se diseñó una planta de operación con los equipos necesarios para obtener agua a base de agua de mar bebible. Se obtuvo el diseño de una planta elaboradora de bebidas rehidratantes, con unas dimensiones de 25 por 15 m, delimitada con sus distintas áreas de proceso y obtención de materia prima, de empaque, de almacén, de análisis, de recepción y despacho de producto terminado con una producción de 4500 a 5000 m³/h de bebida rehidratante. Durante la elaboración de la bebida se analizó la concentración de las sales y minerales, el procesamiento de la bebida desde su toma como materia prima cruda, hasta su envasado y etiquetado. Por último, se le realizó una medición de vida de anaquel para determinar el tiempo necesario para que la bebida aporte todas sus cualidades en su totalidad.

Orellana López, R. (2010) elaboró el trabajo de investigación titulado Diseño de planta de producción farmacéutica en la población de Santo Tomás Milpas Altas, Sacatepéquez con áreas específicas para la fabricación de productos sólidos, líquidos y semisólidos. Se propuso el diseño de una planta de producción con áreas específicas para la fabricación de productos farmacéuticos sólidos, líquidos y semisólidos basado en los requerimientos del Informe Técnico 32 de la OMS. El diseño cuenta con una planta de producción subdividida en las tres áreas de fabricación mencionadas anteriormente, se ha diseñado también un área para los equipos que proveen servicios hacia producción, un complejo de bodegas para el producto, un área de empaque o acondicionamiento y un área para el departamento de control de calidad. Se diseñaron y especificaron los equipos y servicios principales del área de producción. Finalmente se realizó un análisis económico de factibilidad de la construcción y montaje de una planta de producción con las características provistas.

Hernández S. y Alemán G. (2021) elaboraron el trabajo de graduación nombrado Diseño de un sistema de purificación de agua para uso en la industria farmacéutica en donde plantearon el diseño de un sistema de purificación de agua del cual se obtendrá agua para uso farmacéutico a nivel industrial y para ello se investigó las operaciones unitarias y equipos que son utilizados en los sistemas de purificación de agua. Con la información recolectada se procedió a iniciar a plantear el diseño base; las generalidades tomadas en cuenta fueron los parámetros de calidad establecidos en la Farmacopea. En el proceso de dimensionamiento del sistema se especificó que otros equipos debían ser incluidos para hacer que el sistema sea más factible para la obtención de los tipos de agua requeridos en la industria farmacéutica.

VI. METODOLOGÍA

A. Definición del proceso

1. Investigar el proceso que se requiera para la elaboración de la solución rehidratante oral y establecer todos los requerimientos necesarios para el diseño de la planta.

B. Balance de masa y energía

1. Establecer las materias primas y las operaciones unitarias con sus condiciones de operación y requerimientos que se van a utilizar en cada uno de los procesos para poder tener datos teóricos para realizar los balances de masa y energía.
2. Colocar en un diagrama de bloques los datos teóricos para representar el orden que va a llevar el proceso.
3. Mediante una base de cálculo hacer el balance de masa y energía basándose en la cantidad final de producto que se requiere desglosando detalladamente las variables y flujos que entran y salen en cada proceso. Realizarlo desde el último proceso al primero.
4. Determinar los flujos de masa y energía que se necesitarán para cada proceso.

C. Diagrama de procesos

1. Con los flujos de masa y energía previamente definidos, elaborar el diagrama de procesos en el software de AutoCAD colocándolos a sus condiciones investigadas y tomando en cuenta la simbología de ingeniería química.

D. Especificaciones de equipos y fichas técnicas

1. Tomar en cuenta el flujo con el que se trabajará durante el proceso y de esta manera ir determinando por medio de una base de cálculo las dimensiones y condiciones de los equipos que mejor se adecuan al proceso y tienen la capacidad para operar durante el proceso.
2. Establecer los equipos a los procesos con las dimensiones y especificaciones que sean capaces de satisfacer la producción.
3. Elaborar las fichas técnicas de los equipos basadas en plantillas que se encuentran en la literatura.

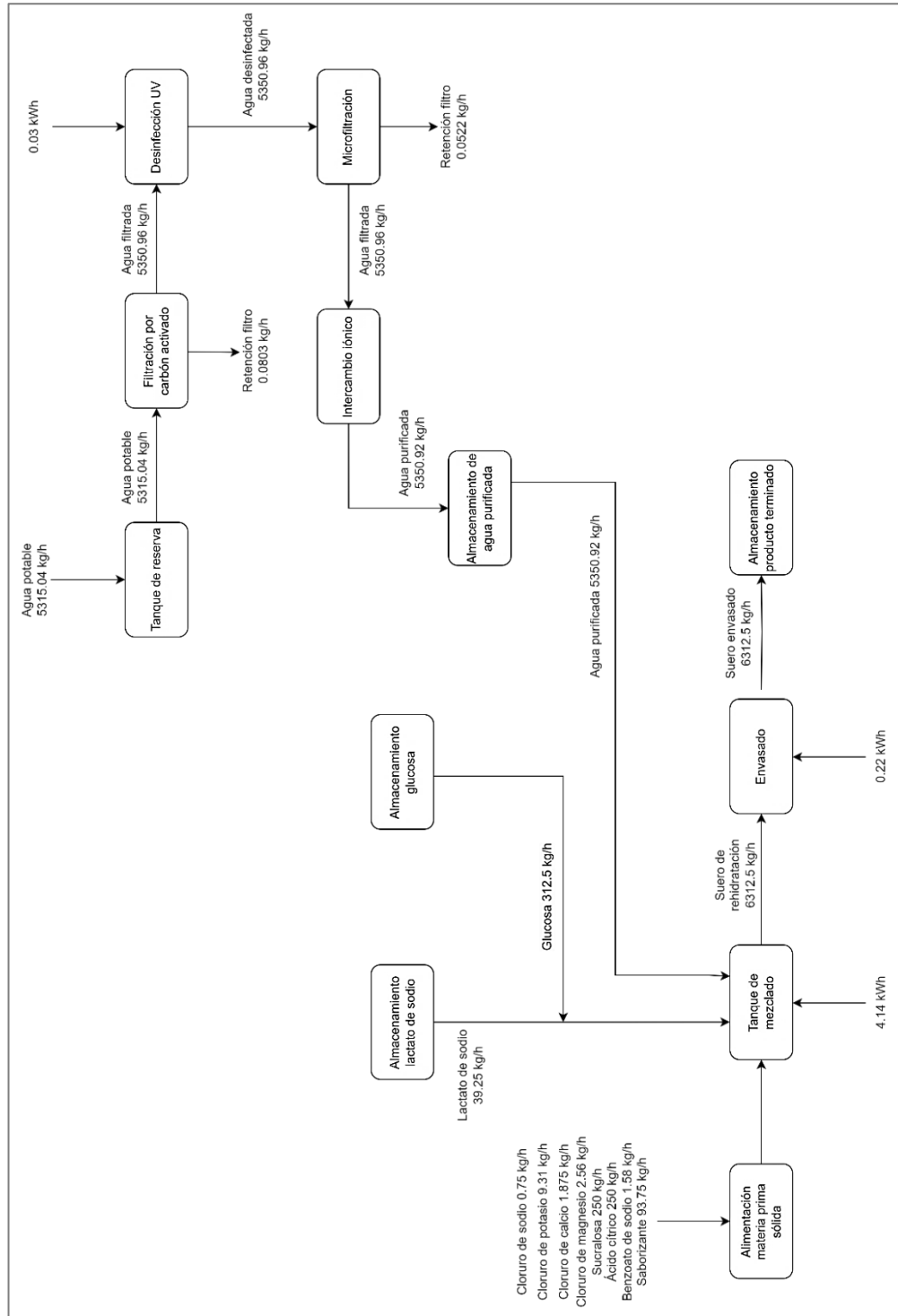
E. Distribución de planta (layout)

1. Elaborar un diagrama de tuberías según las especificaciones dimensionadas de los equipos.
2. Definir el área necesaria para montar la planta donde se realizará la fabricación con sus medidas, con suficiente espacio según la especificación de los equipos.
3. Distribuir y acoplar los equipos en el espacio definido y determinar si el espacio cumple con las medidas de seguridad pertinentes.
4. Elaborar los planos de la planta con la respectiva distribución de equipos únicamente para el área de producción de la solución rehidratante oral.

VII. RESULTADOS

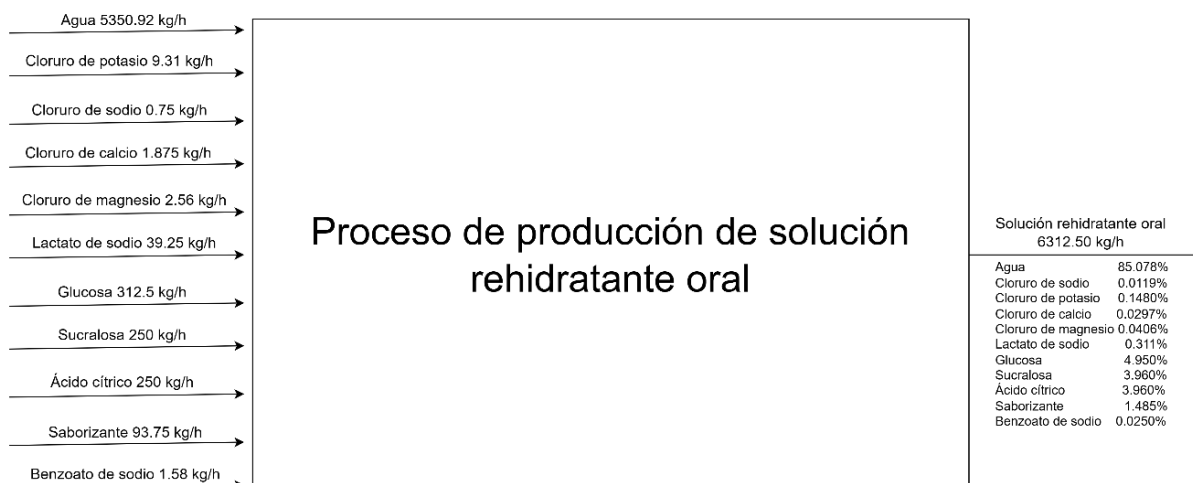
A. Balance de masa y energía para el proceso propuesto

Figura 4. Balance de masa y energía para el proceso de producción de solución rehidratante oral representado en diagrama de bloques



Nota. Elaboración propia.

Figura 5. Diagrama de entradas y salidas para el proceso propuesto de producción de solución rehidratante oral



Nota. Elaboración propia.

Cuadro 1. Flujos del balance de masa para cada proceso involucrado en la producción de solución rehidratante oral

Número de flujo	Flujo	Componentes	Composición	Flujo Másico (kg/h)	T(°C)	P(kPa)	pH
1	Alimentación Agua Potable	Agua	99.985%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (150ppm)	0.0150%	0.803			
		Total	-	5351.71			
2	Almacenamiento agua potable	Agua	99.985%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (150ppm)	0.0150%	0.803			
		Total	-	5351.71			
3	Retención filtro de carbón activado	Sólidos mayores a 20 µm	100%	0.749	25	101.325	3.5
		Total	-	0.749			
4	Efluente filtro carbón activado	Agua	99.999%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (10ppm)	0.0010%	0.0535			
		Total	-	5350.96			
5	Efluente desinfección UV	Agua	99.999%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (10ppm)	0.0010%	0.0535			
		Total	-	5350.96			
6	Retención microfiltración	Sólidos mayores a 0.45µm	100%	0.0522	25	101.325	3.5
		Total	-	0.0522			

Número de flujo	Flujo	Componentes	Composición	Flujo Másico (kg/h)	T(°C)	P(kPa)	pH
7	Efluente microfiltración	Agua	99.9997%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos suspendidos (0.25ppm)	0.000025%	0.00134			
		Calcio (2ppm)	0.0002%	0.01070			
		Total	-	5350.92			
8	Efluente intercambio iónico	Agua	99.99997%	5350.92	25	101.325	3.5
		Sólidos suspendidos (0.25 ppm)	0.000025%	0.001338			
		Calcio (0.025 ppm)	0.0000025%	0.000134			
		Total	-	5350.92			
9	Alimentación agua purificada	Agua purificada	100%	5350.92	25	101.325	3.5
		Total	-	5350.92			
10	Alimentación materia prima sólida	Cloruro de sodio	0.123%	0.750	25	101.325	3.5
		Cloruro de potasio	1.527%	9.313			
		Cloruro de calcio dihidratado	0.307%	1.875			
		Cloruro de magnesio hexahidratado	0.420%	2.563			
		Sucralosa	41.00%	250.0			
		Ácido cítrico	41.00%	250.0			
		Saborizante	15.37%	93.750			
		Benzoato de sodio	0.259%	1.578			
Total	-	609.828					
11	Alimentación Lactato de Sodio	Lactato de Sodio	50.0%	19.63	25	101.325	3.5
		Agua	50.0%	19.63			
		Total	-	39.25			
12	Alimentación de Glucosa	Glucosa	100%	312.5	25	101.325	3.5
		Total	-	312.5			
13	Alimentación materia prima líquida	Lactato de Sodio	5.58%	19.63	25	101.325	3.5
		Glucosa	88.84%	312.5			
		Agua	5.58%	19.63			
		Total	-	351.75			

Número de flujo	Flujo	Componentes	Composición	Flujo Másico (kg/h)	T(°C)	P(kPa)	pH
14	Solución rehidratante formulada	Agua	85.08%	5370.55	25	101.325	3.5
		Cloruro de sodio	0.01%	0.75			
		Cloruro de potasio	0.15%	9.31			
		Cloruro de calcio dihidratado	0.03%	1.88			
		Cloruro de magnesio hexahidratado	0.04%	2.56			
		Lactato de sodio	0.31%	19.63			
		Glucosa	4.95%	312.50			
		Sucralosa	3.96%	250.00			
		Ácido cítrico	3.96%	250.00			
		Saborizante	1.49%	93.75			
		Benzoato de sodio	0.03%	1.58			
Total	-	6312.5					
15	Solución rehidratante envasada	Agua	85.08%	5370.55	25	101.325	3.5
		Cloruro de sodio	0.01%	0.75			
		Cloruro de potasio	0.15%	9.31			
		Cloruro de calcio dihidratado	0.03%	1.88			
		Cloruro de magnesio hexahidratado	0.04%	2.56			
		Lactato de sodio	0.31%	19.63			
		Glucosa	4.95%	312.50			
		Sucralosa	3.96%	250.00			
		Ácido cítrico	3.96%	250.00			
		Saborizante	1.49%	93.75			
		Benzoato de sodio	0.03%	1.58			
Total	-	6312.5					

Nota. Elaboración propia.

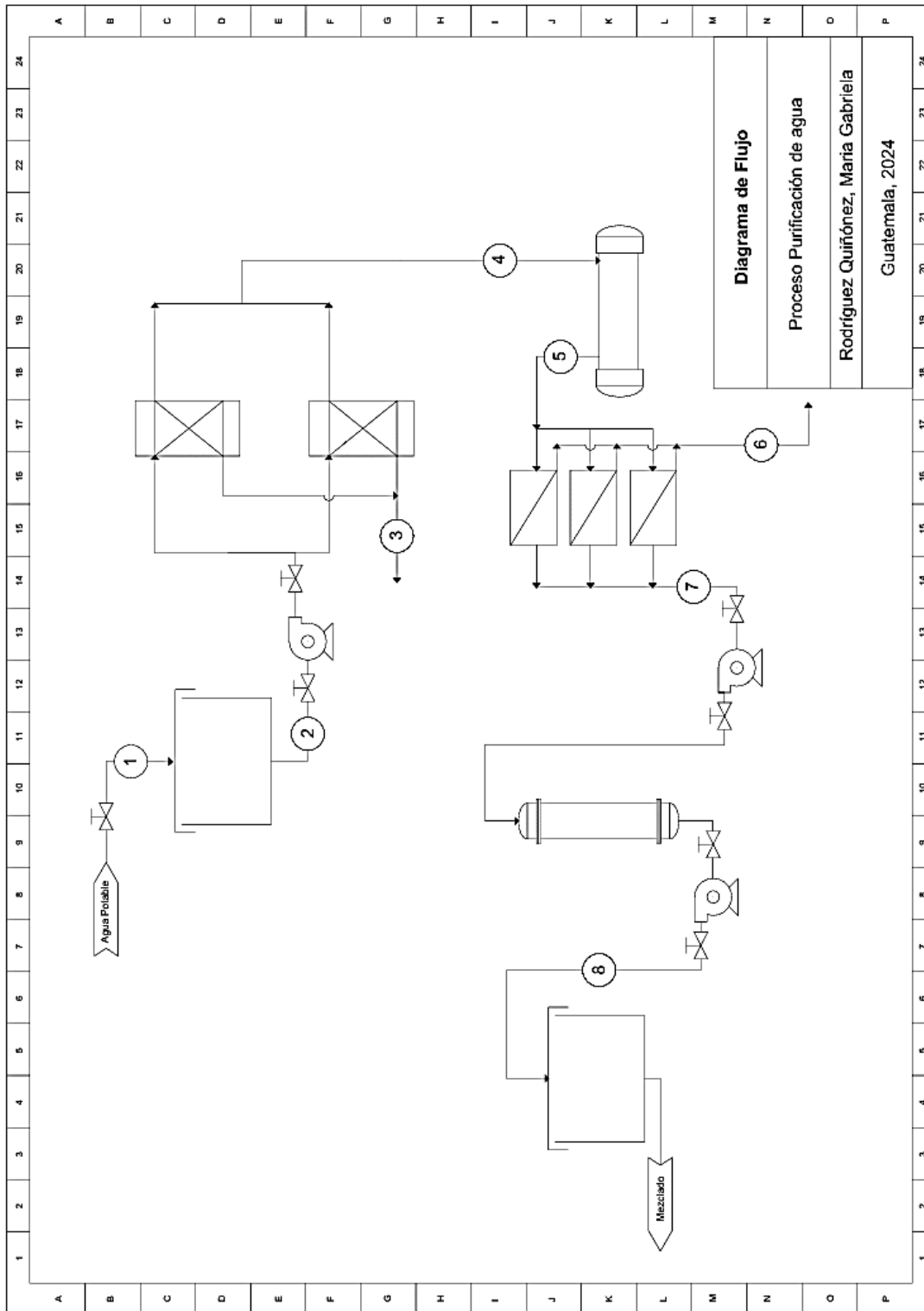
Cuadro 2. Consumo energético de los equipos en un lote como el balance de energía para la producción de solución rehidratante oral

Equipo	Potencia [kW]	Cantidad	Tiempo de Uso (h)	Consumo energético lote [kWh]
Impulsor Tanque Agitado	4.14	1	1	4.14
Bomba centrífuga 1	0.25	3	1	0.75
Bomba centrífuga 2	2.2	1	1	2.2
Bomba centrífuga 3	0.25	1	1	0.25
Bomba centrífuga 4	0.25	1	1	0.25
Bomba centrífuga 5	0.25	1	1	0.25
Desinfección UV	0.03	1	1	0.03
Envasadora	0.22	1	1	0.22
Total	7.59	10	-	8.09

Nota. Elaboración propia.

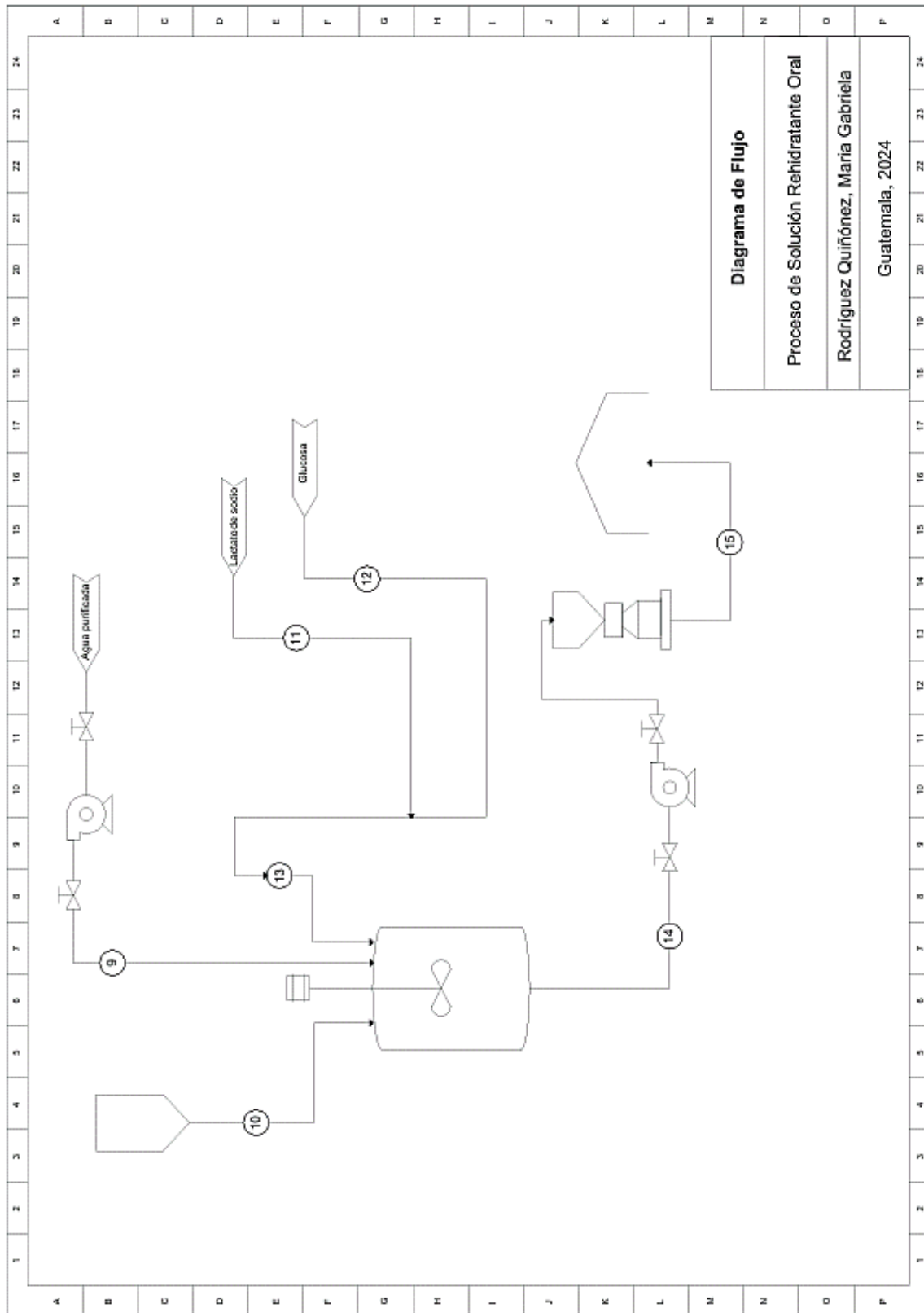
B. Diagrama de procesos para la fabricación propuesta

Figura 6. Diagrama de procesos para la purificación de agua del proceso de producción de solución rehidratante oral



Nota. Elaboración propia.

Figura 7. Diagrama de procesos para la producción de la solución rehidratante oral



Nota. Elaboración propia.

C. Dimensionamiento de equipo para el proceso propuesto

Cuadro 3. Ficha técnica de especificaciones para el tanque de almacenamiento de agua potable para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): V1		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA TANQUE DE AGUA POTABLE	
		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Almacenamiento de alimentación de agua		Posición de la planta: Al inicio de línea de purificación	
Aplicación: Almacena el agua potable para su posterior purificación			
INFORMACIÓN TÉCNICA			
Fluido	Agua potable		
Flujo (kg/h)	5351.71		
Temperatura de flujo (°C)	25		
Densidad (kg/m ³)	997		
Flujo volumétrico (m ³ /h)	5.37		
Viscosidad a 25°C (cP)	0.8937		
DATOS LOTE			
Ciclo de alimentación (h)	1		
Ciclo sin alimentación (h)	1		
Tiempo total de lote (h)	2		
Flujo promedio (m ³ /h)	2.683		
Lotes almacenados	5		
Tiempo almacenamiento (h)	10		
Volumen de tanque (m ³)	26.84		
ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS			
Diámetro tanque (m)	2.44		
Altura tanque (m)	6.906		
Capacidad tanque (m ³)	28.46		
Grosor (m)	0.00635		
Peso tanque lleno (kg)	7280		
No. soportes	2		
Altura (m)	6.5		
Peso tanque vacío (kg)	3302.15		
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN			
Carcasa	SA 240 Gr. SS316		
Bridas de boquillas	SA 240 Gr. SS317		
Tuberías boquillas	SA 240 Gr. SS318		
Soporte	IS 2062		
OBSERVACIONES			
1. Agregar válvula de mariposa a la tubería de salida.			
2. Agregar compuerta para lavado e inspección visual.			
3. Instrumentación: Sensor de temperatura y de nivel.			
4. Mecanismos de seguridad: Botón para cierre de válvulas y alarma de temperatura.			



Nota. Elaboración propia.

Cuadro 4. Ficha técnica de especificaciones para el tanque de almacenamiento de agua purificada para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

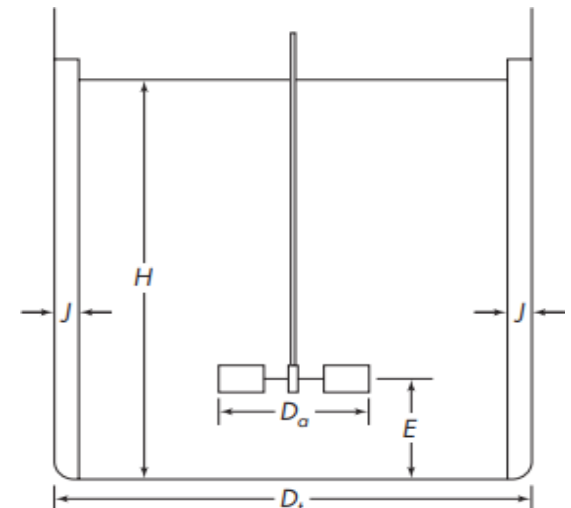
(TAG): V2		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA TANQUE DE AGUA PURIFICADA	
		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Almacenamiento de agua purificada		Posición de la planta: Al final de línea de purificación de agua	
Aplicación: Almacena el agua purificada que entra como materia prima al proceso de producción			
INFORMACIÓN TÉCNICA			
Fluido	Agua purificada		
Flujo (kg/h)	5350.92		
Temperatura de flujo (°C)	25		
Densidad (kg/m ³)	997		
Flujo volumétrico (m ³ /h)	5.37		
Viscosidad a 25°C (cP)	0.8937		
DATOS LOTE			
Ciclo de alimentación (h)	1		
Ciclo sin alimentación (h)	1		
Tiempo total de lote (h)	2		
Flujo promedio (m ³ /h)	2.683		
Lotes almacenados	5		
Tiempo almacenamiento (h)	10		
Volumen de tanque (m ³)	26.84		
ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS			
Diámetro tanque (m)	2.438		
Altura tanque (m)	6.096		
Capacidad tanque (m ³)	28.46		
Grosor (m)	0.00635		
Peso tanque lleno (kg)	7280		
No. soportes	2		
Altura (m)	6.5		
Peso tanque vacío (kg)	3302.15		
MATERIALES DE CONSTRUCCION			
Carcasa	SA 240 Gr. SS316		
Bridas de boquillas	SA 240 Gr. SS317		
Tuberías boquillas	SA 240 Gr. SS318		
Soporte	IS 2062		
OBSERVACIONES			
1. Agregar válvula de mariposa a la tubería de salida.			
2. Agregar compuerta para lavado e inspección visual.			
3. Instrumentación: Sensor de temperatura y de nivel.			
4. Mecanismos de seguridad: Botón para cierre de válvulas y alarma de temperatura.			



Nota. Elaboración propia.

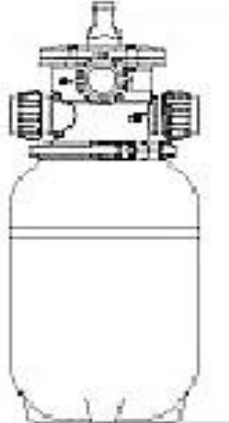
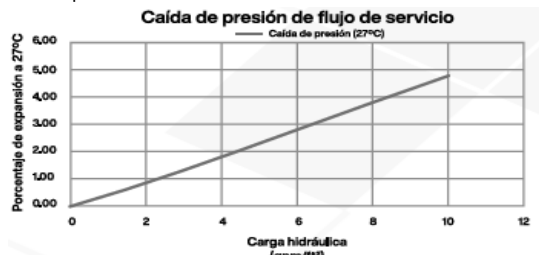
Cuadro 5. Ficha técnica de especificaciones para el tanque de mezclado para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): V5	FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA TANQUE DE AGITACIÓN	
	PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
	Uso: Mezclado de materias primas	Posición de la planta: Posterior a ingreso de materias primas
Aplicación: Mezclar las materias primas para la elaboración de la solución rehidratante oral		
INFORMACION TECNICA		
Fluido	Solución rehidratante	
Flujo (kg/h)	6312.5	
Temperatura de flujo (°C)	25	
Flujo volumétrico (m3/h)	6.25	
Presión de flujo (kPa)	101.325	
Horas de uso (h)	1	
Volumen necesario (m3)	6.25	
Sobredimensionamiento vórtice (m3)	7.5	
IMPULSOR		
Densidad a 25°C (kg/m3)	1010	
Velocidad impulsor (rpm)	100	
Velocidad impulsor (rev/s)	1.7	
Diámetro impulsor (m)	0.71	
NP	5	
Viscosidad a 25°C (Pa*s)	0.0012	
Palas de turbina	6	
Potencia requerida (kW)	4.14	
Tiempo de Mezclado (s)	36	
ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS		
Altura (m)	2.12	
Diámetro (m)	3.12	
Diámetro turbina (m)	0.71	
Grosor deflector (m)	0.18	
Espacio vacío pala (m)	0.71	
Grosor pala (m)	0.14	
Altura Pala (m)	0.18	
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN		
Carcasa	SA 240 Gr. SS316	
Bridas de boquillas	SA 240 Gr. SS317	
Tuberías boquillas	SA 240 Gr. SS318	
Soporte	IS 2062	



Nota. Elaboración propia.

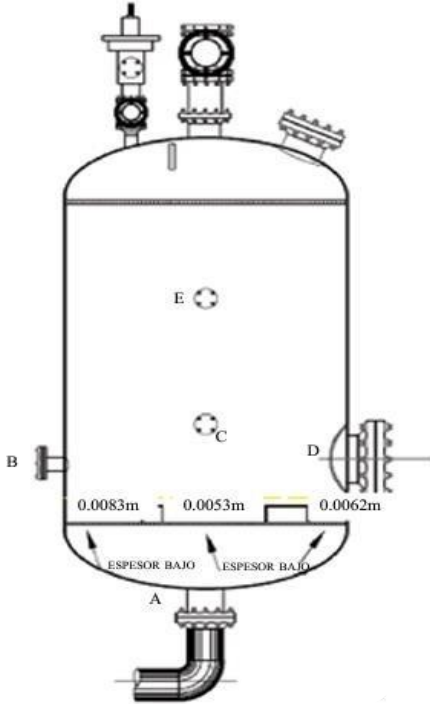
Cuadro 6. Ficha técnica de especificaciones para el filtro de carbón activado para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): CA1		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO			
Uso: Potabilización de agua		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL			
Aplicación: Filtra el agua potable y la potabiliza por medio de un lecho de carbón activado		Posición de la planta: Posterior a tanque de almacenamiento agua potable			
INFORMACIÓN TÉCNICA					
Modelo	P-63008				
Fluido	Agua Potable				
Flujo (kg/h)	5351.71				
Temperatura de flujo (°C)	25				
Presión de Operación (psi)	30 - 100				
Densidad (kg/m3)	997				
Largo del tanque (in)	18				
Ancho del tanque (in)	65				
Volumen de lecho (ft3)	5				
Flujo para potabilizar (LPM)	49.2				
Flujo para potabilizar (GPM)	13				
Capacidad filtro (kg/h)	2943.14				
Filtros requeridos	2				
Área Transversal filtro (ft2)	1.77				
Retención Sólidos	> a 0.45µm				
DIMENSIONES FILTRO					
Diámetro (m)	0.457	OBSERVACIONES			
Altura (in)	65				
Altura (m)	1.651				
Carga hidráulica filtro (gpm/ft2)	7.34				
Caída de presión (kPa)	3.5	<p>1. Este equipo está diseñado y calculado con carbón activado con rango de tamaño 12 x 40 U.S. Std. Mesh</p> <p>2. Agregar válvula de control manual para hacer las conexiones</p> <p>3. El tiempo de vida del medio granular es de 1 a 2 años</p> <p>4. Al contar con un microranurado, ya no se necesitan varias capas de grava de distinta granulometría.</p>			
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN					
Tanque	Polipropileno				
Medio filtrante	Carbón Activado				
Revestimiento tanque	Fibra de vidrio				
Tubo de distribución	HDPE				
Grava de soporte	Silica				
Altura grava	1/8				
Ancho grava	1/16				
Estándar	U.S Std Mesh				
Curva caída de presión					
					

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 8. Ficha técnica de especificaciones para el equipo de intercambio iónico para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

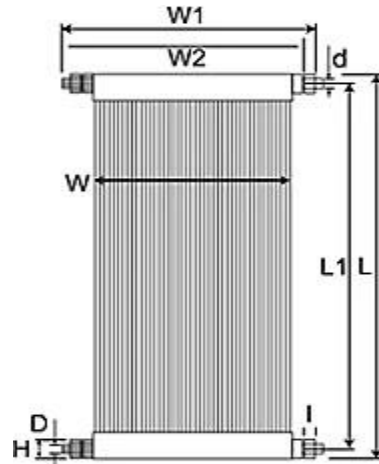
(TAG): IO1	FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA EQUIPO DE INTERCAMBIO IONICO	
	PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
	Uso: Eliminación de iones de sodio en agua	Posición de la planta: Último proceso de purificación
Aplicación: Purifica el agua removiendo iones de sodio presentes en el agua potable luego de pasar por demás filtros		
INFORMACION TECNICA		
Fluido	Agua Filtrada	
Flujo (kg/h)	5351.71	
Temperatura de flujo (°C)	25	
Tipo de columna	Catiónica	
Ion que se elimina	Na+	
Densidad (kg/m3)	997	
ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS		
Peso equivalente de resina (g/eq)	22.98	
Total de cationes (ppm)	11.2	
Volumen de agua producida (L/día)	47195.13	
Volumen resina catiónica (cm3)	223291.74	
Radio Resina (cm)	12	
Altura resina (cm)	493.58312	
Factor expansión del lecho	4%	
Altura con factor incluido (cm)	19.74	
Zona libre de resina	60%	
Altura zona libre (cm)	296.15	
Altura columna (cm)	809.48	
Volumen de columna (cm3)	366198.46	
Volumen de columna (L)	366.2	
Área Transversal (cm2)	452.38	
RANGOS DE OPERACION		
Temperatura de Operación máx. (°C)	120	
Velocidad linear máx. (m/h)	60	
Caída de presión más (kPa)	300	



Nota. Elaboración propia.

Cuadro 9. Ficha técnica de especificaciones para el equipo de microfiltración para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): MF1		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA EQUIPO DE MICROFILTRACIÓN	
		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Filtrado de agua		Posición de la planta: Posterior a filtro de carbón activado	
Aplicación: Retiene sólidos suspendidos de menor tamaño que no fueron filtrados			
INFORMACIÓN TÉCNICA			
Fluido	Agua Filtrada		
Flujo (kg/h)	5350		
Caudal (L/min)	89.45		
Temperatura de flujo (°C)	25		
Densidad (kg/m ³)	997		
Caudal máx. por filtro (L/min)	37.9		
Filtros requeridos	3		
Caudal real por filtro (L/min)	29.8		
Caída de presión (bar)	0.11		
Caída de presión (kPa)	1.1		
Eficiencia de retención	> a 20 µm		
ESPECIFICACIONES			
Tipo de filtro	Cartucho de Polipropileno		
Marca	EATON		
Serie	HP Series		
Modelo	LPHP 10 0.45 2S		
Tipo de membrana	Membrana hidrófila		
Configuración	Cartuchos		
Material de fabricación	Polipropileno		
Volumen a tratar al día (L/día)	21403.68		
Tamaño de poro (µ)	0.45		
Superficie filtrante (m ²)	0.65		
Longitud (cm)	25.4		
Diferencial de presión (bar)	0.03		
Eficiencia de remoción	99.98%		
OBSERVACIONES			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Para la sanitización del equipo se utiliza agua caliente a 80°C por 30 min 2. La membrana de poro de 0.45 micras funciona con un diferencial de presión inicial de trabajo de 0.03 bar 3. El medio de polipropileno es una gran capacidad de retención de suciedad con una baja caída de presión inicial. 			



Nota. Elaboración propia

Cuadro 10. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 1 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): P01	FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA BOMBA CENTRÍFUGA	
	PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Mover el suministro de agua general		Posición de la planta: En línea de suministro de agua potable
Aplicación: Bombear agua del tanque de agua potable a equipo de microfiltración		
INFORMACIÓN TÉCNICA		
Fluido	Agua potable	
Flujo (kg/h)	5351.71	
Temperatura de flujo (°C)	25	
Densidad (kg/m ³)	997	
Velocidad de la bomba (rpm)	2830	
Diámetro del impulsor (mm)	79	
RANGO DE OPERACION E INSTALACION		
Temperatura (°C)	20- 40	
Presión máxima (bar)	10	
Tipo de conexión	G	
Tamaño de conexión	DN 32	
Estándar	ASTM CF8	
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN		
Cuerpo	Acero inoxidable	
Impulsor	FRP	
Motor	Acero inoxidable	
DATOS DEL MOTOR		
Tipo de motor	SIEMENS	
Cabeza requerida (m)	6.19	
Eficiencia	36.60%	
NSPH requerido (m)	1	
Gravedad específica	0.999	
Voltaje (V)	220-240	
Frecuencia (Hz)	50	
Potencia (kW)	0.25	
Eficiencia bomba	64.50%	
Eficiencia motor	60.70%	
Total de eficiencia.	37.30%	
Consumo de energía (kWh)	307	
OBSERVACIONES		
<p>Curva característica</p> <p>1. La válvula de alivio en la descarga de la bomba debe ajustarse a 10 bar</p> <p>2. Los mecanismos de seguridad serán: Válvulas de alivio, sistema para apagar.</p> <p>3. Se contará con un PLC general para todas las bombas.</p> <p>4. La instrumentación será: Sensor de temperatura, sensor de presión y flujómetro.</p>		

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 11. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 2 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): P02		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA BOMBA CENTRÍFUGA	
		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Mover el suministro de agua general		Posición de la planta: Después de microfiltración	
Aplicación: Bombear agua del equipo de microfiltración a intercambio iónico			
INFORMACIÓN TÉCNICA			
Fluido	Agua potable		
Flujo (kg/h)	5351.71		
Temperatura de flujo (°C)	25		
Densidad (kg/m ³)	997		
Velocidad de la bomba (rpm)	2975		
Diámetro del impulsor (mm)	155		
RANGO DE OPERACION E INSTALACION			
Temperatura (°C)	20- 40		
Presión máxima (bar)	16		
Tipo de conexión	DIN		
Tamaño de conexión	DN 32		
Estándar	ASTM class 30		
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN			
Cuerpo	Acero inoxidable		
Impulsor	FRP		
Motor	Acero inoxidable		
DATOS DEL MOTOR			
Tipo de motor	SIEMENS		
Cabeza requerida (m)	31.9		
Eficiencia	33.00%		
NSPH requerido (m)	1.12		
Gravedad específica	0.985		
Voltaje (V)	380-500		
Frecuencia (Hz)	50-60		
Potencia (kW)	2.2		
Eficiencia bomba	36.30%		
Eficiencia motor	90.80%		
Total eficiencia.	33.00%		
Consumo de energía (kWh)	5234		
Curva característica			
<p>TYPE 32-3202, 3'400 V $Q = 5.37 \text{ m}^3/\text{h}$ $H = 31.9 \text{ m}$ $n = 102 \% / 2975 \text{ rpm}$ Pumped liquid = Heating water Liquid temperature during operation = 60 °C Density = 983.2 kg/m³</p> <p>Eff pump = 36.3 % Eff pump+motor+freq converter = 33 %</p> <p>P1 (motor+freq converter) = 1.392 kW P2 = 1.264 kW NPSH = 1.12 m</p>			
OBSERVACIONES			
<ol style="list-style-type: none"> 1. La válvula de alivio en la descarga de la bomba debe ajustarse a 10 bar 2. Los mecanismos de seguridad serán: Válvulas de alivio, sistema para apagar. 3. Se contará con un PLC general para todas las bombas. 4. La instrumentación será: Sensor de temperatura, sensor de presión y flujómetro. 			

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 12. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 3 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): P03		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA BOMBA CENTRÍFUGA	
		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Mover el suministro de agua general		Posición de la planta: Antes de tanque de almacenamiento de agua purificada	
Aplicación: Bombear agua purificada para almacenarla en el tanque de almacenamiento			
INFORMACIÓN TÉCNICA			
Fluido	Agua purificada		
Flujo (kg/h)	5350.9		
Temperatura de flujo (°C)	25		
Densidad (kg/m ³)	997		
Velocidad de la bomba (rpm)	2731		
Diámetro del impulsor (mm)	62		
RANGO DE OPERACION E INSTALACION			
Temperatura (°C)	20- 40		
Presión máxima (bar)	10		
Tipo de conexión	DIN		
Tamaño de conexión	DN 32		
Estándar	ASTM CF8		
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN			
Cuerpo	Acero inoxidable		
Impulsor	FRP		
Motor	Acero inoxidable		
DATOS DEL MOTOR			
Tipo de motor	SIEMENS		
Cabeza requerida (m)	1.33		
Eficiencia	44.00%		
NSPH requerido (m)	0.84		
Gravedad específica	0.985		
Voltaje (V)	200-240		
Frecuencia (Hz)	50-60		
Potencia (kW)	0.25		
Eficiencia bomba	65.80%		
Eficiencia motor	66.90%		
Total de eficiencia.	44.00%		
Consumo de energía (kWh)	534		
<p>Curva característica</p>		<p>OBSERVACIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La válvula de alivio en la descarga de la bomba debe ajustarse a 10 bar 2. Los mecanismos de seguridad serán: Válvulas de alivio, sistema para apagar. 3. Se contará con un PLC general para todas las bombas. 4. La instrumentación será: Sensor de temperatura, sensor de presión y flujómetro. 	

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 13. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 4 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): P04	FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA BOMBA CENTRÍFUGA	
	PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Mover el suministro de agua purificada	Posición de la planta: Previo a tanque de mezclado	
Aplicación: Bombear agua del tanque de almacenamiento de agua purificada al tanque de mezclado		
INFORMACIÓN TÉCNICA		
Fluido	Agua purificada	
Flujo (kg/h)	5350.9	
Temperatura de flujo (°C)	25	
Densidad (kg/m ³)	997	
Velocidad de la bomba (rpm)	2693	
Diámetro del impulsor (mm)	62	
RANGO DE OPERACION E INSTALACION		
Temperatura (°C)	20- 40	
Presión máxima (bar)	10	
Tipo de conexión	DIN	
Tamaño de conexión	DN 32	
Estándar	ASTM CF8	
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN		
Cuerpo	Acero inoxidable	
Impulsor	FRP	
Motor	Acero inoxidable	
DATOS DEL MOTOR		
Tipo de motor	SIEMENS	
Cabeza requerida (m)	0.55	
Eficiencia	43.90%	
NSPH requerido (m)	0.83	
Gravedad específica	0.985	
Voltaje (V)	200-240	
Frecuencia (Hz)	50 - 60	
Potencia (kW)	0.25	
Eficiencia bomba	66-1%	
Eficiencia motor	66.40%	
Total de eficiencia.	43.90%	
Consumo de energía (kWh)	519	
Curva característica		
OBSERVACIONES		
<ol style="list-style-type: none"> 1. La válvula de alivio en la descarga de la bomba debe ajustarse a 10 bar 2. Los mecanismos de seguridad serán: Válvulas de alivio, sistema para apagar. 3. Se contará con un PLC general para todas las bombas. 4. La instrumentación será: Sensor de temperatura, sensor de presión y flujómetro. 		

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 14. Ficha técnica de especificaciones para bomba centrífuga 5 para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): P05		FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA BOMBA CENTRÍFUGA	
		PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL	
Uso: Mover solución de rehidratación oral		Posición de la planta: Posterior a tanque de mezclado	
Aplicación: Bombear la solución rehidratante oral del tanque de mezclado hacia la envasadora			
INFORMACIÓN TÉCNICA			
Fluido	Solución rehidratante		
Flujo (kg/h)	6312.5		
Temperatura de flujo (°C)	25		
Densidad (kg/m ³)	101		
Velocidad de la bomba (rpm)	1689		
Diámetro del impulsor (mm)	62		
RANGO DE OPERACION E INSTALACION			
Temperatura (°C)	20- 40		
Presión máxima (bar)	10		
Tipo de conexión	DIN		
Tamaño de conexión	DN 32		
Estándar	ASTM CF8		
MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN			
Cuerpo	Acero inoxidable		
Impulsor	FRP		
Motor	Acero inoxidable		
DATOS DEL MOTOR			
Tipo de motor	71A		
Cabeza requerida (m)	1.13		
Eficiencia	32.10%		
NSPH requerido (m)	0.76		
Gravedad específica	0.985		
Voltaje (V)	380 - 500		
Frecuencia (Hz)	50		
Potencia (kW)	0.25		
Eficiencia bomba	68.70%		
Eficiencia motor	46.70%		
Total de eficiencia.	32.10%		
Consumo de energía (kWh)	248		
<p>Curva característica</p>		<p>OBSERVACIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La válvula de alivio en la descarga de la bomba debe ajustarse a 10 bar 2. Los mecanismos de seguridad serán: Válvulas de alivio, sistema para apagar. 3. Se contará con un PLC general para todas las bombas. 4. La instrumentación será: Sensor de temperatura, sensor de presión y flujómetro. 	

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 15. Ficha técnica de especificaciones para tolva de alimentación para el proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA TOLVA DE ALIMENTACIÓN																																																	
(TAG): TO1	PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL																																																
Uso: Alimentación de materia prima sólida	Posición de la planta: Por encima de tanque de mezclado																																																
Aplicación: Alimentar materias primas sólidas al tanque de mezclado																																																	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tipo</th> <th style="width: 50%;">Tolva</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Uso: Alimentación de materias primas solidas</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Ubicación: Por encima del tanque de mezclado</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">INFORMACION SOLIDOS</td> </tr> <tr> <td>Flujo Cloruro de Sodio (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">0.75</td> </tr> <tr> <td>Flujo Cloruro de Potasio (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">9.313</td> </tr> <tr> <td>Flujo Cloruro de Calcio (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">1.875</td> </tr> <tr> <td>Flujo Cloruro de Magnesio (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">2.563</td> </tr> <tr> <td>Flujo Sucralosa (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">250</td> </tr> <tr> <td>Flujo Acido Cítrico (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">250</td> </tr> <tr> <td>Flujo Saborizante (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">93.75</td> </tr> <tr> <td>Flujo Benzoato de Sodio (kg/lote)</td> <td style="text-align: right;">1.578</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS</td> </tr> <tr> <td>Densidad de Bulto Sucralosa (kg/m3)</td> <td style="text-align: right;">450</td> </tr> <tr> <td>Volumen Necesario (m3)</td> <td style="text-align: right;">0.556</td> </tr> <tr> <td>Angulo deslizamiento</td> <td style="text-align: right;">25°</td> </tr> <tr> <td>Angulo del cono Θ_{ax} (°)</td> <td style="text-align: right;">20°</td> </tr> <tr> <td>Angulo de fricción ϕ_x (°)</td> <td style="text-align: right;">25°</td> </tr> <tr> <td>Angulo cono</td> <td style="text-align: right;">20°</td> </tr> <tr> <td>Altura Cilindro (m)</td> <td style="text-align: right;">0.5</td> </tr> <tr> <td>Altura Cono Truncado (m)</td> <td style="text-align: right;">1.2</td> </tr> <tr> <td>Diámetro Cilindro (m)</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>Diámetro apertura inferior (m)</td> <td style="text-align: right;">0.563</td> </tr> <tr> <td>Volumen tolva (m3)</td> <td style="text-align: right;">0.571</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo	Tolva	Uso: Alimentación de materias primas solidas		Ubicación: Por encima del tanque de mezclado		INFORMACION SOLIDOS		Flujo Cloruro de Sodio (kg/lote)	0.75	Flujo Cloruro de Potasio (kg/lote)	9.313	Flujo Cloruro de Calcio (kg/lote)	1.875	Flujo Cloruro de Magnesio (kg/lote)	2.563	Flujo Sucralosa (kg/lote)	250	Flujo Acido Cítrico (kg/lote)	250	Flujo Saborizante (kg/lote)	93.75	Flujo Benzoato de Sodio (kg/lote)	1.578	ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS		Densidad de Bulto Sucralosa (kg/m3)	450	Volumen Necesario (m3)	0.556	Angulo deslizamiento	25°	Angulo del cono Θ_{ax} (°)	20°	Angulo de fricción ϕ_x (°)	25°	Angulo cono	20°	Altura Cilindro (m)	0.5	Altura Cono Truncado (m)	1.2	Diámetro Cilindro (m)	1	Diámetro apertura inferior (m)	0.563	Volumen tolva (m3)	0.571
	Tipo	Tolva																																															
	Uso: Alimentación de materias primas solidas																																																
	Ubicación: Por encima del tanque de mezclado																																																
	INFORMACION SOLIDOS																																																
	Flujo Cloruro de Sodio (kg/lote)	0.75																																															
	Flujo Cloruro de Potasio (kg/lote)	9.313																																															
	Flujo Cloruro de Calcio (kg/lote)	1.875																																															
	Flujo Cloruro de Magnesio (kg/lote)	2.563																																															
	Flujo Sucralosa (kg/lote)	250																																															
	Flujo Acido Cítrico (kg/lote)	250																																															
	Flujo Saborizante (kg/lote)	93.75																																															
	Flujo Benzoato de Sodio (kg/lote)	1.578																																															
	ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS																																																
	Densidad de Bulto Sucralosa (kg/m3)	450																																															
Volumen Necesario (m3)	0.556																																																
Angulo deslizamiento	25°																																																
Angulo del cono Θ_{ax} (°)	20°																																																
Angulo de fricción ϕ_x (°)	25°																																																
Angulo cono	20°																																																
Altura Cilindro (m)	0.5																																																
Altura Cono Truncado (m)	1.2																																																
Diámetro Cilindro (m)	1																																																
Diámetro apertura inferior (m)	0.563																																																
Volumen tolva (m3)	0.571																																																

Nota. Elaboración propia.

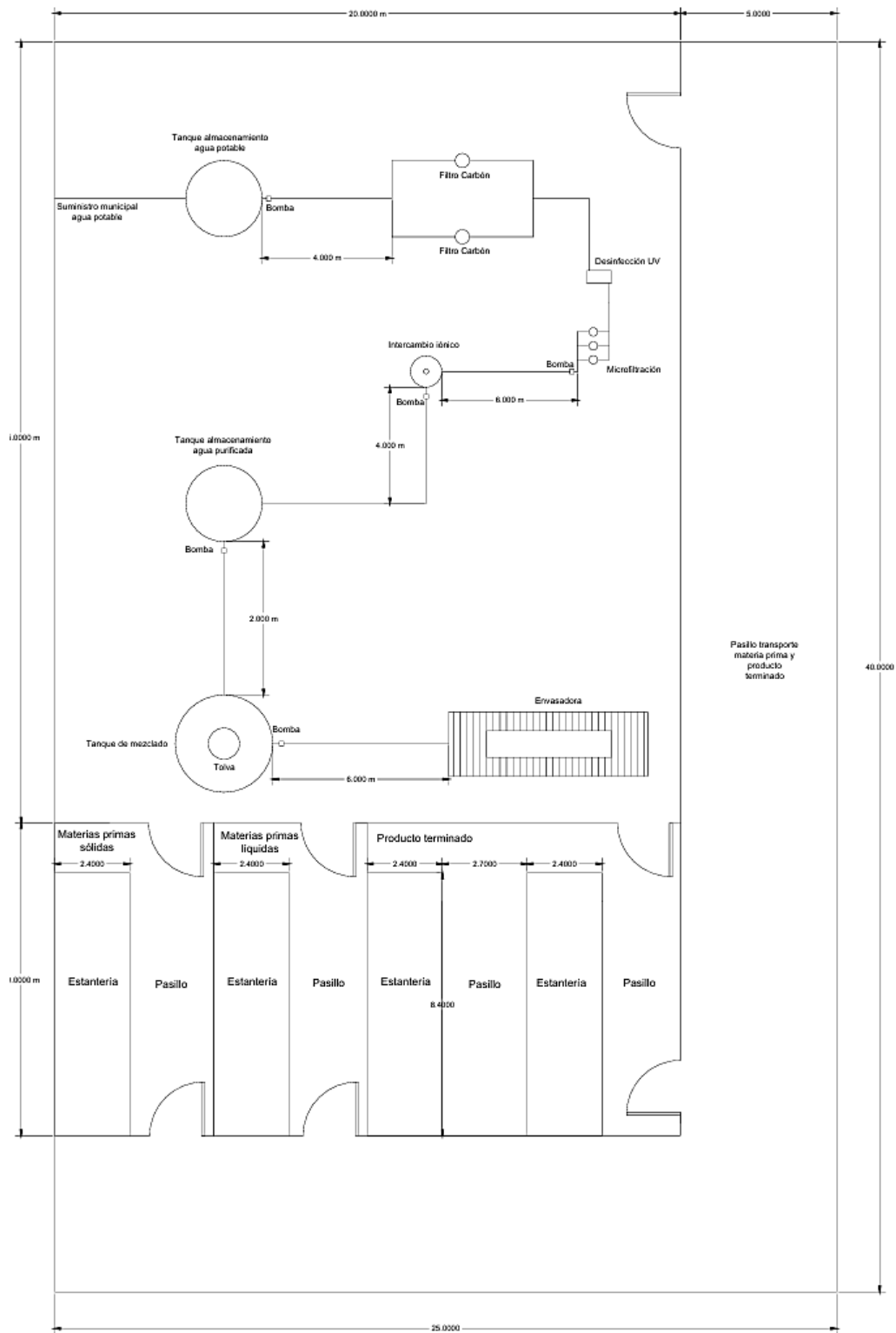
Cuadro 16. Ficha técnica de especificaciones para envasadora del proceso de fabricación de la solución rehidratante oral

(TAG): EV1	FICHA DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA EQUIPO DE ENVASADORA		
	PROYECTO: PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN REHIDRATANTE ORAL		
Uso: Envasar y llenar envases de producto final		Posición de la planta: Al final de línea de producción	
Aplicación: Envasar el producto terminado en envases de plástico para su posterior almacenamiento			
INFORMACIÓN TÉCNICA		ESPECIFICACIONES	
Consistencia de producto	Líquido sin espuma	Tipo de envases	PET
Piezas por minuto	14 - 180	Forma de envases	Circular o cuadrado
Viscosidad (cP)	0.9 - 100	Diámetro envase (mm)	50 - 115
Número de boquillas	12 - 24	Altura envase (mm)	150 - 320
Tamaño de envase (mL)	50 - 1500	Altura equipo (m)	2.6
Requerimiento eléctrico (V)	220	Peso equipo (kg)	7500
Marca	EQUITEK	MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN	
Serie	DNR	Equipo	Acero Inoxidable
Nivel	Rotativo	Boquillas	Acero 316L
Envases requeridos	10000	Banda transportadora	Acero 316L
Flujo por lote (kg/h)	6312.5	Soportes	Acero 316L

Nota. Elaboración propia.

D. Distribución de la planta para el proceso de producción propuesto

Figura 8. Planos para la distribución de la planta del área de producción de solución rehidratante oral



Nota. Elaboración propia.

VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El objetivo principal para este trabajo fue elaborar el diseño de una planta para la fabricación de una solución rehidratante oral como un paso previo a una instalación de la misma con el fin que pueda ser utilizado para una posterior investigación.

El primer objetivo se basó en la realización de un balance de masa y energía para el proceso, para ello se utilizó una base de cálculo como se muestra en el cuadro 18, en donde se determinaron las entradas y salidas globales del proceso. De esta manera se determinaron las etapas primordiales del proceso que serían: la purificación del agua de proceso, la adición de materias primas, el mezclado y el envasado del producto terminado. Se seleccionaron estas etapas debido a que gracias a la literatura, ya que estas etapas son las necesarias para satisfacer la producción propuesta.

Para el balance de masa y energía se determinaron las cantidades de materias primas a utilizar a partir de una base de cálculo para un lote de producción de 6312.50 kg (6250 L) de producto terminado de solución rehidratante oral, el cual se muestra en el cuadro 20. El lote de producción consistió en un tiempo total de 2 horas, en donde el proceso de purificación, llenado y mezclado fue de 1 hora y el de vaciado del producto y embotellado de 1 hora. De esta manera se obtuvieron los demás flujos correspondientes del proceso. En la figura 4 se puede observar el balance de masa y energía representado en bloques, el cual muestra el proceso principal para la posterior elaboración del diseño del proceso. Asimismo, en el cuadro 1 se pueden ver los flujos del balance de masa para cada proceso involucrado en la producción del producto.

Para el balance de energía se tomaron en cuenta los equipos que consumen potencia y el tiempo en el que son utilizados durante el lote, así como también la cantidad que hay, para así determinar el consumo energético que habrá en un lote de producción, obteniendo así un total de 8.09 kWh tal como se muestra en el cuadro 2.

El segundo objetivo se basó en la elaboración del diagrama de procesos para la fabricación de la solución rehidratante oral, para ello se utilizó el diagrama de bloques de la figura 4 que sirvió para la elaboración del balance de masa y energía del proceso. A partir de eso y de los flujos previamente establecidos se elaboraron los diagramas de flujo para el proceso de purificación de agua y para el proceso de producción de la solución rehidratante oral, tomando en cuenta la simbología de ingeniería química para la colocación de equipos en el diagrama, enumerando cada flujo para catalogarlo. Se realizó dicha numeración para poder visualizar la información detallada de cada flujo en el cuadro 1. La figura 6 y 7 muestran los diagramas de flujo para la purificación de agua y el proceso de producción respectivamente.

El tercer objetivo se basó en el dimensionamiento de los equipos a utilizar en el proceso, para ello se hizo una base de cálculo para cada equipo que sería necesario utilizar en cada proceso según el diagrama de procesos previamente realizado. Para el dimensionamiento se utilizaron los flujos previamente establecidos en el cuadro 1, de esta manera se logró establecer sus dimensiones que fueran capaces de almacenar y retener el flujo requerido en cada proceso.

Los cuadros 3 y 4 las fichas técnicas de especificaciones para los tanques de almacenamiento de agua potable y purificada respectivamente, dichas especificaciones fueron obtenidos a partir del cálculo 2, en dichas fichas podemos ver las dimensiones para los tanques a partir de los flujos que se requerían almacenar, para el agua potable era de 5351.71 kg/h y para el agua purificada de 5350.92 kg/h obteniendo así un volumen de 28.46 m³ para ambos tanques y a partir de ello se obtuvieron las demás medidas que se muestran en dichas fichas.

El cuadro 5 muestra la ficha técnica de especificación para el tanque de mezclado, en donde las dimensiones para el tanque fueron obtenidas a partir del cálculo 3. El flujo requerido para este tanque fue de 6312.5 kg/h y se obtuvo un volumen de 6.25 m³ y a partir de ello se pudieron obtener sus demás dimensiones y especificaciones que se encuentran en su respectiva ficha técnica. También se dimensionó una tolva según el cálculo 7, la cual fuera capaz de alimentar las materias primas sólidas al tanque de mezclado, el cuadro 17 muestra la ficha técnica de especificación para dicho equipo, el cual tuviera una capacidad para aguantar 250 kg/lote, de esta manera se estableció un volumen necesario de 0.556 m³, las demás dimensiones obtenidas se encuentran en su respectiva ficha técnica de especificación.

Podemos ver de igual manera las fichas técnicas de especificaciones de los equipos involucrados en la purificación del agua potable para el proceso, primeramente el cuadro 6 muestra la ficha de especificación para el filtro de carbón activado a partir del cálculo 4 en donde se determinó los filtros que serían necesarios para la purificación, de igual manera se colocaron las especificaciones según el fabricante.

Por otro lado, en el cuadro 7 se muestra la ficha técnica de especificaciones para la lámpara de desinfección UV, siendo este otro equipo de purificación, su dimensionamiento fue determinado a partir del cálculo 5, en donde se obtuvieron las dimensiones de la lámpara, la intensidad y el tiempo de desinfección de esta. El cuadro también muestra las demás especificaciones para la lámpara de desinfección que trae el fabricante.

Asimismo, el cuadro 8 muestra la ficha técnica de especificación para el equipo de intercambio iónico, sus dimensiones fueron obtenidas a partir del cálculo 6. A partir de un flujo de 5351.71 kg/h

se obtuvieron las dimensiones para una columna de resina catiónica con un volumen de 366.20 L y un área transversal de 452.39 cm². Las demás especificaciones que se muestran en la ficha fueron según el fabricante.

Los cuadros del 12-16 muestran las fichas técnicas de especificación para las bombas centrífugas utilizadas en el proceso, las dimensiones para cada una de ellas fueron obtenida a partir del cálculo 8. Se obtuvo un flujo inicial para la primera bomba de 5351.71 kg/h y para la última bomba un flujo de 6312.50 kg/h. Para cada una de las bombas se obtuvo la cabeza requerida con su tipo de motor requerido a partir del caudal que se necesitaba bombear y en base a las curvas características se pudo obtener la potencia, eficiencia de la bomba.

Los cuadros 11 y 18 muestran las fichas de especificaciones para el filtro de microfiltración y la envasadora respectivamente, estos equipos fueron seleccionados según el flujo que se manejaba en el proceso y la capacidad requerida, por lo que únicamente las fichas técnicas muestran las especificaciones que trae el fabricante para cada uno.

Finalmente, el cuarto objetivo se basó en el desarrollo del diseño de la distribución de la planta (layout) de producción de solución rehidratante oral, para ello se delimitó el área de producción a partir del dimensionamiento de los equipos, de tal manera que en el área propuesta los equipos fueran capaces de distribuirse, en la figura 8 puede observarse los planos para la distribución de la planta. La distribución se basó en la bibliografía de Sean Moran, en donde el autor indica el espaciamiento que debe de haber entre equipos tomando en cuenta la mejor manera de colocarlos.

IX. CONCLUSIONES

1. Se elaboró el diseño para una planta y se estableció una base de cálculo para el proceso de producción de solución rehidratante oral para una cantidad de 6312.50 kg (6250 L) donde se desarrolló un balance de masa y energía, un diagrama de procesos, dimensionamiento de equipos y distribución de la planta.

2. Se determinó el balance de masa y energía a partir de la cantidad de materia prima que ingresaba, el cual se observa en el balance de entradas y salidas en la Figura 5. Este muestra que para fabricar 6312.50 kg del producto se necesitan 5350.92 kg de agua, 0.75 kg de cloruro de sodio, 9.31 kg de cloruro de potasio, 1.87 kg de cloruro de calcio, 2.56 kg de cloruro de magnesio, 39.25 kg de lactato de sodio al 50%, 312.5 kg de glucosa, 1.58 kg de benzoato de sodio y 250 kg de sucralosa y ácido cítrico.

3. Se realizó el diagrama de procesos a partir del balance de masa y energía, el cual cumple con los requerimientos establecidos según la RTCA 11.03.42:07 para la planta de producción de solución rehidratante oral (Figuras 6-7).

4. A partir de los flujos del proceso obtenidos se dimensionaron los equipos para el proceso obteniendo así fichas de especificaciones para cada uno de ellos (Cuadros 3-16).

5. Se realizó la distribución de la planta que cumple con normativas y códigos de una buena distribución y el dimensionamiento de los equipos según la RTCA 11.03.42:07; para ello, se elaboró el plano de distribución de los equipos de la planta (Figura 8).

X. RECOMENDACIONES

Se recomienda evaluar la posibilidad de implementar lazos de control automáticos para monitorear y controlar las dosificaciones con los parámetros que aseguren la calidad del producto terminado.

Se recomienda hacer una evaluación detallada del impacto ambiental para establecer la gestión de residuos y proponer medidas para minimizar el impacto negativo que se rijan por las normativas ambientales y farmacéuticas.

Se deberán optimizar los procesos tomando en cuenta un análisis económico detallado para determinar el costo de los equipos a partir de su dimensionamiento y establecer tanto la inversión del proyecto como los costos operativos a largo plazo.

XI. REFERENCIAS

- Asociación de Productores y Exportadores de Guatemala. (2022). *Panorama de la producción y exportación de productos farmacéuticos en Guatemala*. Agexport.
- Barrera, J., y Meza, N. (s.f). *Planeación estratégica de la industria farmacéutica*.
- Beaus, R. (17 de marzo de 2023). *Diseño conceptual de una planta farmacéutica*. <https://revistafarmaycosmetica.com/disenio-conceptual-de-una-planta-farmacutica/>
- Bermejo, M. (2002). *Mezclas*. Universitat de Valencia. Departamento de farmacia y tecnología farmacéutica. <https://www.uv.es/~mbermejo/Mezcla.pdf>
- Bolaños, R. M. (17 de febrero de 2023). En un año aumentó el desempleo, especialmente en tres sectores y, en consecuencia, subió la informalidad. *Prensa Libre*. <https://bit.ly/3R3x4vE>
- Carbotecnia. (2020a). *Agua para uso industrial*. <https://www.carbotecnia.info/aprendizaje/tratamiento-de-agua/agua-para-procesos-industriales/>
- Carbotecnia. (2020b). *Filtros de carbón activado para tratamiento de agua*. <https://www.carbotecnia.info/producto/equipo-de-carbon-activado-manual/>
- Carbotecnia. (2020c). *¿Qué es el carbón activado?* <https://www.carbotecnia.info/aprendizaje/carbon-activado/que-es-el-carbon-activado/>
- Ciencia Fácil. (10 de abril de 2022). *Presión osmótica y ecuación de Van't Hoff* [Video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=kcct7axjisM>
- Clínica Universidad de Navarra. (2023a). *Ácido cítrico*. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/acido-citrico>
- Clínica Universidad de Navarra. (2023b). *Solución hipertónica*. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/solucion-hipertonica>
- Clínica Universidad de Navarra. (2023c). *Solución hipotónica*. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/solucion-hipertonica>

- Clínica Universidad de Navarra. (2023d). *Solución isotónica*. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/solucion-isotonica>
- Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. (1992). *Informe técnico No. 32* (pp. 38–102). OMS
- Couper, J. R., Penney, W. R., Fair, J. R., y Walas, S. M. (2012). *Chemical Process Equipment: Selection and Design* (Tercera ed.). Oxford: Butterworth- Heinemann.
- Descriptores en ciencia de la salud. (s.f). *Lactato de sodio*. <https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=32982>. DeCS
- Escobedo P., M. T., Salas Plata M., J. A., y Muñoz M., G. E. (2006). *Evaluación de los procesos de purificación de una despachadora de agua potable en Ciudad Juárez*. Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, México
- Euromonitor International. (2023). *Análisis del mercado de bebidas funcionales en América Latina*. Euromonitor.
- Farmaindustria. (22 de marzo de 2021). *Todo lo que aporta el medicamento a la sociedad*. <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/todo-lo-que-aporta-el-medicamento-a-la-sociedad/>
- Feldman, S. R. (2005). *Sodium chloride*. In *Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology*. John Wiley y Sons, Inc. <https://doi.org/10.1002/0471238961.1920120112051414.a01>
- Ferrer Ivars, P. J. (2018). *Diseño de un proceso de producción de agua ultrapura para la industria alimentaria con una capacidad de 100m3/día*. Tesis de Grado. Universitat Politècnica de València, Valencia, España.
- Gad, S. C. (2008). *Pharmaceutical Manufacturing Handbook*. Cary, North Carolina: Wiley Interscience.
- Garcés Sánchez, V. L. (2013). *Verificación del funcionamiento de los sistemas de aire y agua purificada de una planta farmacéutica de la ciudad de Quito*. Trabajo de Grado. Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.
- Gennaro, A. R. (2001). *Remington: The science and practice of pharmacy* (Vol. 2). Lippincott Williams y Wilkins.

- Grupo Pochteca. (2022). *¿Para qué sirve el benzoato de sodio?* <https://mexico.pochteca.net/para-que-sirve-el-benzoato-de-sodio/>
- Helman, J. 1982. *Farmacotécnica Teórica y Práctica*. Editorial Continental S.A de C.V México D.F
- Hernández S. y Alemán G. (2021). *Diseño de un sistema de purificación de agua para uso en la industria farmacéutica*. Universidad de El Salvador
- Hill, Petrucci, McCreary, Perry, "General Chemistry", 4th ed., Pearson/Prentice Hall, Upper Saddle River, New Jersey, USA.
- Huisman, I. H. (2003). *Membrane separations | Microfiltration*. Encyclopedia of separation science. Academic Press.
- International Programme on Chemical Safety and the European Commission. (s.f). *Calcium chloride (anhydrous)*. <https://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1184.html>. ICSC.
- Instituto Nacional de Estadística de Guatemala. (2023). *Informe anual sobre la industria farmacéutica en Guatemala*. INE.
- McCabe, W.; Smith, J. y P. Harriot. (2005). *Operaciones Unitarias en Ingeniería Química*. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V. México D.F., México. Pp. 1211.
- McGee, E., y McGlinchey, D. (2004). *Using wall friction data to design hoppers*. In *Proceedings of PARTEC 2004* (Nuremberg, Germany).
- Medina, E. A. (2011). *Introducción al Diseño Básico de los Procesos Químicos*. México D.F: Instituto Politécnico Nacional.
- Menéndez Díaz, J. Á. (2006). *El Carbón en la vida cotidiana*. De la pintura al ascensor espacial. Editorial T. Bandosz.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. (2022). *Consumo de productos farmacéuticos y tendencias de salud en Guatemala*. MSPAS.
- Moran, S. (2017). *Process Plant Layout* (Segunda ed.). Oxford: Butterworth-Heinemann.
- Niazi, S. K. (2009). *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations* (Segunda ed., Vol. 1). New York City: Informa Healthcare.

- Lanxess Energizing Chemistry. (2013). *Product Information: Lewatit UltraPure 1221 MD*.
<https://www.lenntech.com/Data-sheets/Lewatit-UltraPure-1221-MD-L.pdf>
- Linszen, G. (6 de junio de 2023). *¿Qué es el envasado farmacéutico primario, secundario y terciario?*
<https://www.ecobliss-pharma.com/es/blog/pharmaceutical-primary-secondary-tertiary-packaging>
- Observatorio Económico Social, (s.f.). *Industria farmacéutica*.
<https://observatorio.unr.edu.ar/industria-farmacautica/>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Guía sobre la terapia de rehidratación oral y electrolitos*. OMS.
- Orellana, R. (2010). *Diseño de planta de producción farmacéutica en la población de Santo Tomás Milpas Altas, Sacatepéquez con áreas específicas para la fabricación de productos sólidos, líquidos y semisólidos*. Trabajo de Graduación. Universidad del Valle de Guatemala
- Paci, R. (1990). *Innovazione tecnologica e intervento pubblico nell'industria farmacéutica*. F. Angeli.
- Peters, M. S., Timmerhaus, K. D., y West, R. E. (2003). *Plant design and economics for chemical engineers* (5th ed.). McGraw-Hill, Inc.
- Quimialcalino (15 de abril de 2021). *Presión osmótica (Ecuación de Van't Hoff)* [Video]. YouTube.
<https://www.youtube.com/watch?v=kcct7axjisM>
- Quiroa y Sarti. (2014). *Elaboración Industrial y Evaluación de una Bebida Rehidratante a Base de Agua de Mar*. Universidad del Valle de Guatemala
- Reglamento Técnico Centroamericano. (s.f). *Productos Farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica* (RTCA 11.03.42:07)
- Rigola Lapeña, M. (1999). *Tratamiento de aguas industriales: Aguas de Proceso y Residuales*. Barcelona, España: Editorial Alfaomega.
- Rodríguez Carranza R. (2015). *Cloruro de potasio: soluciones electrolíticas..*, Vademécum Académico de Medicamentos. McGraw-Hill Education.
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552§ionid=90369026>

- Sánchez Ruiz, C. (2015). *Fichas técnicas de etapas de proceso de plantas de tratamientos de aguas residuales de la industria textil*. Universidade da Coruña, Coruña, España.
- Schiffman, Susan S.; Rother, Kristina I. (septiembre de 2013). *Sucralose, A Synthetic Organochlorine Sweetener: Overview of Biological Issues*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3856475/>
- Sinnott R. K. Coulson J. M. y Richardson J. F. (2005). *Coulson y Richardson's Chemical Engineering Design* (4th ed.). Elsevier Butterworth-Heinemann.
- Smith, J. M., Van Ness, H. C., Abbott, M. M., y Swihart, M. T. (2018). *Chemical Engineering Thermodynamics*. New York: McGraw Hill.
- Sociedad Andaluza de Medicina Intensiva, Urgencias y Coronarias (SAMIUC). (s.f.). *Osmolalidad plasmática*. SAMIUC. <https://www.samiuc.es/osmolalidad-plasmatica/>
- Swarbrick, J. (2007). *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology* (Tercera ed., Vol. 1). Pinehurst, North Carolina: Informa Healthcare.
- Teachy. (s.f.). *Presión osmótica: Conceptos, cálculos y aplicaciones*. Teachy. <https://www.teachy.app/es/libros/educacion-media/media-superior-2-grado/quimica-a-espanol/presion-osmotica-conceptos-calculos-y-aplicaciones-8b56a>
- Towler, G., y Sinnott, R. (2008). *Chemical engineering design: Principles, practice and economics of plant and process design*. Elsevier.
- Treybal, R. E. (1968). *Mass-Transfer Operations*. Nueva York: Advisory Board.
- Universidad de Huelva. (s.f.). *Hidratos de Carbono*. https://www.uhu.es/08007/documentos%20de%20texto/apuntes/2005/pdf/Tema_02_carbohidratos.pdf
- UV Technology. (2015). *Hoja de especificación de sistemas de desinfección UV*. <https://www.lenntech.pl/produkty/atg/>
- UNICEF. (s.f.). *Oral rehydration salts and zinc: Co-packaging offers simple solution to save children from diarrhoea*. <https://www.unicef.org/supply/stories/oral-rehydration-salts-and-zinc-co-packaging-offers-simple-solution-save-children-diarrhoea>

XII. ANEXOS

A. Datos originales

Cuadro 17. *Composición final del producto terminado*

Ingredientes Bebida Rehidratante	Composición
Agua	85.078%
Cloruro de sodio	0.0119%
Cloruro de potasio	0.148%
Cloruro de calcio dihidratado	0.0297%
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.0406%
Lactato de sodio	0.311%
Glucosa	4.950%
Sucralosa	3.960%
Ácido cítrico	3.960%
Saborizante	1.485%
Benzoato de sodio	0.0250%

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 18. *Caracterización de materias primas sólidas*

Característica	Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de magnesio	Sucralosa	Ácido cítrico	Benzoato de sodio
Fórmula química	NaCl	KCl	MgCl ₂	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈	C ₆ H ₈ O ₇	C ₇ H ₅ NaO ₂
Peso molecular (g/mol)	58.44	74.55	203.30	397.64	192.12	144.11
Densidad (g/cm ³)	2.16	1.98	1.57	1.6	1.665	1.497
Solubilidad en agua (g/mL)	35.9	34	54.3	28.2	146	630
Punto de fusión (°C)	801	770	714	130	153	-
Punto ebullición (°C)	1413	1420	1412	-	-	-

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 19. *Caracterización de materias primas líquidas*

Característica	Glucosa	Lactato de sodio	Agua
Fórmula química	C ₆ H ₁₂ O ₆	C ₃ H ₅ NaO ₃	H ₂ O
Peso molecular (g/mol)	180.16	112.06	18.02
Solubilidad en agua (g/mL)	Miscible	Miscible	Disolvente universal
Densidad (g/cm ³)	1.54	1.33	997
Viscosidad (cP)	150	35	0.8937
Punto de fusión (°C)	146	160	0

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 20. Base para un lote de producción de solución rehidratante oral

Flujo total (kg/h)	Envases	Tiempo total (h)	Tiempo de llenado y mezclado (h)	Tiempo de vaciado y envasado (h)
6312.50	10000	2	1	1

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 21. Tanques de almacenamiento bajo el estándar API a diferentes tamaños seleccionados

Capacidad	Dimensiones					
	Diámetro		Largo		Ancho	Peso en libras
Galones	Pie	Pulgadas	Pie	Pulgadas	Pulgadas	Libras
Tanques horizontales o verticales pequeños						
280	0	42	4	0	0.1875	540
550	0	48	6	0	0.1875	800
1000	0	48	10	8	0.1875	1260
1000	0	64	6	0	0.1875	1160
1500	0	64	9	0	0.1875	1550
2000	0	64	12	0	0.1875	1950
3000	0	64	18	0	0.1875	2730
4000	0	64	24	0	0.1875	3510
Tanques horizontales o verticales grandes						
5000	6	0	23	9	0.25	5440
5000	7	0	17	6	0.25	5130
6000	8	0	16	1	0.3125	5920
6000	8	0	16	1	0.25	6720
8000	8	0	21	4	0.3125	7280
8000	8	0	21	4	0.3125	8330
10000	8	0	26	7	0.25	8860
10000	8	0	26	7	0.3125	10510
10000	10	0	17	2	0.25	8030
10000	10	0	17	2	0.3125	9130
10000	10	6	15	8	0.25	8160
10000	10	6	15	8	0.3125	9020
15000	8	0	39	11	0.25	13210
15000	8	0	39	11	0.3125	14620
20000	10	0	34	1	0.25	14130
20000	10	0	34	1	0.3125	16330
25000	10	6	38	9	0.25	17040
25000	10	6	38	9	0.3125	19010

Nota. Adaptada de Couper et al. (2012).

Cuadro 22. *Coefficientes de pérdida por fricción en accesorios y válvulas*

Accesorio o válvula	Factor de pérdida K	Número de diámetros equivalentes
Codo estándar 45°	0.35	15
Codo de radio largo 45°	0.2	10
Codo de radio estándar 90°	0.6-0.8	30-40
Codo estándar largo 90°	0.45	23
Codo cuadrado 90°	1.5	75
Válvula de compuerta		
Totalmente abierta	0.15	7.5
Abierta 1/4	16	800
Abierta 1/2	4	200
Abierta 3/4	1	40
Válvula de globo		
Totalmente abierta	6	300
Abierta 1/2	8.5	450

Nota. Adaptada de Sinnott et al. (2005).

Cuadro 23. *Rugosidad absoluta para tipos de tuberías.*

Material	Rugosidad absoluta (mm)
Tubos estirados	0.0015
Tubería de acero comercial	0.046
Tubería de hierro fundido	0.26
Tubería de concreto	0.3 a 3.0

Nota. Adaptada de Sinnott et al. (2005).

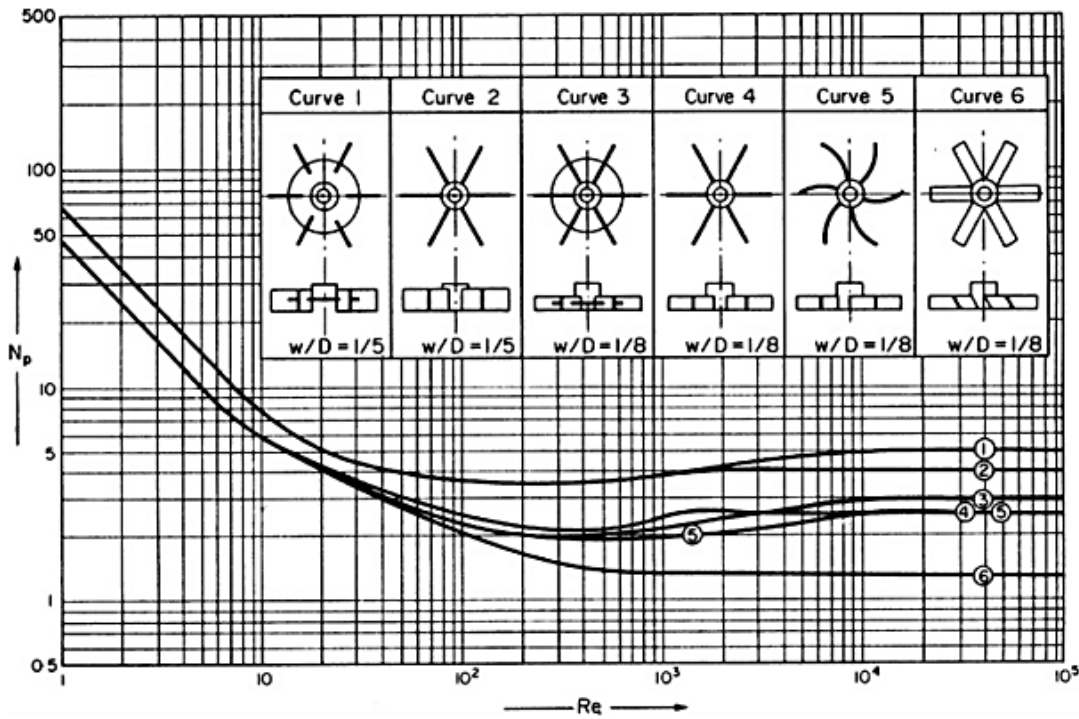
Cuadro 24. Dimensiones, capacidades y pesos de tuberías estándar de acero

Tamaño nominal de tubería, in.	Diámetro exterior, in.	Número de cédula	Espesor de pared, in.	Diámetro interior, in.	Área de la sección transversal del metal, in. ²	Área de la sección interior, ft ²	Circunferencia, ft, o superficie, ft ² /ft de longitud		Capacidad para la velocidad de 1 ft/s		Peso de la tubería, lb/ft
							Exterior	Interior	U.S. gal/min	Agua, lb/h	
1/8	0.405	40	0.068	0.269	0.072	0.00040	0.106	0.0705	0.179	89.5	0.24
		80	0.095	0.215	0.093	0.00025	0.106	0.0563	0.113	56.5	0.31
1/4	0.540	40	0.088	0.364	0.125	0.00072	0.141	0.095	0.323	161.5	0.42
		80	0.119	0.302	0.157	0.00050	0.141	0.079	0.224	112.0	0.54
3/8	0.675	40	0.091	0.493	0.167	0.00133	0.177	0.129	0.596	298.0	0.57
		80	0.126	0.423	0.217	0.00098	0.177	0.111	0.440	220.0	0.74
1/2	0.840	40	0.109	0.622	0.250	0.00211	0.220	0.163	0.945	472.0	0.85
		80	0.147	0.546	0.320	0.00163	0.220	0.143	0.730	365.0	1.09
3/4	1.050	40	0.113	0.824	0.333	0.00371	0.275	0.216	1.665	832.5	1.13
		80	0.154	0.742	0.433	0.00300	0.275	0.194	1.345	672.5	1.47
1	1.315	40	0.133	1.049	0.494	0.00600	0.344	0.275	2.690	1345	1.68
		80	0.179	0.957	0.639	0.00499	0.344	0.250	2.240	1120	2.17
1 1/4	1.660	40	0.140	1.380	0.668	0.01040	0.435	0.361	4.57	2285	2.27
		80	0.191	1.278	0.881	0.00891	0.435	0.335	3.99	1995	3.00
1 1/2	1.900	40	0.145	1.610	0.800	0.01414	0.497	0.421	6.34	3170	2.72
		80	0.200	1.500	1.069	0.01225	0.497	0.393	5.49	2745	3.63
2	2.375	40	0.154	2.067	1.075	0.02330	0.622	0.541	10.45	5225	3.65
		80	0.218	1.939	1.477	0.02050	0.622	0.508	9.20	4600	5.02
2 1/2	2.875	40	0.203	2.469	1.704	0.03322	0.753	0.647	14.92	7460	5.79
		80	0.276	2.323	2.254	0.02942	0.753	0.608	13.20	6600	7.66
3	3.500	40	0.216	3.068	2.228	0.05130	0.916	0.803	23.00	11500	7.58
		80	0.300	2.900	3.016	0.04587	0.916	0.759	20.55	10275	10.25
3 1/2	4.000	40	0.226	3.548	2.680	0.06870	1.047	0.929	30.80	15400	9.11
		80	0.318	3.364	3.678	0.06170	1.047	0.881	27.70	13850	12.51
4	4.500	40	0.237	4.026	3.17	0.08840	1.178	1.054	39.6	19800	10.79
		80	0.337	3.826	4.41	0.07986	1.178	1.002	35.8	17900	14.98
5	5.563	40	0.258	5.047	4.30	0.1390	1.456	1.321	62.3	31150	14.62
		80	0.375	4.813	6.11	0.1263	1.456	1.260	57.7	28850	20.78
6	6.625	40	0.280	6.065	5.58	0.2006	1.734	1.588	90.0	45000	18.97
		80	0.432	5.761	8.40	0.1810	1.734	1.508	81.1	40550	28.57
8	8.625	40	0.322	7.981	8.396	0.3474	2.258	2.089	155.7	77850	28.55
		80	0.500	7.625	12.76	0.3171	2.258	1.996	142.3	71150	43.39
10	10.75	40	0.365	10.020	11.91	0.5475	2.814	2.620	246.0	123000	40.48
		80	0.594	9.562	18.95	0.4987	2.814	2.503	223.4	111700	64.40
12	12.75	40	0.406	11.938	15.74	0.7773	3.338	3.13	349.0	174500	53.56
		80	0.688	11.374	26.07	0.7056	3.338	2.98	316.7	158350	88.57

¹Basados en ANSI B36. 10-1959, con autorización de ASME.

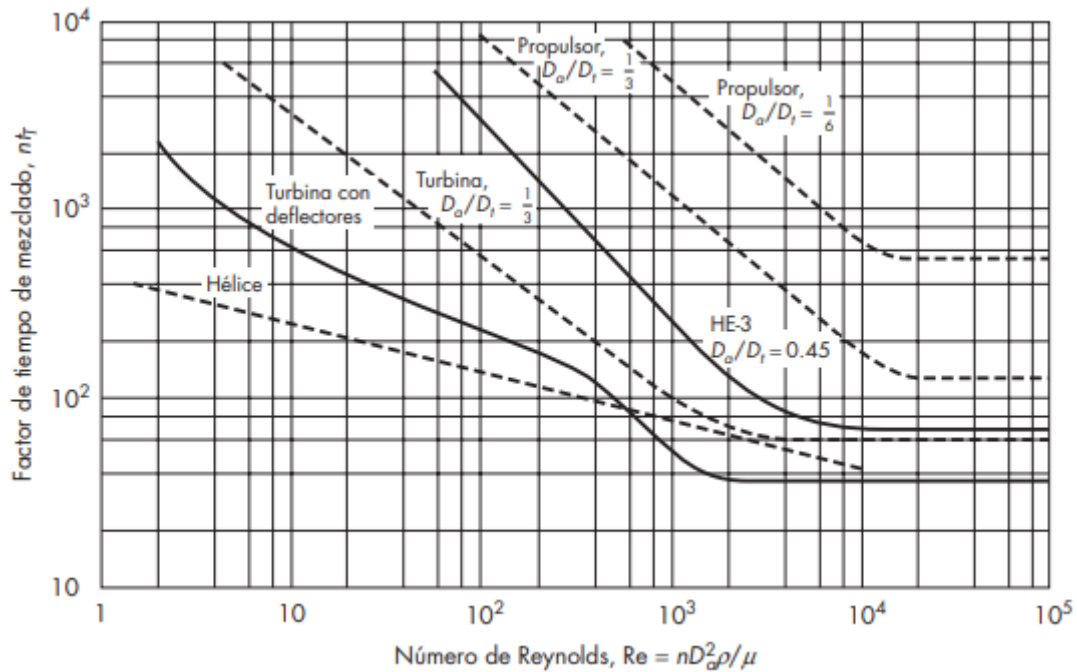
Nota. Adaptada de McCabe et al. (2005).

Figura 9. Número de potencia N_P frente a N_{RE} para turbina de seis palas.



Nota. Adaptada de Sinnott et al. (2005).

Figura 10. Tiempos de mezclado en tanques agitados



Nota. Adaptada de McCabe et al. (2005).

B. Cálculos de muestra

Cálculo 1. Balance de masa para el proceso de entrada de materia prima de cloruro de sodio con base en el flujo total del lote

$$\text{Entradas} + \text{Generación} = \text{Salidas} + \text{Acumulación}$$

$$E = S$$

$$E * x_E = S * x_S$$

$$0.75 \text{ kg NaCl (100\%)} = 6312.50 \text{ kg NaCl (0.0118\%)}$$

Este cálculo fue realizado en todas las etapas del proceso de fabricación de la solución rehidratante oral para determinar todos los flujos de masa, elaborar el diagrama de procesos, realizar el dimensionamiento de equipos y finalmente, realizar la distribución de la planta.

Cálculo 2. Dimensionamiento de tanque de almacenamiento de agua purificada para el proceso de producción de solución rehidratante oral

$$\text{Flujo promedio} = \frac{\text{Flujo volumétrico}}{\text{Tiempo total lote}} = \frac{5.36 \frac{\text{m}^3}{\text{h}}}{2 \text{ h}} = 2.68 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$\text{Tiempo de almacenamiento} = (\text{Lotes almacenados}) * (\text{Tiempo total lote})$$

$$\text{Tiempo de almacenamiento} = 5 \text{ lotes} * 2 \text{ h} = 10 \text{ horas}$$

De esta manera se obtiene:

$$V \text{ tanque requerido} = (\text{Flujo promedio}) * (\text{Tiempo almacenamiento})$$

$$V \text{ tanque requerido} = 2.68 \frac{\text{m}^3}{\text{h}} * 10 \text{ horas} = 26.84 \text{ m}^3 = 7089 \text{ gal}$$

Con el volumen requerido para el tanque (Cuadro 21), se selecciona el tanque con una capacidad nominal en galones que sea capaz de cumplir con la capacidad que se requiere; de esta manera el cuadro nos brinda las dimensiones según el estándar API para tanques de almacenamiento. Este cálculo fue realizado para todos los tanques de almacenamiento del proceso de producción, seleccionando las dimensiones para el volumen requerido.

Cálculo 3. Dimensionamiento de tanque de mezclado para el proceso de producción de solución rehidratante oral

$$V_{necesario} = \frac{\text{Flujo del proceso de tanque agitado}}{\text{Horas de uso del tanque}} = \frac{6.25 \frac{m^3}{h}}{1 \text{ hora}} = 6.250 m^3$$

Se sobredimensiona un 20% por el vórtice:

$$V_{necesario \text{ real}} = 6.250 m^3 * 1.2 = 7.5 m^3$$

De esta manera se determinan las dimensiones del tanque agitado según (McCabe *et al.*, 2005):

$$\text{Diámetro } (Dt) = \left(\frac{V_{necesario \text{ real}} * 4}{\pi} \right)^{1/3} = 2.12 \text{ m}$$

$$\text{Altura } (H) = Dt = 2.12 \text{ m}$$

$$\text{Diámetro del agitador } (Da) = \left(\frac{1}{3} \right) Dt = 0.71 \text{ m}$$

$$\text{Ancho del deflector } (J) = \left(\frac{1}{12} \right) Dt = 0.18 \text{ m}$$

$$\text{Altura de la base al tanque } (E) = \left(\frac{1}{3} \right) Dt = 0.71 \text{ m}$$

$$\text{Altura del agitador } (W) = \left(\frac{1}{5} \right) Da = 0.14 \text{ m}$$

$$\text{Ancho del agitador } (L) = \left(\frac{1}{4} \right) Da = 0.18 \text{ m}$$

Se determinó el número de Reynolds para el flujo que se utilizaría a condiciones estándar:

$$N_{Re} = \frac{\rho N D_a^2}{\mu} = \frac{\frac{1010 kg}{m^3} * 1.7 \frac{rev}{s} * 0.71 m}{0.0012 Pa} = 701552.2$$

Se eligió una turbina de 6 palas para que cumpliera con un mezclado homogéneo para el proceso según el tipo de flujo obtenido por el número de Reynolds.

De esta manera en la figura 9 con el número de Reynolds se leyó para el N_p un valor de 5 el cual servirá para la potencia del impulsor:

$$P = N_p n^3 D a^5 \rho = 5 * \frac{1.7 rev^3}{s} * 0.71 m^5 * \frac{1010 kg}{m^3} = 4135.4 W = 4.14 kW$$

Finalmente, para determinar el tiempo de mezclado se utilizó la figura 10 donde a partir del número de Reynolds calculado se leyó para el factor de tiempo de mezclado (ntT) un valor de 60.

$$Tiempo\ de\ mezclado = \frac{ntT}{N} = \frac{60}{1.7 \frac{rev}{s}} = 36\ s$$

Cálculo 4. Dimensionamiento de filtro de carbón activado para el proceso de purificación de agua de proceso

Primero se obtienen los filtros necesarios a partir de las dimensiones proporcionadas por el fabricante (Carbotecnia, 2022):

$$No.\ filtros = \frac{Q\ a\ tratar}{Q\ por\ filtro}$$

$$No.\ filtros = \frac{5351,71\ kg/h}{2943.14\ kg/h} = 1.82$$

De esta manera se obtiene:

$$Carga\ hidraulica\ por\ filtro = \frac{Q\ por\ filtro}{\text{Área Transversal}} = \frac{2943.14\ kg/h}{0.16\ m^2} = 17889\ kg/m^2h$$

Según las especificaciones del fabricante y el caudal del proceso en este equipo, se realizaron estos cálculos para determinar los cartuchos necesarios de carbón activado en el proceso de purificación del agua, se establece que se utilizaran 2 filtros según el caudal a tratar y a partir del área transversal que nos brinda el fabricante, también se estableció la carga hidráulica para cada filtro.

Cálculo 5. Dimensionamiento de lámpara de desinfección UV para el proceso de purificación de agua de proceso

Primero, obtenemos la intensidad de la lámpara:

$$I = \frac{P}{A} = \frac{Potencia}{2\ \pi * Radio * Longitud}$$

$$I = \frac{30000\ mW}{2\ \pi * 1.25\ cm * 78\ cm} = 48.97\ mW/cm^2$$

De esta manera, se procede a obtener el tiempo en el que se inactivan los microorganismos por el paso de la lámpara UV, según la especificación de la dosis establecida de la lámpara según el fabricante (UV Technology, 2015):

$$t = \frac{40 \frac{mW \cdot s}{cm^2}}{48.97 mW/cm^2} = 0.82 s$$

Utilizando los valores calculados se determina el área efectiva de desinfección de la lámpara UV:

$$v = \frac{Longitud}{tiempo de inactivación} = \frac{78 cm}{0.82 s} = 95.49 cm/s$$

$$t = \frac{v}{Q} = \frac{95.49 \frac{cm}{s}}{1490.85 \frac{cm^3}{s}} = 15.61 cm^2$$

Estos cálculos se obtuvieron a partir de las especificaciones del fabricante, de esta y el flujo del proceso que pasa por este equipo. De esta manera se obtuvieron las dimensiones pertinentes para el equipo de desinfección UV que se utiliza en el proceso de purificación del agua.

Cálculo 6. Dimensionamiento de intercambio iónico para el proceso de purificación de agua de proceso

Primero, se determina el volumen de la resina catiónica a partir de las dimensiones que nos brinda el fabricante (Lanxess Energizing Chemistry, 2013) para el equipo de Lewatit UltraPure 1221 MD:

$$Capacidad\ total = \frac{PM}{\#\ carga} = \frac{22.9898\ g/mol}{1\ eq/mol} = \left(22.98 \frac{g}{eq}\right) * \left(1.75 \frac{eq}{L}\right) = 40.23\ g/L$$

$$V_{resina\ catiónica} = \frac{Total\ de\ cationes * V_{aguaproducida}}{Capacidad\ total}$$

$$V_{resina\ catiónica} = \frac{11.2\ ppm * 47195.13 \frac{L}{día}}{\frac{40.23g}{L} * \frac{3.785L}{gal} * \frac{17.1ppm.gal}{g}} = 202.9924\ L = 202992.50\ cm^3$$

Considerando un factor de seguridad del 10% como indica el fabricante:

$$V_{total\ resina\ catiónica} = V_{resina\ catiónica} + (f_s * V_{resina\ catiónica})$$

$$V_{total\ resina\ catiónica} = 202992.50\ cm^3 + (0.1 * 202992.50\ cm^3) = 223291.74\ cm^3$$

Al tener el volumen se calcula la altura de la resina catiónica:

$$h = \frac{V_{total\ resina\ catiónica}}{\pi * r^2} = \frac{223291.74\ cm^3}{\pi * (12\ cm)^2} = 493.58\ cm$$

De esta manera se procede a calcular la altura total de la columna catiónica considerando el factor de expansión y de zona libre que indica el fabricante para la columna:

$$h_T = h + h_{ex} + h_{zl}$$

$$h_{ex} = (493.58 \text{ cm} * 0.04) = 19.74 \text{ cm}$$

$$h_{zl} = (493.58 \text{ cm} * 0.6) = 296.15 \text{ cm}$$

$$h_T = 493.58 \text{ cm} + 19.74 \text{ cm} + 296.15 \text{ cm} = 809.48 \text{ cm}$$

Con esto se obtiene:

$$V_{columna} = \pi * r^2 * h_T = \pi * (12 \text{ cm})^2 * 809.48 \text{ cm} = 366198.46 \text{ cm}^3 = 366.198 \text{ L}$$

Finalmente se obtiene el área transversal:

$$A = \frac{\pi}{4} * D^2 = \frac{\pi}{4} * (24 \text{ cm})^2 = 452.39 \text{ cm}^2$$

Se realizó este cálculo a partir de las especificaciones del fabricante y el caudal del proceso en este equipo obteniendo así las dimensiones para la columna catiónica que será nuestro equipo de intercambio iónico para el proceso de purificación de agua, obteniendo así las dimensiones a utilizar.

Cálculo 7. Dimensionamiento para tolva de alimentación de materias primas sólidas para el proceso de purificación de agua de proceso

$$V_{necesario} = \frac{\text{peso de sucralosa}}{\rho \text{ bulto sucralosa}} = \frac{250 \text{ kg}}{450 \text{ kg/m}^3} = 0.0556 \text{ m}^3$$

A partir del ángulo de deslizamiento se obtuvo el ángulo del cono de la tolva con respecto a la horizontal según las indicaciones y parámetros que nos brinda el fabricante (McGee 2004):

$$D_{apertura inferior} = D_{cilindro} - \text{Ángulo}_{cono} * H_{cono truncado} = 1 \text{ m} - 20^\circ * 1.2 \text{ m} = 0.563 \text{ m}$$

$$V_{cilindro} = \frac{\pi}{4} * H_{cilindro} * (D_{cilindro})^2 = 0.393 \text{ m}^3$$

$$V_{cono truncado} = \left(\frac{1}{3} * \frac{\pi}{4} * (D_{cilindro})^2 \right) - \left(\frac{1}{3} * \frac{\pi}{4} * (D_{apertura inferior})^2 \right) = 0.179 \text{ m}^3$$

$$V_{tolva total} = V_{cilindro} + V_{cono truncado} = 0.571 \text{ m}^3$$

La tolva se dimensionó colocando las dimensiones que fueran capaces de satisfacer el volumen necesario para la tolva tal como se indica en (McCabe *et al.*, 2005), se utilizó como referencia la sucralosa debido a que era la materia prima sólida más abundante.

Cálculo 8. Dimensionamiento de bomba centrífuga para el proceso de producción de solución rehidratante oral

Con la velocidad lineal del fluido, diámetro interno, densidad y viscosidad se puede obtener el número de Reynolds.

$$N_{Re} = \left(\frac{\frac{1010kg}{m^3} * \frac{1.50m}{s} * 0.0353 m}{1.2 * 10^{-3} \frac{kg}{m.s}} \right) = 44,624.70$$

De cuadro 23 se pudo obtener la rugosidad absoluta que tendría la tubería, se tomó la tubería comercial de acero:

$$k = 0.046mm = 0.000046m$$

Con estos datos se calcula el factor de fricción de la siguiente manera:

$$f = 0.0055 \left(1 + \left(2 * 10^4 \frac{k}{D} + \frac{10^6}{N_{re}} \right)^{\frac{1}{3}} \right)$$

$$f = 0.0055 \left(1 + \left(2 * 10^4 \frac{0.000046m}{0.0353 m} + \frac{10^6}{N_{re}} \right)^{\frac{1}{3}} \right) = 0.006$$

A partir del cuadro 22 se establecieron los accesorios que tiene el largo total de nuestra tubería, para este caso se tienen 9 codos de 90°, 2 entradas tipo T, 2 salidas tipo T, 1 contracción drástica (desde el tanque) y 9 válvulas de compuerta abiertas al 100%. De esta manera se pudo determinar la cabeza dinámica multiplicando el número de cabeza de velocidad por su cantidad de accesorios:

$$Cabeza\ dinámica = 9(0.45) + 2(1.2) + 2(1.2) + 1(0.5) + 9(0.15) = 11.9$$

Se obtiene la cabeza de velocidad y pérdida de cabeza:

$$Cabeza\ de\ velocidad = \frac{\frac{1.50m}{s}}{2 * \left(\frac{9.81m}{s^2} \right)} = 0.11m$$

$$\text{Pérdida de cabeza} = \frac{0.11m}{11.9} = 1.36m$$

$$\text{Pérdida de cabeza como presión} = 1.36m * \frac{1010kg}{m^3} * \frac{9.81m}{s^2} = 13,521.38 N/m^2$$

Luego se obtuvo la caída de presión tomando en cuenta los equipos que tienen caída de presión:

$$\Delta P = 13,521.38 \frac{N}{m^2} + 7 \frac{N}{m^2} + 3.3 \frac{N}{m^2} = 23,821.38 \frac{N}{m^2}$$

Con estos datos es posible calcular la pérdida por fricción:

$$\Delta P_f = 8 * 0.06 * \left(\frac{23 m}{0.0353 m} \right) * \frac{1010kg}{m^3} * \frac{1.50m}{2} = 37,546 \frac{N}{m^2}$$

$$\Delta P_{total} = \Delta P_f + \Delta P = 37,546 \frac{N}{m^2} + 23,821.38 \frac{N}{m^2} = 61,368 \frac{N}{m^2}$$

Para la cabeza requerida:

$$\frac{\Delta P_{total}}{\rho g} = \frac{61,368 \frac{N}{m^2}}{\frac{1010kg}{m^3} * \frac{9.81m}{s^2}} = 6.19 m$$

En este caso no tenemos cambios de presión ni de altura, entonces:

$$\Delta P = \Delta z = 0$$

Por lo que:

$$\text{Cabeza requerida} = \frac{\Delta P_{total}}{\rho g} - \Delta P - \Delta z = 6.19 m$$

La potencia, eficiencia, NPSH para la bomba se obtuvo a partir de la curva característica de la bomba las cuales se encuentran en la ficha de especificación para cada bomba.

Con esto se pudo seleccionar la bomba para poder realizar la operación. Este cálculo fue realizado para cada una de las bombas centrífugas del proceso de producción cambiando los accesorios según la tubería de cada flujo.

Cálculo 9. Dimensionamiento de tuberías para el proceso de producción de solución rehidratante oral

Primeramente se obtiene el caudal que pasará por la tubería:

$$Q = \frac{6312.5 \frac{kg}{h}}{997 \frac{kg}{m^3}} = 0.00176 \frac{m^3}{s}$$

De esta manera se obtiene el diámetro interno:

$$Di = \sqrt{\frac{Q}{v} * \frac{4}{\pi}} = \sqrt{\frac{0.00176 \frac{m^3}{s}}{1.5 \frac{m}{s}} * \frac{4}{\pi}} = 0.044m$$

Se hizo este cálculo para todas las tuberías del proceso eligiendo en el cuadro 24 a partir del diámetro interno las demás dimensiones para la tubería, las dimensiones se muestran en el cuadro 27.

Cálculo 10. Determinación de la osmolaridad de una solución rehidratante oral

Para este análisis se utilizará la ecuación de la presión osmótica de una solución, basada en la ley de Van 't Hoff, donde se utilizará 2 como coeficiente de Van 't Hoff puesto que el soluto que se está utilizando es NaCl y la concentración molar del mismo:

$$\Pi = i C R T = \left(2 * 0.14 \text{ mol/L} * 0.0821 \text{ L} \cdot \frac{\text{atm}}{\text{mol} \cdot \text{K}} * (25^\circ\text{C} + 273.15) \text{K} \right) = 6.85 \text{ atm}$$

La osmolaridad plasmática normal está en el rango de 280 - 300 mOsm/L, lo que equivale a una presión osmótica de aproximadamente 7.65 atm (considerando una temperatura de 25°C). Tras compararse podemos ver que 6.85 atm es menor que 7.65 atm, por lo que la solución tiene una baja osmolaridad y es ligeramente hipotónica.

C. Datos calculados

Cuadro 25. Datos para los flujos del balance de masa para cada proceso individual en la producción de solución rehidratante oral

Número de flujo	Flujo	Componentes	Composición	Flujo Másico (kg/h)	T(°C)	P(kPa)	pH
1	Alimentación Agua Potable	Agua	99.985%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (150ppm)	0.0150%	0.803			
		Total	-	5351.71			
2	Almacenamiento agua potable	Agua	99.985%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (150ppm)	0.0150%	0.803			
		Total	-	5351.71			
3	Retención filtro de carbón activado	Sólidos mayores a 20 µm	100%	0.749	25	101.325	3.5
		Total	-	0.749			

Número de flujo	Flujo	Componentes	Composición	Flujo Másico (kg/h)	T(°C)	P(kPa)	pH
4	Efluente filtro carbón activado	Agua	99.999%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (10ppm)	0.0010%	0.0535			
		Total	-	5350.96			
5	Efluente desinfección UV	Agua	99.999%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos totales (10ppm)	0.0010%	0.0535			
		Total	-	5350.96			
6	Retención microfiltración	Sólidos mayores a 0.45µm	100%	0.0522	25	101.325	3.5
		Total	-	0.0522			
7	Efluente microfiltración	Agua	99.9997%	5350.91	25	101.325	3.5
		Sólidos suspendidos (0.25ppm)	0.000025%	0.00134			
		Calcio (2ppm)	0.0002%	0.01070			
		Total	-	5350.92			
8	Efluente intercambio iónico	Agua	99.99997%	5350.92	25	101.325	3.5
		Sólidos suspendidos (0.25 ppm)	0.000025%	0.001338			
		Calcio (0.025 ppm)	0.0000025%	0.000134			
		Total	-	5350.92			
9	Alimentación agua purificada	Agua purificada	100%	5350.92	25	101.325	3.5
		Total	-	5350.92			
10	Alimentación materia prima sólida	Cloruro de sodio	0.123%	0.750	25	101.325	3.5
		Cloruro de potasio	1.527%	9.313			
		Cloruro de calcio dihidratado	0.307%	1.875			
		Cloruro de magnesio hexahidratado	0.420%	2.563			
		Sucralosa	41.00%	250.0			
		Ácido cítrico	41.00%	250.0			
		Saborizante	15.37%	93.750			
		Benzoato de sodio	0.259%	1.578			
		Total	-	609.828			
11	Alimentación Lactato de Sodio	Lactato de Sodio	50.0%	19.63	25	101.325	3.5
		Agua	50.0%	19.63			
		Total	-	39.25			

Número de flujo	Flujo	Componentes	Composición	Flujo Másico (kg/h)	T(°C)	P(kPa)	pH
12	Alimentación de Glucosa	Glucosa	100%	312.5	25	101.325	3.5
		Total	-	312.5			
13	Alimentación materia prima líquida	Lactato de Sodio	5.58%	19.63	25	101.325	3.5
		Glucosa	88.84%	312.5			
		Agua	5.58%	19.63			
		Total	-	351.75			
14	Solución rehidratante formulada	Agua	85.08%	5370.55	25	101.325	3.5
		Cloruro de sodio	0.01%	0.75			
		Cloruro de potasio	0.15%	9.31			
		Cloruro de calcio dihidratado	0.03%	1.88			
		Cloruro de magnesio hexahidratado	0.04%	2.56			
		Lactato de sodio	0.31%	19.63			
		Glucosa	4.95%	312.50			
		Sucralosa	3.96%	250.00			
		Ácido cítrico	3.96%	250.00			
		Saborizante	1.49%	93.75			
		Benzoato de sodio	0.03%	1.58			
Total	-	6312.5					
15	Solución rehidratante envasada	Agua	85.08%	5370.55	25	101.325	3.5
		Cloruro de sodio	0.01%	0.75			
		Cloruro de potasio	0.15%	9.31			
		Cloruro de calcio dihidratado	0.03%	1.88			
		Cloruro de magnesio hexahidratado	0.04%	2.56			
		Lactato de sodio	0.31%	19.63			
		Glucosa	4.95%	312.50			
		Sucralosa	3.96%	250.00			
		Ácido cítrico	3.96%	250.00			
		Saborizante	1.49%	93.75			
		Benzoato de sodio	0.03%	1.58			
		Total	-	6312.5			

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 26. Datos para el consumo energético de los equipos en un lote para el balance de energía para la producción de solución rehidratante oral

Equipo	Potencia [kW]	Cantidad	Tiempo de Uso (h)	Consumo energético lote [kWh]
Impulsor Tanque Agitado	4.14	1	1	4.14
Bomba centrífuga 1	0.25	3	1	0.75
Bomba centrífuga 2	2.2	1	1	2.2
Bomba centrífuga 3	0.25	1	1	0.25
Bomba centrífuga 4	0.25	1	1	0.25
Bomba centrífuga 5	0.25	1	1	0.25
Desinfección UV	0.03	1	1	0.03
Envasadora	0.22	1	1	0.22
Total	7.59	10	-	8.09

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 27. Osmolaridad de la solución rehidratante oral respecto a la osmolaridad efectiva

Solución	Osmolaridad Efectiva (mOsm/L)	Osmolaridad Efectiva (atm)	Osmolaridad Real (atm)	Tipo de solución
Suero de rehidratación	290	7.65	6.85	Ligeramente hipotónica

Nota. Elaboración propia.

Cuadro 28. Tuberías dimensionadas para cada flujo en el proceso de producción de solución rehidratante

No. de flujo	Flujo másico (kg/h)	Densidad (kg/m ³)	Caudal (m ³ /s)	Velocidad (m/s)	Diámetro interno (m)	Diámetro nominal (m)	Catálogo	Material
1	5351.71	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS316
2	5351.71	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS317
4	5350.96	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS318
5	5350.96	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS319

No. de flujo	Flujo másico (kg/h)	Densidad (kg/m ³)	Caudal (m ³ /s)	Velocidad (m/s)	Diámetro interno (m)	Diámetro nominal (m)	Catálogo	Material
7	5350.92	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS320
8	5350.92	997	0.00149084	1.5	0.04014024	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS321
9	5350.92	997	0.00149084	1.5	0.04014024	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS322
12	312.5	1540	0.00006227	0.15	0.02468186	0.00635	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS324
13	351.75	1433	0.00006227	1.5	0.008584346	0.00635	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS325
14	6312.5	1010	0.00173	1.5	0.043316489	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS326
15	6312.50	1010	0.00173	1.5	0.043316489	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS327
1	5351.71	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS316
2	5351.71	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS317
4	5350.96	997	0.00149	1.5	0.040	0.0381	40 STD	Acero inoxidable SA 240 Gr. SS318

Nota. Elaboración propia.

XIII. GLOSARIO

- **Balance de masa:** proceso que asegura que la cantidad de materia que entra en un sistema es igual a la cantidad que sale, ajustando por pérdidas o ganancias durante la producción. En la fabricación de soluciones rehidratantes, el balance de masa es esencial para controlar la dosificación de cada componente.
- **Balance de energía:** evaluación de la energía que entra y sale de un proceso, asegurando que se cumplan los requisitos energéticos en todas las etapas del proceso de fabricación, como calentamiento, enfriamiento o mezclado de la solución.
- **Cloruro de sodio (NaCl):** componente principal de la sal de mesa, utilizado en soluciones rehidratantes para restaurar los niveles de sodio en el cuerpo.
- **Desinfección ultravioleta:** proceso de tratamiento de agua mediante luz ultravioleta (UV), utilizado para eliminar o inactivar microorganismos presentes en el agua, sin dejar residuos químicos. Es un método eficiente y limpio que asegura la pureza microbiológica del agua utilizada en la producción.
- **Dimensionamiento de equipos:** proceso de determinar el tamaño adecuado de los equipos necesarios en el proceso de producción, como tanques de mezcla, bombas y sistemas de filtración, basado en la capacidad de producción deseada.
- **Diagrama de procesos:** representación gráfica de un proceso de producción que muestra las etapas clave desde la entrada de materias primas hasta la salida del producto final. El diagrama de procesos ayuda a visualizar los pasos de la fabricación de soluciones rehidratantes.
- **Equipos de mezcla:** dispositivos que permiten combinar los componentes de la solución rehidratante de manera uniforme, asegurando que los electrolitos y otros ingredientes estén correctamente disueltos.
- **Filtración:** proceso utilizado para eliminar impurezas o partículas no deseadas de un líquido. En la producción de soluciones rehidratantes orales, la filtración garantiza la pureza del producto antes de su envasado.
- **Filtración por carbón activado:** proceso de filtración que utiliza carbón activado para remover contaminantes orgánicos y ciertos químicos del agua, tales como cloro y compuestos volátiles. Este tipo de filtración es crucial en la purificación del agua para mejorar su sabor, olor y seguridad.

- **Intercambio iónico:** técnica usada para eliminar iones indeseados del agua y sustituirlos por otros iones de carga equivalente. Es utilizado en la purificación del agua para suavizarla o eliminar impurezas como calcio y magnesio, mejorando la calidad del agua en procesos farmacéuticos.
- **Glucosa:** azúcar simple que se utiliza en soluciones rehidratantes para facilitar la absorción de sodio y agua en el intestino.
- **Layout (distribución de planta):** organización física de los equipos, áreas de trabajo y almacenamiento dentro de una planta de producción. Un buen diseño de layout minimiza el tiempo de transporte de materiales y maximiza la eficiencia operativa.
- **Lote de producción:** cantidad definida de producto fabricado bajo condiciones homogéneas, que facilita el control de calidad y rastreo de la producción de soluciones rehidratantes.
- **Mezclado:** proceso en el que se combinan uniformemente los ingredientes de la solución rehidratante, como agua, electrolitos y glucosa, para asegurar una composición homogénea.
- **Microfiltración:** proceso de filtración que utiliza membranas con poros extremadamente pequeños (0.1-10 μm) para eliminar partículas finas y microorganismos, como bacterias, sin alterar la composición química del líquido. Es ideal para la purificación del agua en la producción de soluciones farmacéuticas.
- **Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** conjunto de normas que aseguran que los productos farmacéuticos se produzcan de manera consistente y controlada, cumpliendo con los estándares de calidad adecuados.
- **Purificación:** el agua purificada es aquella que ha sido filtrada o procesada mecánicamente para eliminar impurezas y hacerla adecuada para su uso
- **Solución rehidratante oral:** mezcla equilibrada de agua, electrolitos (como sodio, potasio, cloruro) y carbohidratos (glucosa), utilizada para prevenir o tratar la deshidratación causada por diarrea, vómitos u otras afecciones. Su función es reponer los líquidos y minerales perdidos y restaurar el equilibrio osmótico en el cuerpo.
- **Tuberías:** conductos utilizados para transportar líquidos y gases dentro del proceso de producción. El dimensionamiento adecuado de las tuberías asegura un flujo eficiente de materiales.
- **Volumen de producción:** cantidad de solución rehidratante oral que se puede fabricar en un tiempo determinado. Este factor es clave para el diseño y dimensionamiento de los equipos de producción.