

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



**“INFORME FINAL DE LA RE-CALIFICACIÓN DEL SISTEMA
DE AGUA PURIFICADA DE LABORATORIOS ZEPOL S.A.
EN EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE ENERO – JUNIO
2022”**

Nombre de la sustentante: Sharon Vanessa Fernández Ramírez

Tutor: Dr. Ronald Martínez Dormond

AÑO 2022

Modalidad de internado para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

I. Resumen

El presente proyecto de investigación tuvo como objetivo desarrollar y ejecutar la recalificación del Sistema de Agua Purificada, con la finalidad de establecer la confiabilidad del sistema, al realizar un monitoreo exhaustivo del carbono orgánico total (TOC), recuento total aerobio y la conductividad del agua purificada.

Como objetivo general de este internado se propuso desarrollar la documentación de la recalificación de los sistemas de purificación, almacenamiento y distribución de agua purificada, acorde a las necesidades de Laboratorios ZEPOL S. A.

En cuanto a la metodología se realizó una investigación mediante la técnica conjunta, la cual consiste en el método cuantitativo donde se empleó la toma de muestras de agua purificada para su posterior análisis, por otro lado, el método cualitativo con la finalidad de realizar una búsqueda bibliográfica de fuentes confiables como Redalyc, Scielo, Latindex, Elsevier, y Medline, así como tesis de varias universidades y documentos oficiales de instituciones internacionales.

Cabe mencionar que los resultados dieron conformes según los requerimientos de Laboratorio ZEPOL S.A., en la cual ningún resultado estuvo fuera de especificación demostrando que es un sistema confiable y seguro para obtener agua purificada de alta calidad. Por lo tanto, es importante realizar una recalificación del Sistema de Agua Purificada cada 5 años o cada vez que el laboratorio lo vea necesario, con el fin de demostrar el buen funcionamiento de dicho sistema, así como realizar muestreos todas las semanas.

IV. Tabla de contenido

I. Resumen.....	2
II. AGRADECIMIENTOS	3
III. DEDICATORIA	4
V. LISTA DE TABLAS	7
VI. LISTA DE FIGURAS	8
VII. LISTA DE GRÁFICOS	9
1. Memoria de actividades	10
1.1. Enero	10
1.2. Febrero	11
1.3. Marzo	12
1.4. Abril.....	13
1.5. Mayo.....	14
1.6. Junio	14
2. Objetivos	15
2.1. Objetivo General	15
2.2. Objetivos específicos.....	15
3. Justificación	16
4. Antecedentes	18
5. Metodología	24
6. Análisis de Resultados.....	29
6.1. Calificación de Diseño (DQ).....	30
6.2. Calificación de Instalación (IQ).....	31
6.3. Calificación de Operación.....	32
6.4. Calificación de Desempeño (PQ)	33
6.5. Tipos de purificación de agua	35
6.5.1. Destilación.....	35
6.5.2. Intercambio Iónico.....	35
6.5.3. Filtración.....	36

6.5.3.1.	Filtración por arena.....	37
6.5.3.2.	Filtro de Carbón Activado.....	38
6.5.3.3.	Filtros de Retención Microbiana.....	39
6.5.4.	Ósmosis Inversa.....	39
6.5.5.	Luz Ultravioleta.....	40
7.	Conclusiones	53
8.	Recomendaciones	54
9.	Referencias bibliográficas.....	56
10.	Cronograma de actividades.....	59
11.	Anexos	60

V. Lista de tablas

Tabla 1. Pruebas de Calificación.....	31
Tabla 2. Análisis de Riesgo del Sistema de Agua Purificada (SAP).....	42
Tabla 3. Resultados tras la toma de la Conductividad durante los primeros 10 días de la validación.....	43
Tabla 4. Resultados tras el monitoreo del Recuento Total Aerobio durante los primeros 10 días de la validación.....	45
Tabla 5. Resultados del Carbono Orgánico Total (TOC) tras la toma de muestras del agua purificada, durante la primera etapa de la calificación de desempeño.....	47
Tabla 6. Resultados tras la toma de la Conductividad durante la segunda etapa.....	48
Tabla 7. Resultados tras el monitoreo del Recuento Total Aerobio durante la segunda etapa de la validación.....	50
Tabla 8. Resultados del Carbono Orgánico Total (TOC) tras la toma de muestras del agua purificada.....	51

VI. Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de Flujo.....25

Figura 2. Filtro de arena descendente.....37

Figura 3. Fenómeno de Ósmosis Inversa.....39

VII. Lista de gráficos

Gráfico 1. Gráfica obtenida de la conductividad durante 10 días de monitoreo del agua purificada.....	44
Gráfico 2. Gráfica obtenida tras la lectura de las placas a los 3 días de incubación...46	
Gráfico 3. Gráfica obtenida tras el análisis del Carbono Orgánico Total (TOC) de la primera etapa.....	48
Gráfico 4. Gráfica obtenida de la conductividad durante 10 días de monitoreo del agua purificada (segunda etapa)	49
Gráfico 5. Gráfica obtenida tras la lectura de las placas a los 3 días de incubación	51
Gráfico 6. Resultados del Carbono Orgánico Total (TOC) tras la toma de muestras del agua purificada, durante la segunda etapa de la calificación de desempeño.....	52

1. Memoria de actividades

Hasta el día de hoy, en el transcurso del internado, he aprendido mucho de los procesos que se realizan en una industria farmacéutica. Aquí se aplica todo lo teórico que se estudia en la universidad, tanto los procesos de manufactura como parte administrativa.

1.1.Enero

Los primeros tres días fueron de capacitaciones para entender cómo realizar adecuadamente cada tarea asignada, así como valores, competencias, beneficios, políticas y parte de salud ocupacional de la empresa.

La segunda semana realicé pruebas a una crema de un cliente externo a la empresa, la cual consistía en cambiar un ingrediente por otro diferente, con el fin que cumpliera una función muy similar a la que se deseaba. Dichas pruebas se realizaron varios días hasta que las pruebas fisicoquímicas como la viscosidad resultara dentro de los rangos establecidos por Control de Calidad.

En esa misma semana se cambió la proporción de alcohol cetosteárilico del ZEPOL Crema Adulto y ZEPOL Muscular, ya que se utilizaba 70/30, pero es muy difícil de conseguir, por lo tanto, se realizó pruebas con alcohol 30/70 y 50/50, luego se procedió con las pruebas de viscosidad para determinar cual tenía mejor consistencia final.

Terminando el mes de enero mi tutor me expuso que existían dos temas para realizar de proyecto, de los cuales se escogió la recalificación del sistema de agua purificada, puesto que era algo que urgía debido a que se realiza cada 5 años y este 2022 ya correspondía.

1.2.Febrero

A finales de la primera semana de febrero me capacitaron en Validaciones y Calificaciones, la cual consiste en llevar una documentación en donde se realizan diferentes pruebas a equipos, procesos y demás, con el fin de verificar el buen funcionamiento y que todo quede debidamente registrado. Además, dicha capacitación me serviría para realizar mi proyecto de la Recalificación del sistema de purificación de agua.

A su vez mi tutor me capacitó en la Calificación de equipos (SOP-F&E-02), explicándome todos los lineamientos que deben seguirse para los procesos de manufactura, acondicionamiento (llenado y empaque) y análisis de los productos elaborados por Laboratorios ZEPOL S.A. y que tengan impacto sobre su calidad.

Así mismo, luego de dichas capacitaciones, mi tutor Ronald Martínez me asignó mi primera calificación la cual fue de un agitador utilizado en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo, primeramente, se llevó a cabo la calificación de instalación (IQ), luego el reporte de este, al terminarlo se procedió con la calificación de operación (OQ) y su respectivo reporte para finalizar y que todos los responsables firmen y aprueben cada documento.

Por otra parte, me asignaron un segundo proyecto el cual consiste en elaborar especificaciones de todos los materiales de empaque utilizados para los productos de Laboratorios ZEPOL S.A., desde cajitas, laminados, frascos, tapas, cremera, envases, bombas dispensadoras, tubos colapsables y corrugados, en dicho documento se colocan todas las medidas de cada material, proveedor aprobado, composición, certificado de análisis, contaminación, entre otros requerimientos.

Conforme iba realizando dichas especificaciones de materiales de empaque, también elaboraba protocolos de calificación tanto de instalación como de operación para diferentes equipos, balanzas, tanques, marmitas, entre otros.

También, cada jueves me asignaron al departamento de Asuntos Regulatorios / Farmacovigilancia, en donde me solicitaron elaborar monografías de diferentes medicamentos, para cumplir los lineamientos establecidos por la regulación vigente.

Con respecto a mi proyecto, comencé realizando el análisis y evaluación de riesgo, el cual comprende el problema de fondo, alcance, recolección de información y decisiones, con el fin de identificar y prevenir los riesgos asociados a los productos, procesos y sistemas críticos, para esto se hace una lluvia de ideas y se llena el formulario F-SOP-CAL-11.01 evaluando la severidad, probabilidad de ocurrencia y control.

Asimismo, se definió la portada, objetivo, justificación, antecedentes y cronograma de actividades, esto para llevar un control del proyecto y, además, para entregar el primer avance a la universidad.

1.3.Marzo

Luego, con la evaluación de riesgos y análisis de la documentación de calificación existente, se determinó que no era necesario repetir la calificación de Instalación y de operación (IQ y OQ), por lo tanto, se procedió con la elaboración del protocolo de calificación de desempeño (PQ). El mismo incluye toda la información del equipo, requisitos de muestreo, pruebas, criterios de aceptación, monitoreo, equipo de medición, resultados y desviaciones, luego se envía a firmas para poder ejecutarlo.

A partir de que aprobaron el protocolo, se comienza con la toma de muestras del agua purificada en sus diferentes puntos. En la primera etapa (actual) se tomaron muestras todos los días (lunes a viernes) durante dos semanas, y cada día se envía la muestra al Centro de Investigación Ambiental (CICA) para su posterior análisis del carbono orgánico total.

Por otro lado, al reunirme con la jefa de Aseguramiento de la Calidad me comenta que ella desea que me brinden más capacitaciones sobre los SOP (Procedimiento Estándar de Operaciones), entre ellas están desviaciones, software, CAPAS (Acciones Correctivas y Preventivas), control de cambios, inspección de producto, control de documentos y OOS (Resultados fuera de especificación), con la finalidad de aprender más de todos los procesos que se llevan a cabo en una industria farmacéutica.

1.4.Abril

Durante este mes, se realizó una validación de un nuevo equipo que entró a la empresa, la Llenadora y Selladora de tubos colapsables para varios medicamentos y cosméticos, ya que, si no se lleva a cabo dicha validación el equipo no podría ser utilizado, esto porque se le realizan pruebas tanto de instalación como de operación. Además, se me permitió llevar una capacitación de Auditoría Interna, la cual consta de ocho sesiones.

Al mismo tiempo, estoy desarrollando una monografía e investigación sobre un nuevo producto del laboratorio el cual debe incluir toda información relevante, como lo es la concentración de principios activos, indicación, dosis, contraindicaciones, precauciones y advertencias, puesto que, se necesita para registrar el medicamento en el Ministerio de Salud.

Debo agregar también, que los muestreos de agua continuaron en abril y finalizaron en mayo, para un total de 20 muestras divididas en dos etapas. Cada muestra se tomó todos los días en la primera etapa y tres veces por semana en la segunda etapa.

He tenido algunas limitaciones con seguir el cronograma del proyecto, esto se debe a que se me han asignado otras labores en distintos departamentos de la empresa. Entre esos, la monografía del nuevo producto, crear un consecutivo de manuales de uso de los equipos de producción y de laboratorio, además que se atrasó un poco la toma de muestras de agua purificada debido a la Semana Santa que no se trabajó y se tenía que dejar unos días que el sistema recirculara el agua para que las muestras no salieran mal.

Por otro lado, en este mismo mes, el Ministerio de Salud realizó una auditoría externa en la cual se me asignó ser la runner, la cual es la persona encargada de entregar rápidamente los documentos que se necesitan, con el fin de ayudarles a todos.

1.5.Mayo

Durante el mes de mayo realicé el consecutivo de los manuales de uso y limpieza, en el cual debía crear un Excel con el código interno de cada uno, luego verificar que no se repitiera y si pasaba encontrar un código para ese manual. Además, si hacía falta algún manual ya sea de limpieza o de uso, realizarlos e imprimirlos para que todos estuvieran en físico en la planta de Laboratorios ZEPOL S.A.

Por otro lado, se me permitió realizar parte del análisis de diferentes documentos para una auditoría interna que se llevará a cabo en junio. En la misma, se debía desarrollar preguntas para hacerle a los auditados con el fin de verificar que todo en la empresa funciona de la manera correcta, de lo contrario se tendría una “no conformidad”.

1.6.Junio

En el mes de junio me permitieron estar presente como observadora en una auditoría interna al departamento de operación, específicamente a la planta de producción. La cual se dividió en dos etapas, la primera fue el recorrido inicial dentro de la planta farmacéutica y la segunda fue más administrativa con el fin de verificar documentos.

Además, finalicé la revalidación del sistema de agua purificada junto con el protocolo y reporte que se entregó para su aprobación. Asimismo, finalice los análisis de resultados, conclusiones y recomendaciones de mi proyecto para presentarlo en la universidad para correcciones y posteriormente su aprobación.

En la última semana del internado, realicé un protocolo de una prueba técnica para sacheteo de líquidos en la empacadora #2 (EMP-02), asimismo, una revisión periódica de Validación de Limpieza de la Homogenizadora (HOM-01), con el fin de verificar documentos como control de cambios, desviaciones, manuales y demás.

2. Objetivos

2.1.Objetivo General

Desarrollar la recalificación de los sistemas de purificación, almacenamiento y distribución de agua acorde a las necesidades de Laboratorios ZEPOL S. A., en mejora de la calidad de sus productos o formulaciones.

2.2.Objetivos específicos

Reconocer las diferentes etapas y los componentes de la calificación de un sistema crítico como lo es el sistema de agua purificada, así como sus diferentes procesos para el impacto que tiene en la calidad de los productos o formulaciones de Laboratorios ZEPOL S.A.

Caracterizar los diferentes tipos de purificación de agua utilizados en la industria farmacéutica y su impacto en las formulaciones de Laboratorios ZEPOL S.A.

Ejecutar un procedimiento de análisis de riesgo y un procedimiento de calificación de desempeño del sistema de agua purificada que garantiza la calidad de los productos o formulaciones de Laboratorios ZEPOL S.A.

3. Justificación

El siguiente proyecto de investigación consta de una revisión bibliográfica, así como pruebas experimentales de laboratorio para la Recalificación de desempeño (PQ) del sistema de purificación, almacenamiento y distribución de agua, acorde con las necesidades de Laboratorios ZEPOL S.A.

Asimismo, se realizó un análisis o evaluación de riesgos, en el cual se verificó la calificación de instalación (IQ) y la calificación de operación (OQ) del sistema, donde se llegó a la conclusión de que el sistema de agua purificada no ha sufrido variaciones que afecten dichas calificaciones y, por lo tanto, no era necesario realizarlos otra vez estas etapas, razón por la que se mantienen el IQ y OQ anteriores.

En la industria farmacéutica, es de suma importancia la calificación y/o validación de los diferentes sistemas críticos, equipos y procesos que afectan directamente la calidad de los productos que se llevan a cabo, esto se debe a que la validación, por medio de pruebas documentadas, aporta un alto grado de seguridad y conformidad de acuerdo con las especificaciones de calidad requeridas por diferentes entes que rigen las industrias farmacéuticas como, por ejemplo, la Farmacopea de los Estados Unidos.¹

Para los diferentes laboratorios farmacéuticos de Costa Rica y del mundo es de gran importancia y un requisito regulatorio, tener documentación vigente de las validaciones/calificaciones de los sistemas y equipos de la empresa, es por esta razón que en este informe de trabajo se realizará una revisión de la calificación de la instalación y de operación y se realizará el protocolo de calificación de desempeño, así como los monitoreos necesarios para llevar a cabo dicha calificación en sus etapas correspondientes y así, verificar que se mantienen tendencias en la calidad del agua purificada utilizada en la planta de producción.

Para llevar a cabo esta calificación de desempeño, se realizará un muestreo exhaustivo (de lunes a viernes) durante las primeras dos semanas (primera etapa) y luego realizará un muestreo tres veces por semana durante cuatro semanas (segunda etapa), para asegurar que el sistema de agua purificada se desempeña adecuadamente, para satisfacer las necesidades de Laboratorios ZEPOL S. A.¹

Por otro lado, la recalificación de un sistema de agua purificada se realiza cada 5 años o cada vez que sea necesario, para garantizar que el agua purificada que se produce es de excelente calidad y que cumple con las especificaciones para fabricar diferentes tipos de medicamentos, así como para realizar las limpiezas de los equipos e instrumentos utilizados en la industria farmacéutica y que tienen contacto directo con los productos; además, son requerimientos que las industrias farmacéuticas deben de cumplir según reglamentos y normas del Ministerio de Salud y el Reglamento Técnico Centroamericano.²

¿Qué implicaciones conlleva analizar el sistema de agua purificada de Laboratorios ZEPOL S.A.?

4. Antecedentes

El primer artículo internacional consultado es el de Martín et al.,³ con el tema *Calificación del desempeño de un sistema para la producción de agua purificada de la planta de producción de parenterales 3*, la realiza para la Revista Tecnología Química de la Universidad de Oriente, Santiago de Cuba.

En esta revisión se valora la calificación del desempeño del sistema de agua purificada, evidencia documentada, asimismo se ejecutó un protocolo de validación, pruebas analíticas según la USP entre ellas: muestreos, análisis microbiológico, donde se incluyó el conteo total de microorganismos y su identificación, carbono orgánico total (TOC), conductividad, dureza, pH, entre otras pruebas.

La metodología que emplean los autores es cuantitativa, por medio del uso de pruebas analíticas realizadas en un laboratorio con el fin de analizar los diferentes resultados obtenidos para determinar si el agua obtenida cumple con las especificaciones.

Continuando con la idea del párrafo anterior, los autores obtienen la siguiente conclusión: indican que se demostró que el agua purificada, obtenida en el sistema de producción, almacenamiento y distribución de agua purificada cumple con las especificaciones de forma consistente. Del mismo modo, todos los resultados de conductividad y pH dieron conforme de acuerdo con la especificación de agua purificada, así como los ensayos de microbiología y los niveles de TOC fueron consistentes y bajos durante todo el período evaluado. Por tanto, se declara que el sistema de tratamiento de agua cumple con los criterios establecidos para la calificación de su desempeño.

A nivel internacional la validación tiene cada vez más importancia en las compañías farmacéuticas, con el fin de verificar que los diferentes equipos y componentes funcionan

correctamente y producen el agua con la calidad que la farmacopea y autoridades regulatorias solicitan, esto se realiza mediante varias calificaciones para documentar todas las evidencias.¹

Es importante destacar la tesis de Alzate⁴, publicada por la Universidad ICESI, denominada *Validación del sistema de agua purificada de laboratorios L`MAR*, la cual se realizó en Santiago de Cali, Valle del Cauca.

Uno de los objetivos fundamentales de esta tesis es validar el sistema de agua purificada de laboratorios L`MAR, por medio de la evaluación de las instalaciones, operaciones y desempeño del sistema. Además, se realizaron muestreos microbiológicos y parámetros fisicoquímicos, así como realizar una revisión bibliográfica de fuentes confiables.

El enfoque de la investigación tiene un carácter cuantitativo debido a que se emplean diferentes pruebas como los muestreos con el objetivo de obtener mejores resultados para la investigación.

Al finalizar el estudio se concluyó que el sistema de purificación de agua cumple con las funciones y especificaciones, logrando así producir agua purificada de alta calidad, controlando las impurezas y que estas no influyan negativamente en los productos farmacéuticos que se quiere producir en el futuro.

En tercera instancia se analizó una tesis internacional denominada *Control de calidad del proceso de purificación del agua utilizada en la elaboración de medicamentos oftálmicos en un laboratorio Nacional* realizada por Aguilar⁵, para la Universidad Nacional de Trujillo.

En dicha investigación, se tiene como objetivo el ejecutar el control de calidad del agua purificada; de esta manera asegurando que se utilizará agua de calidad para la

producción de medicamentos oftálmicos y para ello se utilizaron dos tipos de controles: control fisicoquímico y microbiológico siguiendo los lineamientos establecidos por la USP.

La metodología en la cual se enfocó la investigación fue de carácter cuantitativo, ya que, se utilizaron instrumentos como los ensayos microbiológicos, muestreos tanto del material, personal, muestra y del muestreo.

Como resultado se obtuvo que el agua purificada utilizada en la elaboración de medicamentos oftálmicos cumple con las especificaciones técnicas, fisicoquímicas y microbiológicas de acuerdo con USP NF 2021 y el Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, para cada una de las pruebas de control de calidad.

De acuerdo con Valdivia et al.,⁶ en su artículo denominado *Agua para uso en Laboratorios*, el cual se realizó para el Boletín Científico Técnico INIMET del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología en la Ciudad de la Habana, Cuba.

Para empezar, se valora la composición del agua, principales impurezas del agua, clasificación de los tipos de agua según diferentes normativas y finalizando se investigan distintos procesos para eliminar las impurezas; entre los más importantes se encuentran la filtración, ultrafiltración, destilación, osmosis inversa, adsorción con carbón activado y deionización.

Con respecto al enfoque metodológico del artículo, se realizó de forma cualitativa debido a que se analizaron todos aquellos significados importantes para la investigación, por medio de la recolección de información de fuentes bibliográficas confiables.

Por consiguiente, se obtuvo que para producir agua de calidad depende de la selección de la tecnología de purificación correcta y de un diseño del sistema que mida y controle de forma precisa las impurezas, además, para producir agua se necesita validar la calidad, almacenamiento y realizar mantenimiento al equipo cada cierto tiempo.

Por otra parte, se consultó la tesis de Beteta⁷, con el tema *Plan de evaluación para la calificación de desempeño de un sistema de producción de agua purificada grado farmacéutico PW-USP, bajo especificaciones USP39-NF34 y NTG-29001, en una industria farmacéutica nacional*, realizado para la Universidad de San Carlos de Guatemala.

En esta investigación, se valora realizar una interpretación de cada parámetro fisicoquímico y microbiológico cuantificados, tanto para el agua de alimentación como para el agua purificada de grado farmacéutico en diferentes puntos de muestreo, mediante gráficos de control y por consiguiente se comenzará un plan maestro de validación.

En cuanto a la metodología utilizada en esta investigación se utilizó la forma cuantitativa, ya que, se realizaron pruebas en laboratorio, así como análisis de datos mediante gráficos en Mini Tab.

Como resultado de los varios muestreos que se realizaron, la mayoría si cumplieron con las especificaciones a excepción del cloro residual libre, el cual no cumple con las especificaciones en ninguna de las dos fases que se llevaron a cabo.

La validación se define como un programa que evidencia el correcto funcionamiento de los sistemas, en el cual se ofrece todas las garantías de calidad para que produzca de forma consistente y de acuerdo con las especificaciones de calidad establecidas por diferentes entes regulatorios. Espíritu⁸ de la Universidad Nacional de Trujillo, a través de su tesis *Calificación*

y validación del sistema de tratamiento de agua purificada RO2/CEDI 400L/h, realizó una investigación para conocer mejor sobre este tema.

En dicha investigación se realizó un estudio de calificación y validación de tratamiento de agua purificada no estéril de grado USP, procesada en un laboratorio farmacéutico que se dedica a la elaboración de medicamentos no estériles, donde se realizaron protocolos de calificación de instalación y operación, los cuales funcionan para asegurar que el agua cumple con las especificaciones y que es de buena calidad.

El enfoque del trabajo de investigación hace referencia a una metodología cuantitativa, en la cual se abarcaron pruebas fisicoquímicas, tendencia microbiológica de ósmosis inversa, del loop de distribución y almacenamiento.

A manera de conclusión, el sistema de tratamiento de agua purificada se encuentra calificado y validado, siempre y cuando se mantenga bajo control el proceso, lo cual implica el adecuado cumplimiento y aplicación del programa del muestreo, mantenimiento, limpieza y sanitización.

De acuerdo con Padilla⁹, en su tesis *Validación del sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua purificada en el laboratorio farmacéutico Vitaline S.A.C.*, realizada para la Universidad Nacional de Trujillo.

En dicha tesis se expone la importancia de validar un sistema de agua purificada a través de tres fases de muestreo; cada una de las fases confirmaron diversos aspectos importantes de resaltar:

- El sistema produce y suministra agua de calidad.

- Se demostró una operación consistente dentro de los rangos de especificaciones de las diferentes entidades reglamentarias.
- Por último, en la fase III se diseñó para demostrar que cuando el sistema opera de acuerdo con los procedimientos durante un largo período de tiempo produce agua de calidad deseada.

Toda validación requiere de una estrategia, por lo tanto, se debe disponer de un diseño apropiado, en este caso, se utilizó una metodología basada en un estudio estadístico de los datos obtenidos experimentalmente.

En conclusión, se obtiene mediante pruebas fisicoquímicas y microbiológicas la eficacia del sistema de agua purificada, en la cual se cumple con todas las especificaciones requeridas.

Por último, se consultó la tesis denominada *Validación del sistema de purificación de agua: Ósmosis inversa MILLI – RX45” de la empresa FARBIOVET S.A.*, realizada por Flores¹⁰ para la Universidad Técnica de Ambato.

En esta revisión, se valora el buen funcionamiento del sistema de purificación de agua por ósmosis inversa de la empresa FARBIOVET S.A., así como determinar si sus condiciones son adecuadas a través de las especificaciones del equipo de ósmosis inversa, su ubicación y el estudio de diferentes análisis, tanto físicos, químicos y microbiológicos en el líquido que circulaba por este.

Se utilizaron diferentes tipos de metodología para alcanzar con certeza todos los objetivos de la investigación, entre ellas está el enfoque bibliográfico, experimental, de campo y laboratorio.

Por lo tanto, los autores obtienen la siguiente conclusión, se logró validar el sistema de purificación de agua a través de la evaluación del equipo de ósmosis inversa, su área, el personal que lo utiliza y el agua de cisterna y purificada, además, con la validación del sistema de purificación de agua, se demostró que siempre es necesario e importante realizar un seguimiento estadístico en aparatos, equipos y/o sistemas.

Por último, el desarrollo de los antecedentes se realizó por medio de una revisión bibliográfica de artículos científicos, libros, tesis de grado a nivel nacional e internacional. Se consultaron bases de datos científicos de gran validez y confiabilidad como Redalyc, Latindex, Scielo, Elsevier, y Medline. Se encontró una limitante de información a nivel nacional, por lo cual la revisión se basó en los artículos internacionales utilizando un rango de búsqueda que osciló en los últimos cinco años para mantener documentos científicos actualizados.

5. Metodología

El trabajo de investigación se llevará a cabo mediante un estudio puro aplicado. El cual pretende resolver un problema a corto plazo. Es necesario recalcar que se tiene como objetivo verificar que el sistema de agua purificada cumple con las especificaciones de calidad requeridas para los productos farmacéuticos.

Con respecto al objetivo antes mencionado, se definieron los lineamientos que se deben seguir para realizar el manejo de riesgos y buscar herramientas que se puedan utilizar para facilitar la evaluación del riesgo. Este procedimiento permite identificar y prevenir todos aquellos riesgos asociados, tanto a productos, procesos y sistemas críticos como el Sistema de Agua Purificada.

En otras palabras, los sistemas críticos dentro de la industria farmacéutica se definen como aquellos sistemas auxiliares que tienen impacto directo en la calidad de los procesos y productos, como son: agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.¹¹

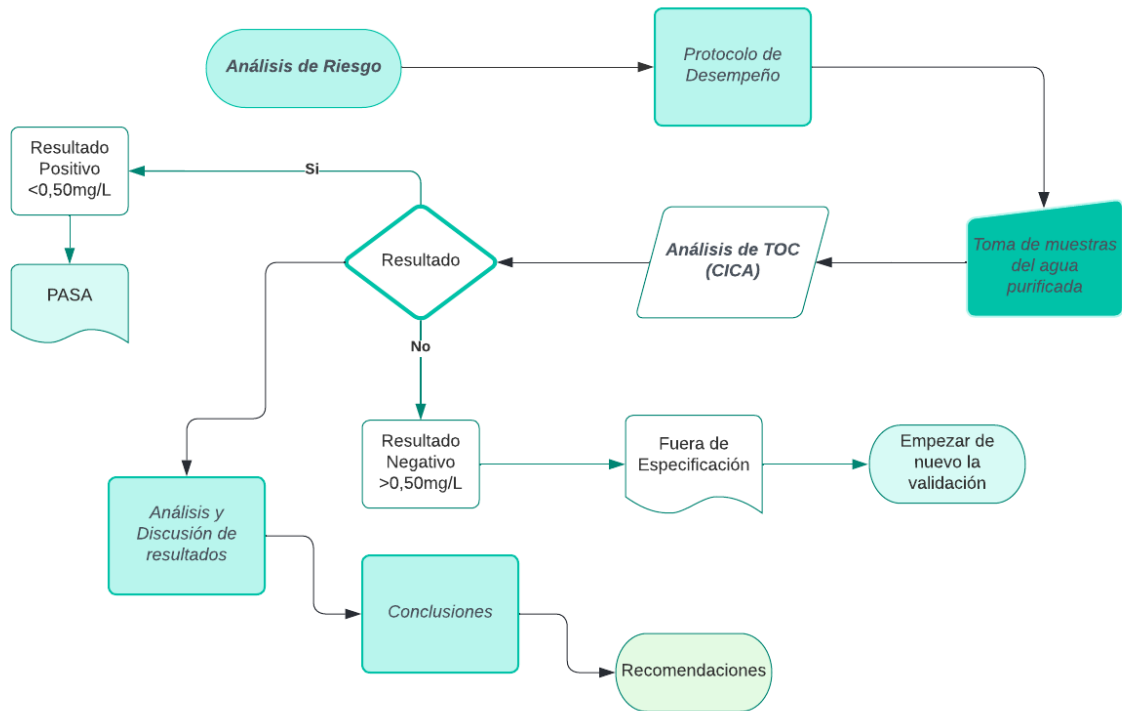
Se empleó el método deductivo, donde Abreu¹² lo define como un método que permite generalizar a partir de casos particulares y ayuda a progresar en el conocimiento de las realidades estudiadas, va de hechos generales a particulares.

Se realizó un protocolo de calificación de desempeño que tiene como propósito documentar las pruebas y evidenciar todos los resultados de las muestras de agua purificada que se tomaron durante varias semanas divididas en dos etapas, tanto de pruebas microbiológicas como de carbono orgánico total (TOC).

En la primera etapa se muestreó exhaustivamente el agua alternando sus diferentes puntos durante dos semanas (lunes a viernes), además, se evaluó la válvula de muestreo VM-03 una vez por semana (miércoles), la cual se encuentra ubicada antes del tanque de almacenamiento de agua purificada, por lo tanto, nos permitirá evaluar y comparar los atributos del agua con los demás puntos de muestreo.

En la segunda etapa, se realizó el debido muestreo del agua durante tres semanas, pero de una forma menos exhaustiva (lunes, miércoles y viernes), donde se evaluó la calidad de esta en sus diferentes puntos de muestreo, de acuerdo con lo solicitado en la USP 40-NF 35.

Figura 1: Diagrama de Flujo



Fuente: Elaboración propia

Asimismo, esta investigación emplea la técnica conjunta la cual consiste en una parte bibliográfica y otra de campo. La investigación mixta permite integrar, en un mismo estudio, metodologías cuantitativas y cualitativas, con el propósito de que exista mayor comprensión acerca del objeto de estudio¹³.

Primeramente, para la parte cualitativa se realizó una investigación bibliográfica donde se consultaron fuentes confiables, entre ellas, bases de datos como Redalyc, Scielo, Latindex, Elsevier, y Medline, así como tesis de varias universidades y documentos oficiales de instituciones internacionales, para comprender mejor varios puntos de la investigación.

Por otra parte, se llevó a cabo la parte cuantitativa, en la cual se realizaron tomas de muestras de agua purificada para enviarlas al Centro de Investigación en Contaminación

Ambiental (CICA) para contabilizar el Carbono Orgánico Total (TOC) y en el Laboratorios ZEPOL S.A., se contabilizó las unidades formadoras de colonias (UFC) y conductividad.

Dicha investigación se realizó en Laboratorios ZEPOL S.A., la cual es una empresa farmacéutica costarricense, que busca producir medicamentos de alta calidad, garantizada por medio de la implementación de las validaciones y calificaciones, tanto de equipos, como de materias primas y materiales de empaque para que siempre se encuentren dentro de los rangos establecidos por la empresa.

Empleando el estudio prospectivo, se van registrando los hechos que van ocurriendo en la investigación como es el caso de los resultados y observaciones de las muestras de agua purificada. Asimismo, este estudio permite llevar un seguimiento que comienza en el presente y se extiende hacia el futuro; período en el que se pueden medir y en forma acuciosa una serie de variable, además, permite calcular la incidencia y riesgos.¹⁴

En vista de que la investigación se basa en analizar diferentes variables sobre una determinada población de muestra, recopiladas en un período de tiempo, se utilizó la secuencia de estudio transversal.¹⁵

Lo anterior mencionado, hace referencia a que se realizan diferentes pruebas que pueden afectar el agua purificada como el TOC, microbiológicas y conductividad en un tiempo determinado, con el fin de dar respuesta a variables fuera de especificación y llegar a una solución en un tiempo más corto.

Para valorar aspectos como lo son los problemas que pueden surgir en la elaboración del proyecto, se realiza un estudio de tipo descriptivo, el cual se enfoca a responder características de cómo es o cómo está tal o cual situación respecto a un problema o variable.

Permiten las descripciones de propiedades químicas o físicas de sustancias como metabólicos, hormonas, drogas, la frecuencia con que ocurre un fenómeno, su prevalencia o incidencia en una población o grupos estructurados.¹⁶

Por otro lado, es importante definir que El Universo son todos los elementos de estudio. En este caso, el universo del estudio es el Sistema de Agua Purificada del Laboratorio ZEPOL S.A., el cual busca que todos los productos y procesos que lo utilizan cuenten con la garantía de un sistema validado.

En cuanto a la muestra, se utilizó el sistema de agua purificada donde se toman muestras de diferentes puntos, para compararlos con el VM-03 el cual es el punto de control. Recordando que la muestra es un subconjunto o parte del universo o población en que se llevará a cabo la investigación.¹⁷

Es necesario recalcar que para la recolección de datos se utilizó el muestreo probabilístico, donde según Parreño¹⁶, es el único método viable para obtener muestras representativas y que, además, tienen un riesgo mínimo de deformaciones por el hecho que se puede escoger la muestra o tomar la más adecuada para el estudio.

El muestreo probabilístico requiere experiencia, pericia, recursos y tiempo, y en este caso es el más adecuado, ya que se realiza en una empresa farmacéutica con recursos y profesionales de alto nivel, con la finalidad de registrar productos de calidad en el Ministerio de Salud.

Hay que mencionar, además, que el muestreo aleatorio simple es un procedimiento de muestreo probabilístico que confiere a cada elemento de la población objetivo la misma probabilidad de ser seleccionado. En este caso, se seleccionó este método de muestreo debido

a que se puede obtener un marco de muestreo de donde extraer al azar, además, que permite escoger el área específica para los muestreos, como es el caso de los diferentes puntos de toma de agua purificada.¹⁸

En el cual se puede escoger entre los diferentes puntos como lo son PC-01 (Dispensado), PC-02 (Premezcla clásico), PC-03 (Manufactura de Manzatín), PC-04 (Homogenizadora), PC-05 (Área de lavado) y por último VM-03 (Mezzanine).

Es necesario recalcar que para que exista característica de confiabilidad y validez, tanto de la toma de muestra como de los protocolos, reportes y demás, existe un equipo de profesionales entre los cuales están Ronald Martínez (Coordinador de Servicios Técnicos), Hugo Monge (Dirección de Operaciones) y Heyner Rodríguez (Dirección Técnica), que revisan a detalle cada informe entregado con el fin que todo se cumpla de acuerdo con las necesidades y especificaciones del Laboratorio ZEPOL S.A.

A su vez, hay que tener en cuenta que para realizar las calificaciones y validaciones los profesionales de Laboratorio ZEPOL S.A., deben capacitar a toda persona entrante a la empresa, ya que es un requisito para poder realizar las tareas asignadas.

Asimismo, para la validez de los resultados de las muestras de agua purificada, estas se envían al CICA (Centro de Investigación Ambiental) ubicado en la Universidad de Costa Rica, para que los profesionales en el área nos indiquen cuánto es el valor de carbono orgánico total de cada muestra, con el fin que se pueda tener un dato claro y resolver problemas de resultados fuera de especificación en el menor tiempo posible.

6. Análisis de Resultados

El siguiente apartado tiene como propósito brindar respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados anteriormente. En este proyecto fue necesario la recolección de datos por método cuantitativo y cualitativo, por medio de la toma de muestras de agua purificada e investigación bibliográfica.

Haciendo énfasis en el primer objetivo, el cual fue reconocer las diferentes etapas y los componentes de la calificación de un sistema crítico como lo es el sistema de agua purificada, así como sus diferentes procesos para el impacto que tiene en la calidad de los productos o formulaciones de Laboratorios ZEPOL S.A., se presentan los datos obtenidos con el fin de establecer cuáles son los puntos más importantes en una calificación de un sistema crítico. Dicha información se obtuvo de fuentes bibliográficas confiables, así como capacitaciones en Laboratorios ZEPOL S.A.

Entre las etapas de una calificación, se encuentran protocolo de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y por último la calificación de desempeño (PQ). A continuación, se definirá cada etapa con sus respectivos procesos y componentes:

6.1. Calificación de Diseño (DQ)

Es la evidencia documentada de que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipo es conveniente para el propósito proyectado. Debido a lo anterior, se realiza una revisión antes de la compra del equipo con un grupo de personas encargadas de diferentes áreas como mantenimiento, aseguramiento de la calidad, compras, entre otros, para definir especificaciones, ubicación y metodología de ingreso de equipo. Esta calificación es puesta en marcha sobre un equipo nuevo.¹⁹

Es importante mencionar que, para realizar la aprobación del equipo, se debe tener listo el protocolo y posteriormente el reporte de este con sus debidas firmas.

A continuación, se presenta una lista, la cual indica algunos de los elementos que se verificó en este protocolo:

- Tanque de almacenamiento de agua potable.
- Suavizador de Agua
- Ósmosis inversa
- Filtros hidrofóbicos de polietersulfona
- Manómetro sanitario.
- Sensor de conductividad.
- Válvula de muestreo.
- Lámparas UV.
- Bomba de recirculación del loop.

6.2. Calificación de Instalación (IQ)

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante.¹⁹

Se realiza una verificación de la documentación del equipo, luego mediante pruebas se revisa que el equipo esté instalado correctamente para satisfacer las necesidades de Laboratorios ZEPOL S.A.

Tabla 1. Pruebas de calificación

Ítem	Elemento verificado
1	Certificado de la tubería inoxidable de la red de distribución.
2	Inspección general de la tubería de distribución (acero inoxidable).
3	Oxidación y sanitización de la tubería de la red de distribución.
4	Inspección general de la instalación de cada uno de los elementos/componentes del sistema.
5	Instalación eléctrica para los elementos/componentes que requieren alimentación eléctrica.
6	Alimentación de agua potable

7	Documentación técnica de los elementos/componentes del sistema de agua purificada.
8	Listado maestro de equipos
9	Calibraciones
10	Software y hardware
11	Diagrama o plano esquemático de SAP-01

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 1, se mencionan algunas de las pruebas realizadas al sistema de agua purificada con el fin de confirmar que el equipo se encuentra instalado completamente y de manera satisfactoria, gracias a esta calificación se puede identificar y prevenir a tiempo desviaciones que pueden afectar el buen funcionamiento del equipo y, por lo tanto, poder continuar con la calificación de operación y de desempeño.

6.3. Calificación de Operación

Se refiere a la verificación documentada que demuestra que todos los componentes del sistema de agua purificada (SAP) funciona según lo especificado. Esto exige someter a prueba todos los controles de operación.⁸

Algunos de las pruebas a las que fue sometido el Sistema de Agua Purificada son:

1. Verificación de la integridad de los filtros del SAP
2. Operación del Suavizador
3. Operación de las lámparas ultravioletas ubicadas en el pretratamiento y tratamiento.
4. Operación del equipo de Osmosis Inversa.
5. Operación de la bomba de recirculación del agua.
6. Lectura de los manómetros del sistema.
7. Operación del controlador principal.

Tras realizar todas estas pruebas, se permitió comprobar el correcto funcionamiento de los componentes del sistema de agua purificada dando resultados óptimos para obtener agua purificada de la calidad requerida.

6.4. Calificación de Desempeño (PQ)

En esta calificación se demuestra la efectividad y la reproducibilidad del proceso de acuerdo con las especificaciones de Laboratorios ZEPOL S.A., para su uso rutinario. Esta calificación debe realizarse mediante pruebas al sistema de agua purificada en condiciones normales de operación, por lo que se debe realizar por varios días o semanas.

Primeramente, se realizó el protocolo el cual incluía el objetivo, alcance, descripción del sistema crítico y sus componentes, documentación de referencia, responsabilidades, materiales y equipo, requisitos de documentación, registro de ejecutores, manejo de desviaciones, requisitos de muestreo, pruebas, criterios de aceptación y monitoreos, pruebas de calificación y por último la aprobación de la ejecución del protocolo de calificación.

Dentro de las pruebas de calibración se encuentran, el recuento total aerobio, conductividad con su respectiva toma de temperatura y, por último, el monitoreo del carbono orgánico total. Todas estas pruebas se ejecutaron con el fin de comprobar que el agua se encuentra en buenas condiciones y que de lo contrario no está contaminada.

Dicho protocolo se debe realizar bajo condiciones reales de funcionamiento a lo largo de toda la validación para obtener datos de confiabilidad. Es necesario recalcar que de acuerdo con la USP se dividió en dos etapas:

La primera etapa puede resultar en una mejora de los parámetros del proceso para generar agua de calidad apropiada. Esta etapa de Calificación del Desempeño incluye una

mayor frecuencia de monitoreo durante aproximadamente 2 semanas, para generar datos adecuados para demostrar que se está produciendo y distribuyendo agua que cumple con los atributos de calidad apropiados.¹

Una de las razones para dicha duración es que la biopelícula (fuente de organismos planctónicos en muestras de agua) toma tiempo para desarrollarse, por lo tanto, se debe someter las muestras de agua purificada a control microbiano y químico.

Una vez que se ha demostrado el nivel de control de atributos microbianos y químicos, se procede con la siguiente etapa de la Calificación del Desempeño, la cual consiste en continuar con la frecuencia de monitoreo durante aproximadamente 2-4 semanas a un nivel ligeramente reducido mientras siga proveyendo datos adecuados sobre el desempeño del sistema mientras se utiliza el agua para uso farmacéutico.¹

El segundo objetivo busca caracterizar los diferentes tipos de purificación de agua utilizados en la industria farmacéutica y su impacto en las formulaciones de Laboratorios ZEPOL S.A. Para desarrollar dicho objetivo se realizó un estudio exhaustivo para demostrar cuáles son los tipos de purificación de agua más utilizados y con mejores resultados.

Las industrias farmacéuticas deben contar con una fuente de agua potable accesible; para que el sistema de agua purificada pueda recircular de manera constante en toda la planta de producción con el objetivo de satisfacer las necesidades que surjan en el momento de alguna operación.

Según el uso farmacéutico del agua, en Laboratorios ZEPOL S.A., se utiliza el agua purificada, el cual es una sustancia de mezcla en la producción de preparaciones no parenterales además de tener otras aplicaciones farmacéuticas como lo es la limpieza de

equipos, en análisis físico-químico y en pruebas que requieran patrones de comparación donde el procedimiento farmacopeico, así lo indique, por lo tanto, este tipo de agua se obtiene por medio de intercambio iónico, filtración, luz UV y ósmosis inversa.²⁰

A continuación, se presenta la explicación de los diferentes tipos de purificación de agua en la industria farmacéutica haciendo énfasis en los medios de obtención mencionados anteriormente.

6.5. Tipos de purificación de agua

6.5.1. Destilación

La destilación es una técnica de purificación de líquidos que se basa en los procesos físicos de evaporación y condensación. Esta técnica es empleada para separar multitud de mezclas de líquidos, pero en este caso se emplea para purificar el agua. El proceso de purificación del agua por destilación, sería más conveniente llamarla evaporación, ya que la destilación es más utilizada en la separación de líquidos miscibles que se separan por diferencia de temperaturas de ebullición y este proceso solo evapora el agua quedando concentrado en la caldera los sólidos en suspensión.²¹

Esta técnica no solo consigue evaporar y condensar el agua siempre cuidando que queden las mismas características, sino que consigue purificarla. Entonces, por un lado, al evaporar el agua se separa los elementos más volátiles, por lo que quedan los elementos menos volátiles que son los que se quieren eliminar como las sales, sólidos en suspensión, materia orgánica, patógenos, bacterias, entre otros; como producto final se obtiene un agua de alta calidad.²⁰

6.5.2. Intercambio Iónico

El intercambio iónico es la operación unitaria que permite la separación de especies iónicas disueltas mediante su transferencia desde la fase líquida a un material intercambiador sólido, en el que sustituyen a otros iones del mismo signo eléctrico, que a su vez pasan a la fase líquida.

El intercambio iónico se establece siempre entre equivalentes químicos de especies iónicas del mismo signo eléctrico. La fase sólida puede ser una red cristalina o un gel. Si los iones intercambiados son positivos, el material de intercambio se denomina catiónico, y aniónico si las especies iónicas tienen carga negativa. Cationes tales como calcio, magnesio, bario, estroncio y radio pueden ser separados de una disolución acuosa mediante el empleo de una resina catiónica. Análogamente, aniones tales como fluoruro, nitrato, arseniato, cromato, ácidos húmicos y fúlvicos pueden ser separados mediante una resina aniónica.²²

Según Sanchez²², algunas de las aplicaciones de intercambio iónico tienen por objetivo la eliminación de una especie iónica determinada de una solución líquida. En el campo del tratamiento de aguas, los usos más habituales del intercambio iónico son los siguientes:

- Ablandamiento de aguas
- Desmineralización de aguas
- Eliminación de alcalinidad
- Eliminación de cationes de metales pesados disueltos en aguas de proceso
- Eliminación de aniones de ácidos fuertes tales como nitrato (NO_3^-) y sulfato ($\text{SO}_4^{=}$)
- Eliminación de amonio a bajas temperaturas

6.5.3. Filtración

Este proceso trata de una acción mecánica en la que se hace pasar por un medio filtrante un líquido, con la finalidad de que este medio filtrante sea capaz de retener las partículas, sustancias o sólidos en suspensión que se quieran eliminar del líquido a filtrar. El

medio filtrante es el que determina la calidad del agua que se trata. Dependiendo de la sustancia que se quiere eliminar, se puede utilizar un medio filtrante u otro. Cada medio filtrante tiene una capacidad de retención diferente, por ello, cada medio filtrante es utilizado para retener unas partículas u otras.²¹

De acuerdo con Ferrer, según el medio filtrante se va a clasificar la filtración en dos grupos:

6.5.3.1. Filtración por arena

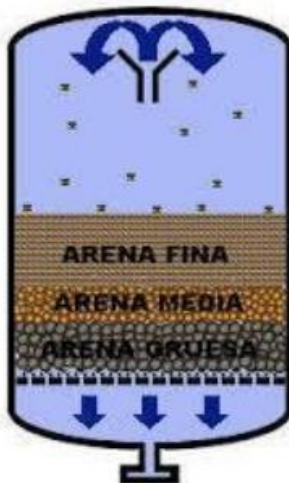
La filtración por arena utiliza como medio filtrante un lecho de arena y/o grava. Este tipo de filtración se emplea para atrapar partículas sólidas, donde el tamaño de partícula atrapada dependerá de la capa de arena, no pudiendo retener partículas inferiores a 0,5mm. La capacidad de retención de partículas sólidas va a depender de la granulometría empleada en el filtro, siempre teniendo como base una capa de grava más gruesa actuando como soporte.²¹

Los filtros de arena descendentes actúan por gravedad, es decir, se basan en el principio de sedimentación. La relación que permite caracterizar un filtro será la de Caudal/Área (Q/A), conocida como tasa de filtración, que relaciona el caudal de agua suministrado en función del área empleada.²¹

Para entender mejor cómo funcionan los filtros de arena, en la figura 2 se presenta la estructura de un filtro multicapa descendente, en el cual la capa de arena fina en la parte superior va aumentando el tamaño de grano de la arena conforme se va descendiendo en el filtro. Estas capas tendrán cada una un grosor determinado, según la cantidad de sólidos que se quiera retener, siendo variables para cada tipo de agua, esto es, no existe un tipo de filtro universal para todas las aguas. Como se habla anteriormente, se acaba el filtro en la parte inferior con una capa de arena de mayor diámetro que actúa como soporte. El agua es suministrada por la parte superior, pasando por el lecho de arena, donde van quedándose

retenidas las partículas, siendo el agua clarificada/purificada por el lecho inferior del filtro dónde se suministrará al consumidor.²¹

Figura 2. Filtro de arena descendente



Fuente: Tomado de la referencia ²¹.

6.5.3.2. Filtro de Carbón Activado

La filtración por carbón activo se utiliza en la industria farmacéutica gracias a su gran capacidad de eliminación de diversos elementos como cloro y compuestos orgánicos en el agua. El carbón activado es un tipo de carbón que ha sido sometido a tratamientos térmicos o químicos con la función de ampliar su superficie, con lo que se consigue mayor capacidad de adsorción.²⁰

Hay que mencionar, además, el sistema de funcionamiento es el mismo que el de los filtros de arena, realizándose la retención de contaminantes al pasar el agua por un lecho filtrante compuesto de carbón activo, mediante una serie de capas o filtros de diversos grosores.

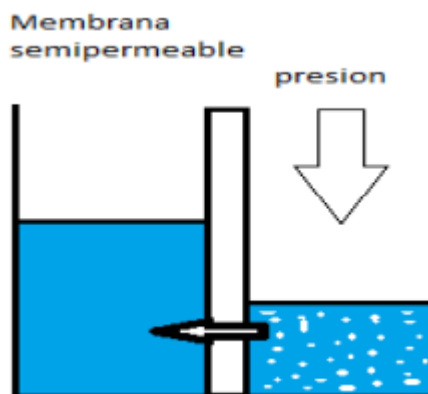
6.5.3.3. Filtros de Retención Microbiana

Los filtros de retención microbiana están destinados a evitar el pasaje de microorganismos y partículas de tamaños similares sin restringir el flujo. Este tipo de filtración se usa ampliamente en los sistemas de agua para filtrar las bacterias del agua y de los gases comprimidos. ¹

6.5.4. Ósmosis Inversa

El proceso de ósmosis inversa permite eliminar contaminantes de una solución como es el caso del agua, mediante el uso de membranas semipermeables. Los poros de las membranas de ósmosis inversa son espacios inter segmentales entre las moléculas del polímero. Estos espacios son lo suficientemente grandes para la permeación de las moléculas de agua, pero limitan el pasaje de iones químicos hidratados, compuestos orgánicos y microorganismos. Las membranas de ósmosis inversa pueden lograr mejorar la calidad química y de contenido microbiano y de endotoxinas. ¹

Figura 3. Fenómeno de Ósmosis Inversa



Fuente: Tomado de la referencia ²³.

El proceso de Ósmosis Inversa se trata de un proceso con membranas, en el cual se aplica una presión mayor a la presión osmótica, esta presión es ejercida en el compartimiento que contiene la más alta concentración de sólidos disueltos. Esta presión obliga al agua a pasar por la membrana semipermeable en dirección contraria al del proceso natural de osmosis, dejando las impurezas detrás. La permeabilidad de la membrana puede ser tan pequeña, que prácticamente todas las impurezas y demás, son separados del agua.²³

6.5.5. Luz Ultravioleta

La purificación de agua por medio del uso de lámparas de luz ultravioleta de baja presión se consideran un método único, emiten una longitud de onda de 254 nm para el control microbiano, además, se utiliza para la higienización. Tales dispositivos inactivan un alto porcentaje de los microorganismos que fluyen a través del dispositivo.¹

A longitudes de onda de 185nm (así como también a 254nm), las lámparas UV a media presión han demostrado utilidad para la destrucción de los desinfectantes que contienen cloro usados en el agua de alimentación, así como para las etapas intermedias del tratamiento previo del agua.¹

Es importante destacar que en el Sistema de Agua Purificada (SAP) de Laboratorios ZEPOL S.A., se utilizan las operaciones unitarias mencionadas con anterioridad a excepción del Destilado, con el fin de obtener una alta calidad en el agua purificada y evitar altos valores de TOC, conductividad y recuento total aerobio.

Al contemplar los resultados de los dos objetivos anteriores, se prosigue con el tercer objetivo específico el cual permite ejecutar un procedimiento de análisis de riesgo y un procedimiento de calificación de desempeño que garantiza la calidad de los productos o formulaciones de Laboratorios ZEPOL S.A.

Para lograr dar respuesta a este tercer objetivo fue necesario realizar un procedimiento de análisis de riesgo, en donde fue posible identificar la necesidad de realizar la recalificación de desempeño, ya que, la última se realizó hace aproximadamente 5 años, con el fin de prevenir los riesgos asociados al sistema de agua purificada, el cual es un sistema crítico en Laboratorios ZEPOL S.A. Dicha información se obtuvo por medio del SOP-CAL-11, el cual define que un riesgo es la probabilidad de ocurrencia de un evento que ocasione daños y la severidad de estos mismos.

Primeramente, se realizó una evaluación de riesgo del SAP, en el mismo se definió y justificó los aspectos más importantes de resaltar, como lo fueron los componentes del sistema y por qué no fue necesario ejecutar un protocolo de instalación y de operación.

En Laboratorios ZEPOL S.A., se utiliza FMEA (Análisis de Modo de Falla Efecto) una herramienta muy utilizada y recomendada, la cual de una manera práctica permite identificar los factores críticos a partir de los cuales puede verse afectada la adecuada operatividad de un equipo o instrumento de análisis.²⁴

En el caso del análisis de riesgo, se establece un procedimiento con el fin de ser usado para priorizar riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control de riesgo. Las salidas o resultados de este pueden ser usadas como base para el diseño o análisis posteriores. Este es entonces un método analítico que, basándose en las probabilidades de ocurrencia y controles actuales, combinadas con criterios de severidad (criticidad) del mismo, obtiene un valor numérico denominado número de prioridad del riesgo (NPR). Este es un número resultante de la multiplicación de severidad, probabilidad de ocurrencia y controles (detección). El NPR es un valor que define los criterios para la detección de un plan de acción contra los riesgos.¹⁹

Tabla 2. Análisis de Riesgo del Sistema de Agua Purificada (SAP)

ANÁLISIS DE RIESGOS DE PROCESO									
Riesgos/ Oportunidades	Impacto	Severidad	Probabilidad /Ocurrencia	Controles actuales	Controles/ Detectabilidad	NPR = S*P* C	Categoría del Riesgo	Plan de acción	CAPA asociada
Riesgo de contaminación microbiana	Agua no cumple con las especificaciones requeridas por la USP	3	1	1	Realizar pruebas de muestreos al agua para verificar que el recuento microbiano este dentro del rango aceptable	3	Despreciable	N/A	N/A
Riesgo de contaminación de loop del agua	Generación de residuos al no sanitizar bien el sistema de distribución	3	1	1	Se realiza mantenimiento cada mes de todo el equipo	3	Despreciable	N/A	N/A
Riesgo de metales en el agua	Efectos en la salud y en los productos	5	1	1	Realizar muestreos y mantenimiento del equipo	5	Despreciable	N/A	N/A
Riesgo de daño del equipo	Equipo dañado que no se podría utilizar	5	2	1	Equipo incluido en el plan de mantenimiento preventivo y garantía del proveedor	10	Bajo	N/A	N/A
Riesgo de altos o bajos niveles de pH	pH no cumple con las especificaciones de la USP	3	1	1	Verificar el pH en cada muestreo	3	Despreciable	N/A	N/A
Riesgo de aumento de conductividad de agua	Conductividad fuera del rango establecido por la USP	3	1	1	Registro de los datos de la conductividad	3	Despreciable	N/A	N/A

Fuente: Elaborado por Laboratorios ZEPOL S.A.

En la Tabla 2 se muestran los resultados obtenidos para el Análisis de Riesgo de la Recalificación del Sistema de Agua purificada; en la columna 1 se muestra los riesgos, seguidamente los impactos en el equipo o productos y, por consiguiente, el nivel de

consecuencia del riesgo, probabilidad de que ocurra y acciones para minimizar el riesgo, por lo cual, se implementa todas las medidas posibles para la reducción del riesgo, evitando el incremento de la magnitud de otros riesgos existentes.

Para la evaluación de esta calificación de desempeño se tomó en cuenta los parámetros más importantes en el sistema de agua purificada, estos deben estar dentro de los criterios de aceptación con el fin de obtener una calidad del agua apropiada para los procesos y productos de Laboratorios ZEPOL S.A.

Tabla 3. Resultados tras la toma de la Conductividad durante los primeros 10 días de la validación.

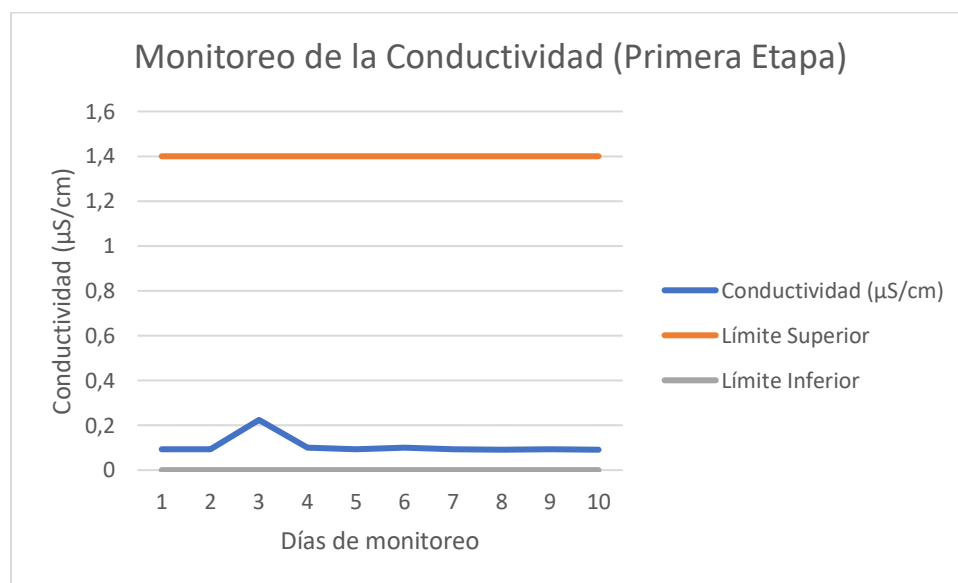
Día	Temperatura (°C)	Criterio de aceptación (μS/cm)	Resultado Obtenido (μS/cm)
1	33,7	< 1,4	0,093
2	33,2	< 1,4	0,093
3	32,6	< 1,4	0,224
4	33,4	< 1,4	0,100
5	33,2	< 1,4	0,093
6	33,4	< 1,4	0,100
7	33,2	< 1,4	0,093
8	33,4	< 1,4	0,091
9	32,4	< 1,4	0,092
10	32,3	< 1,4	0,091

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 3, se muestran los resultados obtenidos de la conductividad durante la primera fase, se encontró que todos los valores estuvieron dentro del criterio de aceptación el cual tenía que ser menor a 1,4 μS/cm. Esto demuestra que la conductividad cumple con las especificaciones de calidad solicitadas, además, que se observó que no tiene impurezas y, por lo tanto, concentración baja de iones.

Es importante resaltar que los resultados obtenidos de la conductividad son mucho menores al criterio de aceptación, considerando que las resinas de intercambio iónico son muy eficientes para la eliminación de iones del agua. Asimismo, se monitoreo la temperatura la cual se mantuvo en un rango de 30,8 °C a 33,7 °C, está se encuentra dentro del valor máximo 40 °C.

Gráfico 1. Gráfica obtenida de la conductividad durante 10 días de monitoreo del agua purificada.



Fuente: Elaboración propia

En la gráfica 1, se evidencia los resultados obtenidos en el desarrollo de los monitoreos de agua, la cual demuestra el comportamiento de la conductividad durante los primeros 10 días.

Como se expresa en la figura precedente, la conductividad se acercó más al límite inferior que el superior, haciendo referencia que bajos valores de conductividad indican la ausencia de impurezas indeseables en el agua purificada.

Tabla 4. Resultados tras el monitoreo del Recuento Total Aerobio durante los primeros 10 días de la validación.

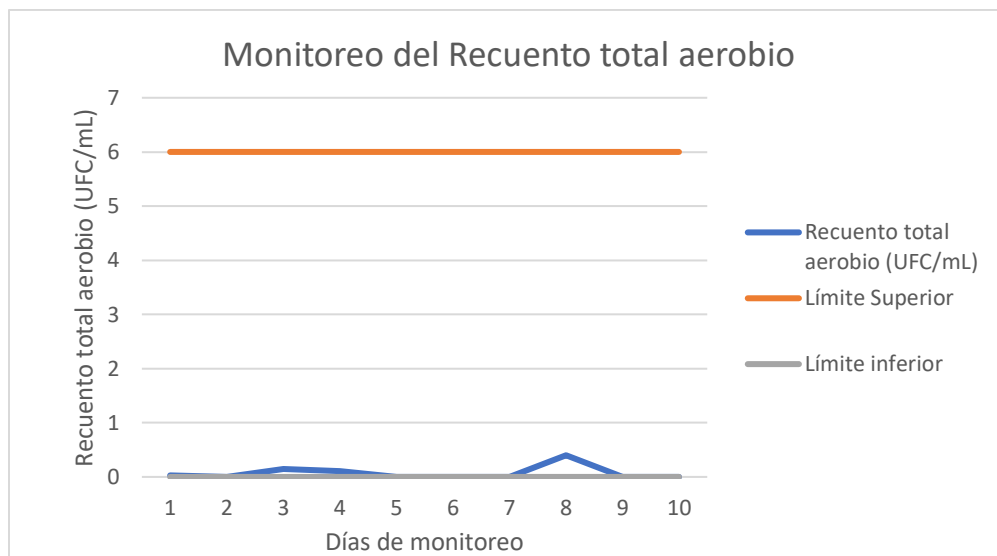
Día	Punto de muestreo	Criterio de aceptación (UFC/mL)	Resultado Obtenido (UFC/mL)
1	PC-01	< 100	0,03
2	PC-02	< 100	0
3	PC-03	< 100	0,15
	VM-03	< 100	0
4	PC-04	< 100	0,11
5	PC-05	< 100	0
6	PC-01	< 100	0
7	PC-02	< 100	0
8	PC-03	< 100	0,4
	VM-03	< 100	0,01
9	PC-04	< 100	0
10	PC-05	< 100	0

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con las pruebas realizadas en microbiología del recuento total aerobio, en la tabla 4 se observa que los resultados fueron conforme a las especificaciones, ya que, estuvieron menores a 100 UFC/mL, dicha especificación se tomó de la USP. En esta primera etapa, el valor máximo obtenido fue de 0,15 UFC/ml y el menor fue de 0 UFC/ml.

El recuento se realiza por el método de filtro de membrana de 0,45 μ m, el cual funciona para el análisis general de bacterias, levaduras y mohos, y el recuento de coliformes totales, por medio de este se puede evaluar el estado general de control de los contaminantes microbianos en el sistema de agua purificada del Laboratorio.

Gráfica 2. Gráfica obtenida tras la lectura de las placas a los 3 días de incubación.



Fuente: Elaboración propia

Como se observa en la gráfica 2, se muestra el comportamiento que tuvieron los microorganismos en los diferentes puntos de muestreo, en donde los resultados obtenidos durante los 10 días de muestreos de la primera etapa están muy por debajo del límite superior (100 UFC/mL).

Según Belén Godoy²⁰, el carbono orgánico total (TOC) es la cantidad de carbono que contienen los compuestos orgánicos no volátiles. El agua está compuesta por una variedad de compuestos orgánicos en varios estados de oxidación. El TOC es independiente del estado de oxidación de la materia orgánica y no mide otros elementos ligados orgánicamente, como el nitrógeno y el hidrógeno, y los inorgánicos que pueden contribuir a la demanda de oxígeno.

Para el control del agua purificada utilizada en los productos de Laboratorios ZEPOL S.A., fue esencial realizar un análisis del carbono orgánico total (TOC). Estas muestras se recolectaron en diferentes puntos de control ubicados en la planta de producción para posteriormente enviarlos al Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA) para su análisis.

Es importante mencionar que las muestras se recolectaron en dos etapas, la primera etapa consta de 10 días, distribuidos de lunes a viernes por dos semanas seguidas. Por otro lado, la segunda etapa al igual que la primera consiste en 10 días, solo que esta se distribuye en tres veces por semana (lunes-miércoles-viernes) para un total de 3 semanas y un día.

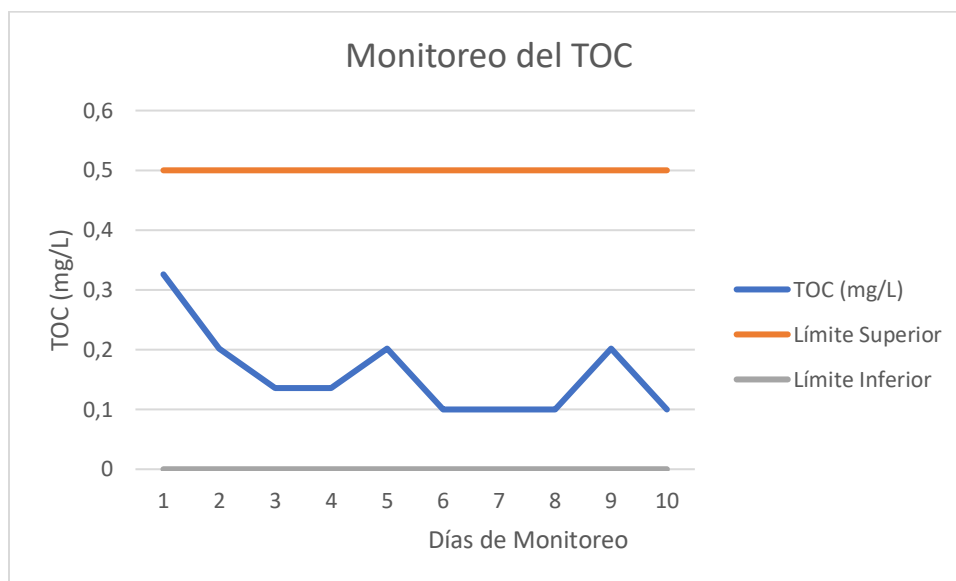
Tabla 5. Resultados del Carbono Orgánico Total (TOC) tras la toma de muestras del agua purificada, durante la primera etapa de la calificación de desempeño

Día	Punto de muestreo	Criterio de aceptación (mg/L)	Resultado obtenido (mg/L)
1	PC-01	<0,50	0,326
2	PC-02	<0,50	0,202
3	PC-03	<0,50	0,136
4	PC-04	<0,50	0,136
5	PC-05	<0,50	0,202
6	PC-01	<0,50	<0,10
7	PC-02	<0,50	<0,10
8	PC-03	<0,50	<0,10
9	PC-04	<0,50	0,202
10	PC-05	<0,50	<0,10

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 5 se observan los datos obtenidos tras el análisis del TOC, dichos resultados fueron brindados por el CICA. Estos resultados los enviaron en un lapso de 2 a 3 semanas. En todos los puntos de consumo la cantidad de carbono orgánico total se comportó de manera uniforme durante los 10 días de monitoreo. El máximo valor obtenido se presentó en el Punto de Consumo (PC-01) con un valor de 0,326 mg/L, por debajo del criterio de aceptación 0,500 mg/L.

Gráfica 3. Gráfica obtenida tras el análisis del Carbono Orgánico Total (TOC) de la primera etapa.



Fuente: Elaboración propia

Con respecto al gráfico anterior, correspondiente al seguimiento del carbono orgánico total, se obtiene que la evidencia recolectada siguiendo el plan de muestreo y de acuerdo con lo establecido según la USP, se demuestra que todos los resultados obtenidos se encuentran dentro de la especificación (0,50 mg/L), en el cual nunca sobrepasa el límite superior ni inferior.

Tabla 6. Resultados tras la toma de la Conductividad durante la segunda etapa.

Día	Temperatura (°C)	Criterio de aceptación (µS/cm)	Resultado Obtenido (µS/cm)
1	31,3	< 1,4	0,091
2	31,3	< 1,4	0,093
3	31,6	< 1,4	0,111
4	32,0	< 1,4	0,200
5	32,3	< 1,4	0,092
6	32,7	< 1,4	0,092
7	33,0	< 1,4	0,092

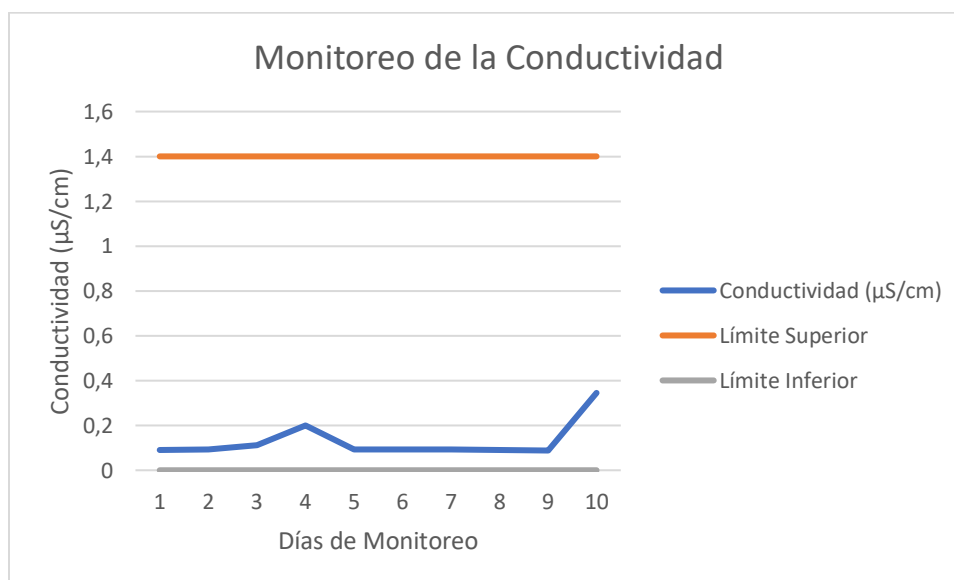
8	32,3	< 1,4	0,090
9	30,8	< 1,4	0,088
10	30,8	< 1,4	0,345

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 6 se presenta los datos recolectados en la segunda etapa durante el desarrollo de la calificación de desempeño del SAP, con el propósito de evidenciar el buen funcionamiento de dicho sistema utilizado en la manufactura de productos y procesos de Laboratorios ZEPOL S.A.

Acorde a la información anterior, durante el monitoreo de la conductividad en línea, el máximo valor obtenido fue de 0,345 $\mu\text{S}/\text{cm}$, lo que hace referencia a que se encuentra dentro del criterio de aceptación requerido por la USP. Además, la temperatura se mantuvo en un rango de 30,8 $^{\circ}\text{C}$ a 33,0 $^{\circ}\text{C}$.

Gráfica 4. Gráfica obtenida de la conductividad durante 10 días de monitoreo del agua purificada (segunda etapa).



Fuente: Elaboración propia

En la gráfica 4, se puede observar de una mejor manera la tendencia en la conductividad de agua purificada, la cual nunca se sale del límite superior lo que contribuye a que el sistema funcione, gracias a todas las operaciones unitarias del sistema.

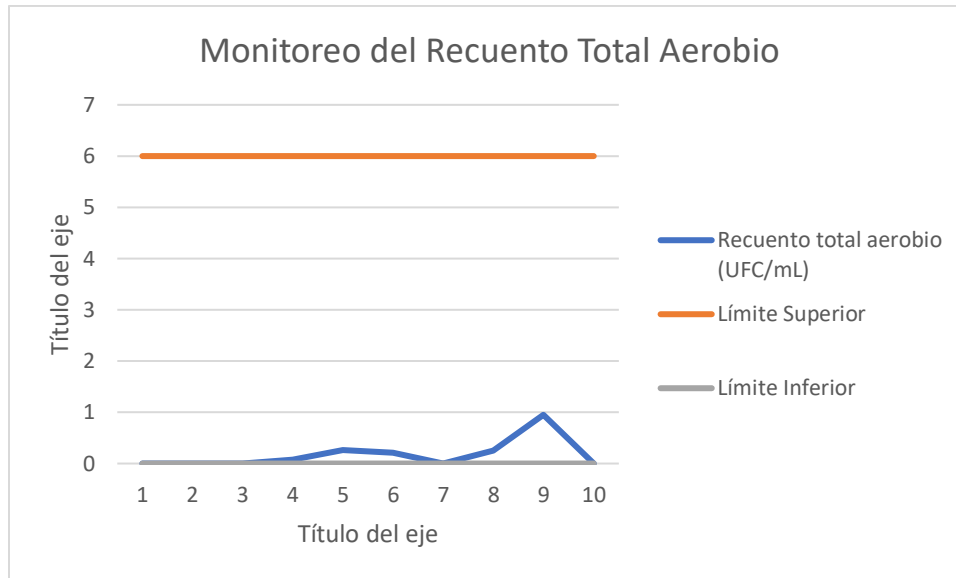
Tabla 7. Resultados tras el monitoreo del Recuento Total Aerobio durante la segunda etapa de la validación.

Día	Punto de muestreo	Criterio de aceptación (UFC/mL)	Resultado Obtenido (UFC/mL)
1	PC-01	< 100	0
2	PC-02	< 100	0
3	PC-03	< 100	0
	VM-03	< 100	0,08
4	PC-04	< 100	0,26
5	PC-05	< 100	0,21
6	PC-01	< 100	0
7	PC-02	< 100	0,25
8	PC-03	< 100	0,95
	VM-03	< 100	0
9	PC-04	< 100	0
10	PC-05	< 100	0

Fuente: Elaboración propia

Como se observó en la Tabla 5 todos los resultados obtenidos durante los 10 días de monitoreo de la segunda etapa en los 5 puntos de consumo y en la válvula de muestreo ubicada en mezzanine estuvieron dentro del rango de especificación (100 UFC/mL).

Gráfico 5. Gráfica obtenida tras la lectura de las placas a los 3 días de incubación.



Fuente: Elaboración propia

Como se observa en el gráfico 5 se muestra el comportamiento del crecimiento microbiano en los diferentes puntos de muestreo, en donde se comportó de manera uniforme. El máximo crecimiento se presentó en el Punto de Consumo #4 (PC-04) con un valor de 0,95 UFC/mL, muy por debajo del límite superior.

Se realizaron lecturas del recuento total aerobio a los 3 días de incubación, con el propósito de determinar mejor la cantidad de colonias. Finalmente, se evidenció que no hay un aumento significativo en la cantidad de organismos.

Tabla 8. Resultados del Carbono Orgánico Total (TOC) tras la toma de muestras del agua purificada, durante la segunda etapa de la calificación de desempeño

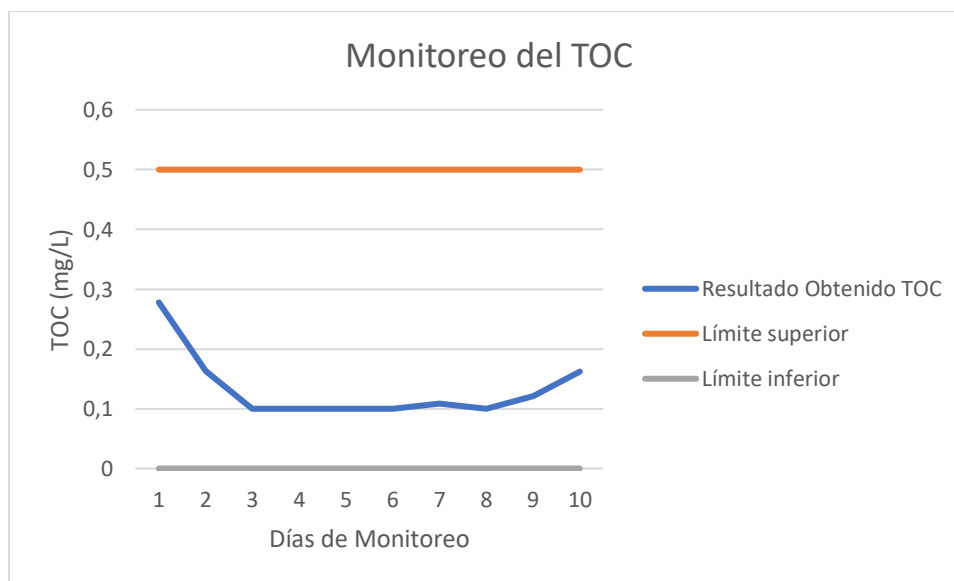
Día	Punto de muestreo	Criterio de aceptación (mg/L)	Resultado obtenido (mg/L)
1	PC-01	<0,50	0,278
2	PC-02	<0,50	0,163
3	PC-03	<0,50	<0,1
4	PC-04	<0,50	<0,1
5	PC-05	<0,50	<0,1

6	PC-01	<0,50	<0,1
7	PC-02	<0,50	0,109
8	PC-03	<0,50	<0,1
9	PC-04	<0,50	0,121
10	PC-05	<0,50	0,162

Fuente: Elaboración propia

Durante los 10 días de monitoreo del carbono orgánico total (TOC) en la segunda etapa, se obtuvieron resultados dentro del criterio de aceptación. De los cuales el valor máximo fue de 0,278 mg/L y el mínimo fue <0,10 mg/L, lo que nos indica que las operaciones unitarias del SAP se encuentran funcionando de manera adecuada.

Gráfico 6. Gráfica obtenida tras el análisis del Carbono Orgánico Total (TOC).



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con el gráfico 6, es posible evidenciar que para el parámetro evaluado se obtienen concentraciones que se encuentran por debajo del límite superior y por encima del

límite inferior, indicando que el agua purificada se puede utilizar de manera segura y con confianza en los productos del Laboratorio ZEPOL S.A.

7. Conclusiones

Tras el análisis expuesto, se demostró que el sistema de purificación, almacenamiento y distribución de agua cumple con las especificaciones de forma consistente, siguiendo los parámetros establecidos por la USP y Laboratorios ZEPOL S.A.

A partir de la información recolectada y analizada, se concluyeron las etapas y componentes de la calificación del Sistema de Agua Purificada entre ellas se encuentran la calificación de diseño, instalación, operación y por último la calificación del desempeño.

Se determinó que los diversos tipos de purificación de agua también llamados operaciones unitarias, son más viables cuando se combinan como es el ejemplo del sistema de Laboratorios ZEPOL S.A., donde se utiliza luz UV, filtración, ósmosis inversa e intercambio iónico, entre otros, donde el impacto en la formulación será de manera positiva.

Se analizaron los posibles riesgos del Sistema de Agua Purificada, donde se estableció un procedimiento con el fin de ser usado para priorizar riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control de riesgo.

Por consiguiente, se determinó la necesidad de realizar la recalificación de desempeño, con el fin de prevenir riesgos asociados al sistema de agua purificada.

Una vez revalidado el sistema de agua purificada se aseguró la confiabilidad del proceso, obteniéndose un tipo de agua de alta calidad para la manufactura y procesos de Laboratorios ZEPOL S.A.

En las pruebas de muestreo para el agua purificada, carbono orgánico total, conductividad y recuento total aerobio, se observa que, con el adecuado cumplimiento del programa semanal de muestreo, control microbiológico y de conductividad, programa de limpieza y sanitización, todos los resultados dieron conforme a las especificaciones durante todo el periodo de la recalificación.

8. Recomendaciones

Se recomienda dejar correr el flujo de agua por alrededor de 10 minutos esto en el momento de tomar las muestras para posteriores análisis, con el fin de evitar resultados fuera de especificación, esto debido a que el agua que permanece estancada en los puntos de muestreo, es más susceptible de llevar patógenos o acumular suciedad y sedimentos, por lo que al dejar correr el agua por un tiempo garantiza tomar agua más reciente del sistema de distribución y más apartada de las contaminaciones del ambiente.

Promover el seguimiento del cronograma del plan maestro de validación, además, realizar una revisión cada 2 años de todo el Sistema de Agua Purificada y por último una recalificación cada 5 años, en caso de que se requiera, con el propósito de evaluar y detener a tiempo posibles desviaciones.

Mantener el plan de mantenimiento preventivo, así como, una sanitización anual o cada que Control de Calidad lo solicite.

Se aconseja mantener la calibración vigente del sensor de flujo, sensor de nivel, manómetros y conductímetro del sistema de purificación de agua.

Es necesario realizar un control semanal de parámetros específicos como carbono orgánico total y recuento total aerobio, asimismo, un control diario de la conductividad junto con la temperatura del Sistema de Agua Purificada.

Cuando se obtengan resultados fuera de especificación, se recomienda realizar la investigación correspondiente y solicitar un mantenimiento al proveedor externo (DEINSA).

Realizar una capacitación a las personas nuevas con la finalidad de prepararlos en las distintas actividades realizadas al Sistema de Purificación de Agua.

9. Referencias bibliográficas

1. The United States Pharmacopeial Convention USP 40-NF 35. Farmacopea de los Estados Unidos de América; 2017.
2. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento para la Calidad del Agua Potable, Decreto N° 32327 [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 2015 [consultado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: [Sistema Costarricense de Información Jurídica \(pgrweb.go.cr\)](http://pgrweb.go.cr)
3. Martín N, Mayo O. Calificación del desempeño de un sistema para la producción de agua purificada de la planta de producción de parenterales 3. Revista Tecnología Química. 2013; 33(2): 207-220.
4. Alzate Fernández A. Validación del sistema de agua purificada de laboratorios L'MARs [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Santiago de Cali, Valle del Cauca: Universidad ICESI; 2017.
5. Aguilar Reyes V. Control de calidad del proceso de purificación del agua utilizada en la elaboración de medicamentos oftálmicos en un laboratorio Nacional. [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2021.
6. Valdivia R, Pedro S, Laurel M. Agua para uso en laboratorios. Boletín Científico Técnico INIMET. 2010; 1(1): 3-10.
7. Beteta Mendizábal A. Plan de evaluación para la calificación de desempeño de un sistema de producción de agua purificada grado farmacéutico PW-USP, bajo especificaciones USP39-NF34 y NTG-29001, en una industria farmacéutica nacional. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Química]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2018.
8. Espíritu Silva F. Calificación y validación del sistema de tratamiento de agua purificada RO2/CEDI 400L/h. [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2014.
9. Padilla Velásquez O. Validación del sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua purificada en el laboratorio farmacéutico Vitaline S.A.C. [Tesis

- de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2018.
10. Flores Hernández C. Validación del sistema de purificación de agua: Ósmosis inversa MILLI –RX45” de la empresa FARBIOVET S.A. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Bioquímica]. Ambato, Ecuador: Universidad Técnica de Ambato; 2012.
 11. Nequiz Montes J. Validación del sistema de aire filtrado del área de sólidos orales de una planta farmacéutica. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Química]. México: Universidad Autónoma de México; s.f.
 12. Abreu J. El Método de Investigación. *International Journal of Good Conscience*. 2014; 9(3): 195-204.
 13. Pereira Pérez Z. Los diseños de método mixto en la investigación en educación: Una experiencia concreta. *Revista Electrónica Educare*. 2011; 15(1): 15-29.
 14. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Rev. Med. Clin. Condes*. 2019; 30(1): 36-49.
 15. Vega A, Maguiña J, Soto A, Lama J, Correa L. Estudios transversales. *Rev. Fac. Med. Hum*. 2021; 21(1): 179-185.
 16. Parreño Urquiza A. Metodología de investigación en salud. 1a ed. Ecuador: Aval ESPOCH; 2016. Capítulo 5, Diseño metodológico; 53-71.
 17. López L. Población, muestra y muestreo. *Rev. Punto Cero*. 2004; 9(8): 69-74.
 18. Otzen T, Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. 2017; 35(1): 227-232.
 19. Cervantes M, Cruz L, Burgos D, Robles F, Sandoval M. Protocolo para la calificación de área y equipo de encapsulado como material educativo para la enseñanza de la validación de procesos en la FES ZARAGOZA, UNAM. *Revista d’educació superior en Farmàcia*. 2008. 4: 2-13.
 20. Alemán G, Hernández S. Diseño de un sistema de purificación de agua para uso en la industria farmacéutica. [Tesis de Licenciatura en Ingeniería Química]. El Salvador: Universidad del Salvador; 2021.

21. Ferrer Ivars, P. Diseño de un proceso de producción de agua ultrapura para la industria alimentaria con una capacidad de 100m³/día. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Química]. España: Universitat Politècnica de València; 2018.
22. Sánchez Ruiz C. Fichas técnicas de etapas de proceso de plantas de tratamientos de aguas residuales de la industria textil. Universidad de la Coruña. 2015; 1-28.
23. Moreno Benavides J. Diseño de planta de tratamiento de agua de osmosis inversa para la empresa DOBER OSMOTECH de Colombia LTDA. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Mecatrónica]. Colombia: Universidad Autónoma de Occidente; 2011.
24. Badilla Morales C. Establecimiento de un programa basado en análisis de riesgo para la calificación, mantenimiento y calibración de equipos analíticos. [Tesis de Magíster en Ciencias Farmacéuticas]. Chile: Universidad de Chile; 2020.

10. Cronograma de actividades

NO.	ACTIVIDADES	FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Memoria de actividades	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
2	Portada, objetivo general y objetivos específicos.	X	x																		
3	Justificación, antecedentes, cronograma de actividades.		x	x	x	x															
4	Análisis de riesgo.			x	x	x															
5	Protocolo				x	x	x														
6	Muestreos							x	x		x	x	x	x							
7	Metodología										x	x	x								
8	Reporte													x	x						
9	Resultados															x	x				
10	Discusión																x	x			
11	Conclusiones y recomendaciones																		x	x	
12	Defensa del proyecto																				x

11. Anexos

11.1. Análisis y evaluación de Riesgo del Sistema de Agua Purificada



ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGO

Proceso/Sistema/Equipo: Recalificación del sistema de Agua Purificada (SAP)

Fecha: 21/01/2022

Luego de realizar una revisión exhaustiva de la calificación realizada al sistema de agua purificada, así como a todos los mantenimientos realizados a este sistema y los resultados de los análisis de control de calidad al agua (TOC, conductividad y microbiología), que se han venido realizando regularmente después de que este sistema ha sido instalado y calificado; se llega a las siguientes conclusiones:

El sistema de agua purificada está compuesto por los siguientes componentes: Tanque de almacenamiento de agua potable, bomba de dosificación de cloro, sistema bomba-tanque hidroneumático, suavizador, bomba dosificadora de metabisulfito de sodio, lámparas de luz ultravioleta, membrana de ósmosis inversa, desionizadores, filtros de retención microbiana (0,22 µm y 0,55 µm), tanque de almacenamiento de agua purificada, red de distribución, medidores de presión, sensor de conductividad, control lógico programable y sensores de control, dicho sistema se mantiene correctamente instalado, por lo que no es requerido repetir la calificación de instalación, además de que dicha instalación no ha sufrido ninguna variación.

Además, de acuerdo con los análisis realizados en la calificación y a los resultados que se han venido obteniendo, se concluye que este sistema produce agua purificada con la calidad adecuada, por lo que la calificación de operación tampoco se requiere repetir.

Después de revisar las anteriores auditorias realizadas por el ministerio de Salud, se encuentra que no se había aclarado la razón por la que el PQ de este sistema se realizó en 30 días. La respuesta se encuentra en la USP 40, donde indica que el PQ debe realizarse en dos etapas con una duración de 2 a 4 semanas cada una, sin embargo, se considera que como han pasado ya cinco años desde que se cerró esta calificación se considera importante repetir el ejercicio de PQ, realizando un muestreo exhaustivo (de lunes a viernes) durante las primeras dos semana (primera etapa) y luego realizar un muestreo tres veces por semana durante seis semana (segunda etapa), para asegurar que el sistema de agua purificada se mantiene desempeñando adecuadamente para satisfacer las necesidades de Laboratorios Zepol S.A.

Por otro lado, se realizó un análisis de los datos de mantenimiento del sistema de agua purificada, así como los recuentos microbianos fuera de especificación (OOS) comprendiendo los años desde 2017 hasta el 2021, donde se concluyó que se obtiene alrededor de un OOS cada año. Los resultados recaen en los siguientes puntos de muestreo:

VM-03 este punto se encuentra en Mezzanine, en el cual se observó que en varios muestreos realizados el recuento microbiano supera o iguala el criterio de aceptación de 100 colonias / mL.

PC-01 se encuentra en la Sala 103 donde se realiza la premezcla de Zepol Clásico.

PC-03 está ubicado en la Sala 303 donde se lleva acabo la manufactura de Manzatín.

En los últimos dos puntos de muestreo mencionados (PC-01 y PC-03) se observó el crecimiento de un hongo y una prueba de muestreo donde supera o iguala el criterio de aceptación de 100 colonias/mL.



ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGO

Proceso/Sistema/Equipo: Recalificación del sistema de Agua Purificada (SAP)

Fecha: 21/01/2022

De acuerdo con los datos de mantenimiento, desde el 2017 hasta el 2021 se realizó un cambio del filtro de 5 micras de RO alrededor de un mes de diferencia. Los filtros de retención microbiana retienen todas aquellas partículas que poseen un tamaño mayor que los poros, lo que ocurre en este caso es que las partículas son más pequeñas, por lo tanto, pasan los poros. Lo que quiere decir que los recuentos microbianos fuera de especificación se deben a que se requiere cambiar los filtros cada cierto tiempo, para evitar que el agua purificada que se obtiene para los productos del Laboratorio Zepol salga contaminada.

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGO

Proceso/Sistema/ Equipo: Recalificación del sistema de Agua Purificada (SAP)

Fecha: 21/01/2022

ANÁLISIS DE RIESGOS DE PROCESO										EVALUACIÓN DE LA EFICACIA (una vez implementadas las CAPAS)				
Riesgos/ Oportunidades	Impacto	Severidad	Probabilidad /Ocurrencia	Controles actuales	Controles/ Detectabilidad	NPR= S*P*C	Categoría del Riesgo	Plan de acción	CAPA asociada	Severidad	Probabilidad/ Ocurrencia	Controles/ Detectabilidad	NR= S*P*C	R<R
Riesgo de contaminación microbiana	Agua no cumple con las especificaciones requeridas por la USP	5	1	1	Realizar diariamente pruebas de muestras al agua para verificar que el recuento microbiano este dentro del rango aceptable	5	Despreciable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Riesgo de contaminación de loop del agua	Generación de residuos al no sanitizar bien el sistema de distribución	5	1	2	Se realiza mantenimiento cada mes de todo el equipo	10	Bajo	Sanitización por parte de Deinsa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Riesgo de metales en el agua	Efectos en la salud y en los productos	5	1	1	Realizar análisis del agua y mantenimiento del equipo	5	Despreciable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Riesgo de daño del equipo	Equipo dañado que no se podría utilizar	5	2	2	Equipo incluido en el plan de mantenimiento preventivo y garantía del proveedor	20	Bajo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Riesgo de altos o bajos niveles de pH	pH no cumple con las especificaciones de la USP	3	1	1	Verificar el pH en cada muestreo	3	Despreciable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por: S. Fernández 04/03/2022

Aprobado por:

A. Rodríguez 04-03-2022

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGO

Proceso/Sistema/ Equipo: Recalificación del sistema de Agua Purificada (SAP)

Fecha: 21/01/2022

Riesgo de aumento de conductividad de agua	Conductividad fuera del rango establecido por la USP	4	1	1	Análisis diarios de la conductividad	4	Despreciable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
--	--	---	---	---	--------------------------------------	---	--------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Preparado por: S. Fernández 04/03/2022

Aprobado por: H. Rodríguez 04-03-2022

DOC: F-SOP-CAL-11.01
VERSION: 02 (02-02-17)

Página 2 de 2

11.2. Protocolo de Calificación de Desempeño

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Protocolo de Calificación de Desempeño

Sistema de Agua Purificada

SAP-01

PRO-PQ-2022-006



LABORATORIOS
ZEPOL^{SA}

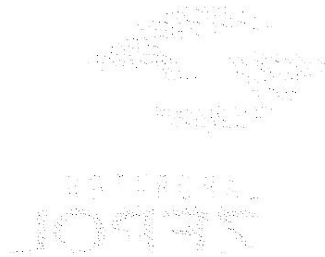
DOC: F-SOP-F&E-05.01
VERSIÓN: 02 (23-09-19)

PRO-PQ-2022-006 1/21

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Contenido

Aprobación del protocolo de calificación.....	3
Objetivo	4
Alcance:	4
Control de versiones	4
Descripción del Sistema Crítico y sus componentes	4
Documentación de Referencia	8
Responsabilidades	9
Materiales y Equipo a Utilizar	9
Equipo de Medición.....	10
Requisitos de documentación.....	10
Registro de ejecutores:.....	10
Manejo de Desviaciones	11
Requisitos de muestreo, pruebas, criterios de aceptación y monitoreo	11
Pruebas de calificación	13
Desviaciones	19
Aprobación de la ejecución del protocolo de calificación	20



LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Aprobación del protocolo de calificación

Realizado por: Sharon Fernández

Servicios Técnicos	<u>S. Fernández</u>	23/03/2022
Departamento	Firma	Fecha

Revisado por: Ronald Martínez

Servicios Técnicos	<u>R. Martínez</u>	23/03/2023
Departamento	Firma	Fecha

Aprobado por: Hugo Monge

Operaciones	<u>H. Monge</u>	23/03/2022
Departamento	Firma	Fecha

Aprobado por: Heyner Rodríguez

Dirección Técnica	<u>H. Rodríguez</u>	23-03-2022
Departamento	Firma	Fecha

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Objetivo

El objetivo de este protocolo de calificación de desempeño es demostrar que el Sistema de Agua Purificada SAP-01, funciona adecuadamente para garantizar que el agua purificada producida cumple con la calidad requerida de acuerdo con las especificaciones establecidas.

Alcance:

Este protocolo de calificación del desempeño aplica únicamente para el Sistema de Agua Purificada SAP-01 de la planta de Laboratorios Zepol S.A.

Control de versiones

Versión	Fecha	Motivo de cambio
2.0	04/03/2022	Recalificación

Descripción del Sistema Crítico y sus componentes

El Sistema de Agua Purificada conocido como SAP-01, es un sistema de Purificación de múltiples etapas tanto en el pre tratamiento del agua cruda (agua de entrada), así como en su posterior tratamiento para purificación.

El sistema de agua purificada tiene como propósito la producción y suministro de agua Purificada, cuyo uso será para la manufactura de algunas cremas y geles (semisólidos no estériles), para el enjuague de equipos y herramientas utilizadas en las líneas de manufactura y para la ejecución de análisis en el laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio Zepol S.A.

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Bomba dosificadora de metabisulfito de sodio: el metabisulfito de sodio es usado para la remoción de cloro y así evitar la degradación de las membranas semipermeables de ósmosis inversa.

Lámparas de Luz Ultravioleta: las lámparas emiten una longitud de onda de 254nm para el control microbiano, así como la destrucción del ozono, lo que también permite la destrucción de los desinfectantes que contienen cloro y que son usados en el agua de alimentación (cruda - potable) en el sistema SAP-01, se instalaron 4 lámparas de ultravioleta, dos en el pretratamiento después del suavizador SUA-01 y dos en la red de distribución.

Membrana de Ósmosis Inversa (RO): Es una membrana semipermeable, en donde su porosidad es lo suficiente adecuada para la permeación de moléculas de agua, pero no para el pasaje de iones químicos hidratados. Los factores como pH, temperatura y presión diferencial pueden afectar el desempeño de la permeación. Con los controles adecuados, incluso hasta puede mejorar el contenido microbiano y de endotoxinas. Factores importantes en el desempeño de la membrana, es la velocidad de recuperación del permeado (% que pasa a través de la membrana vrs la cantidad que se rechaza).

Desionizadores (DI): Cilindros de fibra de vidrio, cargados con resinas que sirven para la eliminación de cationes y aniones. Los DI tiene resinas que deben ser regeneradas periódicamente por una base y un ácido. Debido a que las endotoxinas libres tienen carga negativa, se produce algo de eliminación de endotoxinas ocasionada por la resina aniónica. En este caso, ambas resinas están mezcladas entre sí por lo que forma un lecho mixto. Dentro del sistema SAP-01 se instalaron 4 desionizadores: uno después del RO y tres en paralelo en la red de distribución de agua purificada.

Filtros de retención microbiana (0,22µm y 0,45µm): Estos filtros tienen un tamaño de poro efectivo para evitar el pasaje de microorganismos y partículas de tamaño similares sin restringir el flujo. Normalmente se instalan en puntos posteriores a las operaciones unitarias que liberan microorganismos.

Se instalaron 4 filtros para retención microbiana: uno de 0,45µm y 0,22µm en el pretratamiento del agua y los tres en la red de distribución: dos de 0,22 µm y uno de 0,45 µm.

Tanque de almacenamiento de agua purificada: Instalado para ayudar a optimizar la capacidad del equipo de procesamiento. Al ser un tanque liso internamente, reduce al mínimo las posibilidades del desarrollo de biopelículas, ayudando a la higienización química del tanque, así como su integridad mecánica. Tiene un rociador interno para el espacio libre superior del tanque. Incluye un filtro de venteo (hidrofóbico de retención microbiana) que compensan la dinámica del cambio de los niveles de agua.

Red de distribución: Fabricado en acero inoxidable, permite el flujo continuo de agua por medio de recirculación, lo cual facilita el buen mantenimiento. Incluye una bomba que proporciona flujo turbulento que retarda el desarrollo de biopelículas. Incluyen válvulas de muestreo y puntos de uso cuyo diseño impide el flujo inverso hacia el sistema de agua controlado. La línea de distribución mantiene una pendiente adecuada.

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

El sistema de agua purificada tiene como propósito la producción y suministro de agua purificada, cuyo uso será para la manufactura de algunas cremas y geles (semisólidos no estériles) así como para el enjuague de equipos y herramientas utilizadas en las líneas de manufactura de Laboratorios Zepol S.A.

Medidores de presión: Adicionalmente se instalaron 10 manómetros calibrados que permiten medir la presión en un punto específico del sistema y que con referencia a otros manómetros nos permite determinar el diferencial de presión entre elementos que nos derive algún análisis de desempeño entre filtros, desionizadores y suavizador.

Sensor de conductividad (CO-02): El sensor de conductividad estará instalado en línea y monitorea en tiempo real ese parámetro en la red de distribución, además del valor de temperatura.

Control Lógico Programable (PLC) y sensores de control:

Sobre la parte de control, la lógica del programa es la siguiente:

El sistema de control (PLC) realiza las siguientes funciones:

- Controlar el nivel del tanque, a través de un sensor de nivel (SN-01)
- Evitar que el motor de la bomba de recirculación funcione ante un nivel bajo de agua de tanque.
- Mantener un flujo constante en la tubería, ante cambio de consumo de agua por apertura de válvula de muestreo o puntos de consumo.

A continuación, se detalla la acción que realiza el PLC para garantizar el funcionamiento de cada punto.

-Controlar el nivel del tanque: apoyado de un sensor de presión en base del tanque, se obtiene el nivel del agua actual, el PLC da la acción de llenado del tanque cuando el nivel está por debajo del 85% y desactiva el llenado al alcanzar el 95%.

-Evitar que el motor de la bomba de recirculación funcione ante un nivel bajo de agua en el tanque: Cuando el nivel de agua del tanque se encuentra por debajo de 25%, el PLC apagará el variador de la velocidad (VFD), para evitar que el equipo sufra daños. El PLC reestablecerá el funcionamiento de la bomba, cuando el nivel este por encima del 40%.

-El PLC envía al VFD el nivel de flujo deseado y el valor de flujo actual, apoyándose del sensor de flujo instalado en la tubería, el Variador de velocidad utiliza esta información para calcular la velocidad adecuada de la bomba y de esta manera asegurar un flujo constante del sistema. El programa tiene establecido un caudal 33 galones por minuto como valor predeterminado para mantener, incluso en la condición de demanda pico (3 puntos de consumo abiertos simultáneamente), la bomba y el PLC mantendrán la red de distribución con los mismos 33 galones por minuto. Todo este control, lo realiza a través de un sensor de flujo (SF-01) localizado en el retorno de la tubería de la red de distribución.

Sobre los criterios de aceptación del agua purificada, éstos son los siguientes:

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
 PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Tabla 1. Requerimientos para agua purificada

ITEM	PARÁMETRO	VALOR
1	Recuento Total Aerobio	< 100 UFC/mL
2	Carbono Orgánico Total (TOC)	< 0,50 mg/L
3	Conductividad	< 1.3 μ S/cm @ 25 °C < 1.4 μ S/cm @ 30 °C < 1.5 μ S/cm @ 35 °C < 1.6 μ S/cm @ 40 °C

Documentación de Referencia

USP 40 NF 35. Volumen 1. Apartados: <643> Carbono Orgánico Total, <645> Conductividad del agua, <1231> Agua para Uso Farmacéutico, <1117> Optimas Prácticas Laboratorio Microbiológico.

Martin N, Mayo O. Calificación del desempeño de un sistema para la producción de agua purificada de la planta de producción de parenterales 3. Revista Tecnología Química. 2013; 33(2): 207-220.

Alzate Fernández A. Validación del sistema de agua purificada de laboratorios L'MAR s [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Santiago de Cali, Valle del Cauca: Universidad ICESI; 2017.

Aguilar Reyes V. Control de calidad del proceso de purificación del agua utilizada en la elaboración de medicamentos oftálmicos en un laboratorio Nacional. [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2021.

Valdivia R, Pedro S, Laurel M. Agua para uso en laboratorios. Boletín Científico Técnico INIMET. 2010; 1(1): 3-10.

Beteta Mendizabal A. Plan de evaluación para la calificación de desempeño de un sistema de producción de agua purificada grado farmacéutico PW-USP, bajo especificaciones USP39-NF34 y NTG-29001, en una industria farmacéutica nacional. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Química]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2018.

Espíritu Silva F. Calificación y validación del sistema de tratamiento de agua purificada RO2/CEDI 400L/h. [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2014.

Padilla Velásquez O. Validación del sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua purificada en el laboratorio farmacéutico Vitaline S.A.C. [Tesis de licenciatura en Químico Farmacéutico]. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2018.

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Velasteguí J, Flores C. Validación del sistema de purificación de agua: Ósmosis inversa MILLI – RX45” de la empresa FARBIOVET S.A. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Bioquímica]. Ambato, Ecuador: Universidad Técnica de Ambato; 2012.

Beteta Mendizabal A. Plan de evaluación para la calificación de desempeño de un sistema de producción de agua purificada grado farmacéutico PW-USP, bajo especificaciones USP39-NF34 y NTG-29001, en una industria farmacéutica nacional. [Tesis de licenciatura en Ingeniería Química]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2018.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series 970. Reporte 46, Anexo 2: WHO Good manufacturing practices: water for pharmaceutical use.

Responsabilidades

Resumen de Responsabilidad.

REQUERIMIENTOS	RESPONSABILIDADES
Toma de muestras para análisis de Carbono Orgánico Total	Servicios Técnicos
Procesamiento de muestras para Análisis de Carbono Orgánico Total	Centro de Investigación en contaminación ambiental CICA
Toma y procesamiento de muestras para análisis de Recuento total Aerobio en agua purificada	Servicios Técnicos
Redacción y preparación de este protocolo. Solicitud de firmas de aprobación	Servicios Técnicos
Revisión del Protocolo	Dirección de Operaciones
Aprobación del Protocolo	Dirección Técnica
Ejecución de Protocolo	Servicios Técnicos

Materiales y Equipo a Utilizar

- Placas estándar 90x15mm con medio de cultivo preparado Agar de Métodos Estándar
- Guantes
- Toallas estériles
- Alcohol etílico al 70%
- Frasco para toma de muestras
- Membranas de 0,45 micras
- Embudos de 100 mL
- Frascos para toma de muestras de TOC
- Bomba EZ-Stream
- *Manifold de tres puestos*
- Pinzas estériles
- Cámara de flujo laminar CFL-02
- Cronómetro calibrado CRO-01, CRO-02, CRO-03

DOC: F-SOP-F&E-05.01
 VERSIÓN: 02 (23-09-19)

9/21

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
 PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Equipo de Medición

ITEM	DESCRIPCIÓN INSTRUMENTO	CÓDIGO DE INSTRUMENTO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	FECHA Y FIRMA

Requisitos de documentación

Toda información debe ser **escrita** de forma clara, con tinta negra. Cada entrada de datos debe estar acompañada de **firma** y fecha de quien realiza la actividad.

Todo error cometido en las **entradas** de datos debe ser corregido de la siguiente forma:

1. Tachar con una línea **sobre** el dato permitiendo que el dato original pueda ser leído.
2. Colocar el dato **correcto** al lado o referenciado en caso de no contar con espacio suficiente.
3. Firmar y fechar la **corrección**.

Para la documentación de **cada** prueba deben ser utilizados los formatos incluidos en la sección de Anexos de este **protocolo**. El uso de formatos adicionales debe estar autorizado por los revisores y aprobadores del protocolo.

Con respecto a la **retención** de los documentos relacionados a esta calificación se establecerán de acuerdo a la **vida útil** del sistema SAP-01 o alguno de sus elementos.

Toda la documentación es **custodiada** por el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Registro de ejecutores:

Nombre	Departamento	Función	Firma

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Manejo de Desviaciones

Si durante la ejecución de este ejercicio de calificación de desempeño se presenta una situación que modifique lo indicado en este protocolo, se debe completar el formato de desviaciones e investigar lo acontecido. Una vez completado el formato de desviación, este debe ser revisado y aprobado por los revisores y aprobadores de este protocolo.

Cuando la desviación se cataloga como crítica, se debe detener el proceso y cerrar la investigación. Hasta que la desviación esté cerrada, este proceso de calificación no puede continuar.

Mientras que cuando la desviación se clasifique como mayor o menor se puede continuar el proceso de calificación y corregir la desviación de forma paralela, sin embargo, el protocolo de validación no puede ser cerrado hasta que la desviación se encuentre cerrada.

Requisitos de muestreo, pruebas, criterios de aceptación y monitoreo.

1. Muestreo para análisis de Carbono Total Orgánico

- 1.1. Prepare los materiales necesarios para ejecutar el muestreo: canasta para transportar las muestras, guantes, recipientes para toma de muestra, marcador permanente, cronometro calibrado, etiquetas autoadhesivas.
- 1.2. Ubique el Punto de muestreo o punto de consumo de agua purificada por evaluar.
- 1.3. Colóquese los guantes: no toque con los guantes ninguna parte del cuerpo u otra superficie contaminada ya que puede alterar la muestra.
- 1.4. Si va a muestrear un punto de consumo conecte la manguera en la salida del agua. **No utilice ningún tipo de desinfectante.**
- 1.5. Abra la llave y deje que fluya el agua por 5 minutos.
- 1.6. Abra la bolsa que contiene la botella y resérvela.
- 1.7. Llene la botella a una tercera parte, tápela, agítela y descarte el agua. Repita este paso tres veces.
- 1.8. Llene la botella completamente y empaque en la misma bolsa.
- 1.9. Identifique la muestra colocándole una etiqueta autoadhesiva afuera de la bolsa que contenga la siguiente información: TOC, Punto de muestreo, nombre de quien tomo la muestra, hora y fecha.
- 1.10 Utilice una bolsa adicional con cierre hermético para guardar la botella para evitar cualquier contaminación de la misma
- 1.11 Transporte la muestra al laboratorio de microbiología y almacene la muestra (preferiblemente en una refrigeradora exclusiva) hasta esta pueda ser enviada a un laboratorio externo.
- 1.12 Cuando la muestra va a ser enviada al laboratorio externo para su análisis, colóquela en una hielera con hielo para mantener las condiciones adecuadas de la muestra.

2. Muestreo para Recuento Total Aerobio

- 2.1 Prepare los materiales necesarios para ejecutar el muestreo, canasta para transportar las muestras, piseta con alcohol etílico al 70%, guantes, recipientes para toma de muestra, marcador permanente, cronómetro calibrado.

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

- 2.2 Ubique el punto de muestreo o consumo de agua purificada por evaluar: VM-03: Mezzanine, PC-01: Sala 200 Dispensado, PC-02: Sala 103 Premezcla Clásico, PC-03: Sala 303 Manufactura Manzanita, PC-04: Sala 113 Homogenizadora, PC-05: Área de lavado.
- 2.3 Colóquese los guantes. Desinfectese con alcohol cuando lo considere necesario.
- 2.4 Agregue alcohol etílico al 70% a la entrada del punto de muestreo. Si va a muestrear empaque, la llave y la manguera (los extremos y la parte interna).
- 2.5 Conecte la manguera a la salida del agua.
- 2.6 Abra la válvula y deje que fluya el agua por 2 minutos.
- 2.7 Abra la bolsa del recipiente para tomar de muestra y resérvela.
- 2.8 Llene el recipiente hasta obtener 100 mL (no llene el recipiente completamente).
- 2.9 Tape el recipiente e identifíquelo colocándole la siguiente información: RTA, punto de muestreo o consumo, nombre de quien tomo la muestra, hora y fecha.
- 2.10 Guarde nuevamente el recipiente en la bolsa y transporte la muestra al laboratorio de microbiología. Refrigérela (2-8°C) si esta no va a ser procesada en las próximas 2 horas.

NOTA: Si necesita tomar en un mismo punto de muestreo, muestra para TOC y RTA, ejecute primero el muestreo de TOC para evitar cualquier interferencia con el desinfectante.

Los 5 minutos y 2 minutos establecidos para dejar correr el agua antes de la toma de la muestra fueron seleccionados con base en las recomendaciones del Laboratorio Externo que está encargado de ejecutar el análisis de TOC el cual se rige bajo el Standard Methods 1060A Collection and preservation of samples.

3. Toma de la conductividad en línea

- 3.1. El dato de la conductividad se ejecutará con el instrumento CO-02 el cual se encuentra instalado en línea.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Tabla 2. Criterios de aceptación para agua purificada

Prueba	Criterio de aceptación
Recuento Total Aerobio	<100 UFC/mL
Conductividad	< 1.3 µS/cm @ 25 °C < 1.4 µS/cm @ 30 °C < 1.5 µS/cm @ 35 °C < 1.6 µS/cm @ 40 °C
Carbono Orgánico Total	0.50 mg/L

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Pruebas de calificación

Prueba A. Recuento Total Aerobio

1. Ejecute el muestreo de acuerdo a como se establece en la **sección: Requisitos de muestreo**.
2. Rotule las placas con medio de cultivo utilizando la siguiente información: Agua purificada, punto de muestreo o consumo, hora de muestreo, firma y fecha.
3. Encienda la cámara de flujo 5 minutos antes de procesar la muestra y colóquese el equipo de protección necesario.
4. Limpie la cámara de flujo con alcohol etílico al 70%.
5. Introduzca a la cámara todos los materiales necesarios para ejecutar la prueba: Toallas, pinzas estériles, embudos, membranas, frascos que contienen la muestra y las placas con medio de cultivo. Recuerde que todo material introducido a la cámara debe ser desinfectado previamente con alcohol etílico al 70%.
6. Colóquese guantes estériles siguiendo una correcta técnica **aséptica** y encienda el mechero.
7. Con pinzas estériles coloque el filtro de 0,45 micras en la **cabeza**.
8. Coloque el embudo en la cabeza sobre el filtro asegurándose que quede ajustado y **que no se produzca ningún derrame de la muestra**.
9. Agregue al embudo la cantidad de muestra por filtrar, y realice la filtración del líquido. No permita que el filtro se seque totalmente.
10. Remueva cuidadosamente el embudo de la cabeza y con las pinzas estériles tome el borde del filtro y colóquelo en la placa con medio de cultivo.
11. Repita los pasos 7,8, 9 y 10 para todas las muestras por procesar.
12. Rotule las placas con el día y hora de lectura, incúbelas a 30-35 grados Celsius.
13. Ejecute la lectura de las placas a los 3 días de incubación. Documente los resultados obtenidos en la siguiente tabla:

Tabla 3. Primera Etapa Monitoreo del Recuento Total Aerobio

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (UFC/mL)	*Lectura a los 3 días (UFC/mL)	Pasa o Falla	Firma y Fecha
1	PC-01	<100			
2	PC-02	<100			
3	PC-03	<100			
	VM-03				
4	PC-04	<100			
5	PC-05	<100			
6	PC-01	<100			
7	PC-02	<100			
8	PC-03	<100			
	VM-03				
9	PC-04	<100			
10	PC-05	<100			

Nota: PC = punto de consumo, VM = válvula muestra.

DOC: F-SOP-F&E-05.01
 VERSIÓN: 02 (23-09-19)

13/21

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

*Para obtener el número de **UFC** por mL, divida el número de colonias por placa entre los 100mL filtrados.

Se ejecutará un monitoreo por 10 días continuos realizando un muestreo exhaustivo (de lunes a viernes) durante las primeras dos semanas (primera etapa), donde se evaluará los diferentes puntos de muestreo. Además, se evaluará la válvula de muestreo VM-03 una vez por semana (miércoles), la cual se encuentra ubicada antes del tanque de almacenamiento de agua purificada, por lo tanto, nos permitirá evaluar y comparar los atributos del agua con los demás puntos de muestreo.

Comentarios:

Realizado por: _____

Verificado por: _____

Tabla 4. Segunda Etapa Monitoreo del Recuento Total Aerobio

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (UFC/mL)	*Lectura a los 3 días (UFC/mL)	Pasa o Falla	Firma y Fecha
1	PC-01	<100			
2	PC-02	<100			
	VM-03				
3	PC-03	<100			
4	PC-04	<100			
5	PC-05	<100			
	VM-03				
6	PC-01	<100			
7	PC-02	<100			
8	PC-03	<100			
	VM-03				
9	PC-04	<100			
10	PC-05	<100			

Nota: PC = punto de consumo, VM = válvula muestra.

*Para obtener el número de **UFC** por mL, divida el número de colonias por placa entre los 100mL filtrados.

Se ejecutará un monitoreo por 10 días continuos realizando un muestreo exhaustivo (de lunes a viernes) durante las primeras dos semanas (primera etapa), donde se evaluará los diferentes puntos de muestreo. Además, se evaluará la válvula de muestreo VM-03 una vez por semana (miércoles), la cual se encuentra ubicada antes del tanque de

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

almacenamiento de agua purificada, por lo tanto, nos permitirá evaluar y comparar los atributos del agua con los demás puntos de muestreo.

Comentarios:

Realizado por: _____

Verificado por: _____

Prueba B. Conductividad

1. La prueba de conductividad se ejecutará en línea dentro del mismo sistema.
2. Proceda a completar la siguiente tabla, de acuerdo con el valor de conductividad que se lee en el instrumento CO-02 ubicado en la red de distribución después de la LUV-04.
3. Verifique la temperatura que registra el instrumento para establecer el criterio de aceptación.

Tabla 5. Primera Etapa Monitoreo de la conductividad

Día	Temperatura (°C)	Criterio de aceptación (µS/cm)	Resultado obtenido (µS/cm)	Pasa o Falla	Firma y Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Se ejecutará una lectura por 10 días continuos (de lunes a viernes) durante las primeras dos semanas (primera etapa), donde se evaluará la conductividad en la red de distribución. Este instrumento de medición se encuentra ubicado en la red de distribución después de la LUV-04, por lo tanto, nos permitirá evaluar ese atributo del agua una vez tratada por los diferentes elementos del sistema, SAP-01.

Comentarios:

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Realizado por: _____
 Verificado por: _____

Tabla 6. Segunda Etapa Monitoreo de la conductividad

Día	Temperatura (°C)	Criterio de aceptación (µS/cm)	Resultado obtenido (µS/cm)	Pasa o Falla	Firma y Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Se ejecutará una lectura por **10 días** continuos realizado tres veces por semana durante seis semanas (segunda etapa), donde se evaluará la conductividad en la red de distribución. Este instrumento de medición se encuentra ubicado en la red de distribución después de la LUV-04, por lo tanto, nos permitirá evaluar ese atributo del agua una vez tratada por los diferentes elementos del sistema, SAP-01.

Comentarios:

Realizado por: _____
 Verificado por: _____

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Prueba C. Carbono Orgánico Total

1. La prueba de Carbono Orgánico Total será ejecutada por el Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA).
2. Registre los datos reportados por el CICA.

Tabla 7. Primera Etapa Monitoreo Carbono Orgánico Total

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (mg/L)	Resultado Obtenido (mg/L)	Pasa o Falla	Firma y Fecha
1	PC-01	<0,50			
2	PC-02	<0,50			
3	PC-03	<0,50			
	VM-03				
4	PC-04	<0,50			
5	PC-05	<0,50			
6	PC-01	<0,50			
7	PC-02	<0,50			
8	PC-03	<0,50			
	VM-03				
9	PC-04	<0,50			
10	PC-05	<0,50			

Nota: PC = Punto de consumo, VM= Válvula de muestreo

Se ejecutará un monitoreo por 10 días (dos semanas) continuos realizando un muestreo exhaustivo (de lunes a viernes) durante las primeras dos semanas (primera etapa) y luego un muestreo tres veces por semana durante cuatro semanas (segunda etapa), donde se evaluará los diferentes puntos de muestreo. Además, se evaluará la válvula de muestreo VM-03 una vez por semana (miércoles), la cual se encuentra ubicada antes del tanque de almacenamiento de agua purificada, por lo tanto, nos permitirá evaluar y comparar los atributos del agua con los demás puntos de muestreo.

Adicional a la muestra tomada en la válvula de muestreo 3, se tomará 1 Punto de consumo al día, de tal manera que en 20 días cada uno de estos puntos de uso se evaluará 4 veces. Estas muestras nos permitirán evidenciar la calidad final del agua una vez transportada por el tanque de almacenamiento de agua purificada y la red de distribución.

Comentarios:

Realizado por: _____
 Verificado por: _____

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
 PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Tabla 8. Segunda Etapa Monitoreo Carbono Orgánico Total

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (mg/L)	Resultado Obtenido (mg/L)	Pasa o Falla	Firma y Fecha
1	PC-01	<0,50			
2	PC-02	<0,50			
	VM-03				
3	PC-03	<0,50			
4	PC-04	<0,50			
5	PC-05	<0,50			
	VM-03				
6	PC-01	<0,50			
7	PC-02	<0,50			
8	PC-03	<0,50			
	VM-03				
9	PC-04	<0,50			
10	PC-05	<0,50			

Nota: PC = Punto de consumo, VM= Válvula de muestreo

Se ejecutará un monitoreo por 10 días (dos semanas) continuos realizando un muestreo exhaustivo (de lunes a viernes) durante las primeras dos semanas (primera etapa) y luego un muestreo tres veces por semana durante cuatro semanas (segunda etapa), donde se evaluará los diferentes puntos de muestreo. Además, se evaluará la válvula de muestreo VM-03 una vez por semana (miércoles), la cual se encuentra ubicada antes del tanque de almacenamiento de agua purificada, por lo tanto, nos permitirá evaluar y comparar los atributos del agua con los demás puntos de muestreo.

Adicional a la muestra tomada en la válvula de muestreo 3, se tomará 1 Punto de consumo al día, de tal manera que en 20 días cada uno de estos puntos de uso se evaluará 4 veces. Estas muestras nos permitirán evidenciar la calidad final del agua una vez transportada por el tanque de almacenamiento de agua purificada y la red de distribución.

Comentarios:

Realizado por: _____
 Verificado por: _____

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Desviaciones

Enliste las desviaciones que se identifiquen, para documentar oficialmente el evento utilice el SOP-CAL-05 Manejo de Investigación de Desviaciones.

ID Desviación	Descripción	Clasificación	Acción a tomar

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Aprobación de la ejecución del protocolo de calificación

Realizado por: Sharon Fernández

Departamento

Firma

Fecha

Revisado por: Ronald Martínez

Departamento

Firma

Fecha

Aprobado por: Hugo Monge

Departamento

Firma

Fecha

Aprobado por: Heyner Rodríguez

Departamento

Firma

Fecha

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO PRO-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Anexos

DOC: F-SOP-F&E-05.01
VERSIÓN: 02 (23-09-19)

21/21

11.3. Reporte de la Calificación de Desempeño

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Reporte de Protocolo de Calificación de Desempeño

Sistema de Agua Purificada

SAP-01

REP-PQ-2022-006



LABORATORIOS
ZEPOL^{S.A.}

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Contenido

(Este es el índice con cada uno de los apartados que constituyen el reporte)

<i>Documentos Relacionados</i>	<i>3</i>
<i>Resumen de las Pruebas Realizadas</i>	<i>3</i>
<i>Resultados de la Calificación</i>	<i>3</i>
<i>Discusión de Resultados</i>	<i>3</i>
<i>Reporte de Desviaciones</i>	<i>6</i>
<i>Acciones Correctivas</i>	<i>6</i>
<i>Instrumentos y Equipos que requieren Calibración</i>	<i>6</i>
<i>Conclusiones.....</i>	<i>6</i>
<i>Aprobación del reporte del protocolo</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
<i>Anexos</i>	<i>8</i>

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Documentos de Referencia

Enlistar todos los documentos utilizados para la calificación del sistema

Ejemplo:

Ref.	No. Documento	Título del Documento
1		Protocolo de Calificación de Desempeño del Sistema de Agua Purificada (PRO-PQ-2022-006)

Resumen de las Pruebas Realizadas

Esta sección proveerá un resumen de todas las pruebas realizadas para llevar a cabo la calificación del sistema, describiendo la metodología empleada, los instrumentos utilizados y los requisitos de las pruebas.

Resultados y Discusión de la Calificación

Esta sección proveerá un informe resumido con los resultados de la verificación de todos los aspectos de la etapa correspondiente de la validación, incluyendo una breve descripción de las pruebas realizadas. Además, se debe realizar una discusión de los resultados obtenidos durante las pruebas de calificación del sistema, así como del cumplimiento o falla de los criterios de aceptación de cada una de estas pruebas.

Monitoreo del Recuento Total Aerobio

Tabla 1. Primera Etapa Monitoreo del Recuento Total Aerobio

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (UFC/mL)	*Lectura a los 3 días (UFC/mL)	Pasa o Falla
1	PC-01	<100		
2	PC-02	<100		
3	PC-03	<100		
	VM-03			
4	PC-04	<100		
5	PC-05	<100		
6	PC-01	<100		
7	PC-02	<100		
8	PC-03	<100		
	VM-03			
9	PC-04	<100		
10	PC-05	<100		

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
 REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Gráfica 1. Monitoreo del Recuento total aerobio durante la primera fase de la Validación

Tabla 2. Segunda Etapa Monitoreo del Recuento Total Aerobio

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (UFC/mL)	*Lectura a los 3 días (UFC/mL)	Pasa o Falla
1	PC-01	<100		
2	PC-02	<100		
	VM-03			
3	PC-03	<100		
4	PC-04	<100		
5	PC-05	<100		
	VM-03			
6	PC-01	<100		
7	PC-02	<100		
8	PC-03	<100		
	VM-03			
9	PC-04	<100		
10	PC-05	<100		

Gráfica 2. Monitoreo del Recuento total aerobio durante la segunda fase de la Validación

Monitoreo de la Conductividad

Tabla 3. Primera Etapa Monitoreo de la conductividad

Día	Temperatura (°C)	Criterio de aceptación (µS/cm)	Resultado obtenido (µS/cm)	Pasa o Falla
1	33,7	<1,4		
2	33,2	<1,4		
3	32,6	<1,4		
4	33,4	<1,4		
5	33,2	<1,4		
6	33,4	<1,4		
7	33,2	<1,4		
8	33,4	<1,4		
9	32,4	<1,4		
10	32,3	<1,4		

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
 REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Gráfica 3. Monitoreo de la Conductividad durante la primera etapa de la Validación

Tabla 4. Segunda Etapa Monitoreo de la conductividad

Día	Temperatura (°C)	Criterio de aceptación (µS/cm)	Resultado obtenido (µS/cm)	Pasa o Falla
1	31,3	<1,4		
2	31,3	<1,4		
3	31,6	<1,4		
4	32,0	<1,4		
5	32,3	<1,4		
6	32,7	<1,4		
7	33,0	<1,4		
8	32,3	<1,4		
9	30,8	<1,4		
10	30,8	<1,4		

Gráfica 4. Monitoreo de la Conductividad durante la segunda etapa de la Validación

Monitoreo Carbono Orgánico Total

Tabla 5. Primera Etapa Monitoreo Carbono Orgánico Total

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (mg/L)	Resultado Obtenido (mg/L)	Pasa o Falla
1	PC-01	<0,50		
2	PC-02	<0,50		
3	PC-03	<0,50		
	VM-03			
4	PC-04	<0,50		
5	PC-05	<0,50		
6	PC-01	<0,50		
7	PC-02	<0,50		
8	PC-03	<0,50		
	VM-03			
9	PC-04	<0,50		
10	PC-05	<0,50		

Gráfica 5. Monitoreo del Carbono Orgánico Total (TOC) durante la primera fase de la Validación

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
 REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
 CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Tabla 6. Segunda Etapa Monitoreo Carbono Orgánico Total

Día	Punto de muestreo Válvula de muestreo	Criterio de aceptación (mg/L)	Resultado Obtenido (mg/L)	Pasa o Falla
1	PC-01	<0,50		
2	PC-02	<0,50		
	VM-03			
3	PC-03	<0,50		
4	PC-04	<0,50		
5	PC-05	<0,50		
	VM-03			
6	PC-01	<0,50		
7	PC-02	<0,50		
8	PC-03	<0,50		
	VM-03			
9	PC-04	<0,50		
10	PC-05	<0,50		

Reporte de Desviaciones

Esta sección describe cualquier desviación encontrada durante la calificación y una descripción de las acciones tomadas para corregir estas desviaciones.

Acciones Correctivas

En esta sección se deben enlistar actividades, proveedores, capacitaciones, listas de repuestos críticos, todos asociados al objeto de estudio, previendo cualquier contingencia.

Instrumentos y Equipos que requieren Calibración

En esta sección se describen los instrumentos y equipos que requieren ser calibrados.

Conclusiones

En esta sección se realiza un cierre concreto de la condición final de la calificación con base en el análisis de los resultados obtenidos.

Una vez evaluadas todas las pruebas realizadas y los resultados obtenidos, se concluye que la calificación del Sistema/Equipo _____ puede ser considerada

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

() Conforme, hay suficiente evidencia documentada para declarar el sistema /equipo conforme con las especificaciones y requerimientos.

() No conforme, debe realizarse acciones adicionales para asegurar que la calificación/validación del Sistema/Equipo sea conforme o del todo el Sistema/Equipo no cumple con las especificaciones.

Aprobación del reporte de calificación

Realizado por: Sharon Fernández

Departamento

Firma

Fecha

Revisado por: Ronald Martínez

Departamento

Firma

Fecha

Aprobado por: Hugo Monge

Departamento

Firma

Fecha

Aprobado por: Heyner Rodríguez

Departamento

Firma

Fecha

LABORATORIOS ZEPOL, S.A.
REPORTE PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL SAP
CODIGO REP-PQ-2022-006 VERSIÓN 02

Anexos

DOC: F-SOP-F&E-05.02
VERSIÓN: 02 (23-09-19)

8/8

11.4. Certificados Oficiales del CICA (Centro de Investigación en Contaminación Ambiental)

LCA-091-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 1 de abril de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-091-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,326 ± 0,014	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-091-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-01, 30/03/2022, 8:35 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 30 de marzo de 2022. Hora de muestreo: 8:35 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 30 de marzo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.



Última línea
Firmado digitalmente por
JOHAN MOLINA DELGADO (FIRMA)
Fecha: 2022.04.01
14:50:06 -06'00'
Johan Molina Delgado
Coordinador de Laboratorio



LCA-092-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 1 de abril de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-092-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,100 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-092-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "VM-03, 30/03/2022, 8:05 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 30 de marzo de 2022. Hora de muestreo: 8:00 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 30 de marzo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.



----- Última línea -----
Firmado digitalmente
por JOHAN MOLINA
DELGADO (FIRMA)
Fecha: 2022.04.01
15:40:56 -06'00'
Johan Molina Delgado
Coordinador de Laboratorio



LCA-095-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 18 de abril de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-095-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,202 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-095-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-02, 31/03/2022, 8:50 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 31 de marzo de 2022. Hora de muestreo: 8:50 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 31 de marzo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente por

JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)

Fecha: 2022.04.18

11:10:58 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-097-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 4 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-097-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,136 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-097-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-03, 01/04/2022, 8:10 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 1 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:10 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 1 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 ($k=2$), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.



Última línea
 Firmado digitalmente por

JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)

Fecha: 2022.05.04

13:11:04 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-098-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 22 de abril de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS

Análisis	Unidad	LCA-098-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,136 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-098-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-04, 04/004/2022; 8:17 am, D. Arias". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 4 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:17 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 4 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 ($k=2$), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente
por VICTOR GERARDO
ARIAS MORA (FIRMA)
Fecha: 2022.04.22
14:46:17 -06'00'

Víctor G. Arias Mora
Encargado de Laboratorio



LCA-101-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 3 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-101-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,202 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s): **LCA-101-2022 # 1**: Muestra de agua descrita como: "PC-05, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 5 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:25 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 5 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----

Firmado digitalmente por
 VICTOR GERARDO ARIAS MORA (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.03 08:30:12 -06'00'

Víctor G. Arias Mora
 Encargado de Laboratorio



LCA-103-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 3 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS

Análisis	Unidad	LCA-103-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,158 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-103-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "VM-03, 06/04/2022, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 6 de abril de 2022. Hora de muestreo: 7:50 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 6 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente por VICTOR GERARDO ARIAS MORA (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.03 08:35:22 -06'00'

Víctor G. Arias Mora
 Encargado de Laboratorio



LCA-104-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 3 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS

Análisis	Unidad	LCA-104-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-104-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-01, 06/04/2022, 8:30 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 6 de abril de 2022. Hora de muestreo: No indicado. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 6 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente por VICTOR GERARDO ARIAS MORA (FIRMA)
Fecha: 2022.05.03 08:40:53 -06'00'

Víctor G. Arias Mora
Encargado de Laboratorio



LCA-106-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 9 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-106-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>
 **Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-106-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-02". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 7 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:10 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 7 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.09
 13:40:00 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-108-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 9 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-108-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-108-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-03". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 8 de abril de 2022. Hora de muestreo: 7:50 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 8 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*, 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este periodo se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)

Fecha: 2022.05.09

13:59:15 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-115-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 5 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-115-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-115-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "VM-03, 20/04/22, 8:45 am, TOC. S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 20 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:45 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 20 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 ($k=2$), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*, 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
por JOHAN MOLINA
DELGADO (FIRMA)

Fecha: 2022.05.11
14:19:09 -06'00'

Johan Molina Delgado
Coordinador de Laboratorio



LCA-122-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 11 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS

Análisis	Unidad	LCA-122-2022 = 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,278 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s): LCA-122-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-01, 22/04/2022, 07:30 am, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 22 de abril de 2022. Hora de muestreo: 7:30 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 22 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.11
 15:47:21 -06'00'
 Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-124-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Dos

RESULTADOS				
Análisis	Unidad	LCA-124-2022 # 1	LCA-124-2022 # 2	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,163 ± 0,013	0,202 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
 LCA-124-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-02, Fecha= 25/04/22, Hora= 11:10 am TOC S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 25 de abril de 2022. Hora de muestreo: 11:10 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 25 de abril de 2022.
 LCA-124-2022 # 2: Muestra de agua descrita como: "PC-04, Fecha= 25/04/22, Hora= 10:30 am TOC S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 25 de abril de 2022. Hora de muestreo: 10:30 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 25 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.



Última línea
 Firmado digitalmente por
 JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.12
 10:01:38 -06'00'
 Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-127-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Dos

RESULTADOS				
Análisis	Unidad	LCA-127-2022 # 1	LCA-127-2022 # 2	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,107 ± 0,013	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-127-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "VM-03, fecha= 27/04/2022, hora: 7:55 am, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 27 de abril de 2022. Hora de muestreo: 7:55 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 27 de abril de 2022.
LCA-127-2022 # 2: Muestra de agua descrita como: "PC-03, fecha= 27/04/2022, hora: 8:30 am, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 27 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:30 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 27 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*, 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
por JOHAN MOLINA
DELGADO (FIRMA)
Fecha: 2022.05.12
10:12:58 -06'00'

Johan Molina Delgado
Coordinador de Laboratorio



LCA-128-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-128-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s): LCA-128-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-05". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 28 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:10 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 28 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 ($k=2$), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*, 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este periodo se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)

Fecha: 2022.05.12

10:20:24 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-132-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-132-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-132-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-04, 29/04/2022, hora: 8:20 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 29 de abril de 2022. Hora de muestreo: 8:20 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 29 de abril de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 ($k=2$), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
por JOHAN MOLINA
DELGADO (FIRMA)
Fecha: 2022.05.12
10:48:53 -06'00'

Johan Molina Delgado
Coordinador de Laboratorio



LCA-133-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-133-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
 LCA-133-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-05, 02/05/22, 8:00 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 2 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:00 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 2 de mayo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.12
 11:06:46 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-137-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Dos

RESULTADOS				
Análisis	Unidad	LCA-137-2022 # 1	LCA-137-2022 # 2	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,111 ± 0,013	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
 LCA-137-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "Vm-03". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 4 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 7:40 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 4 de mayo de 2022.
 LCA-137-2022 # 2: Muestra de agua descrita como: "PC-01". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 4 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:10 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 4 de mayo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

Última línea



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.12
 11:18:03 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-141-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruíz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 12 de mayo de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-141-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,109 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-141-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-02, Fecha: 06/05/2022, hora= 8:30 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 6 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:30 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 6 de mayo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*, 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente
 por JOHAN MOLINA
 DELGADO (FIRMA)
 Fecha: 2022.05.12
 11:34:52 -06'00'

Johan Molina Delgado
 Coordinador de Laboratorio



LCA-142-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 1 de junio de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-142-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-142-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-03 Fecha 09/05/22, Hora 8:00 am TOC S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 9 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:00 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 9 de mayo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este periodo se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente por
VÍCTOR GERARDO ARIAS MORA (FIRMA)
 Fecha: 2022.06.01 10:27:26 -06'00'

Víctor G. Arias Mora
 Encargado de Laboratorio



LCA-144-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
 Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
 Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
 Fecha de emisión del informe: 1 de junio de 2022

Cotización No.: 33-2022
 Número de muestras: Dos

RESULTADOS				
Análisis	Unidad	LCA-144-2022 # 1	LCA-144-2022 # 2	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	0,121 ± 0,013	0,174 ± 0,013	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-144-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-04 Fecha 11/05/22 Hora 8:00 am TOC S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 11 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:00 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 11 de mayo de 2022.
LCA-144-2022 # 2: Muestra de agua descrita como: "VM-03 Fecha 11/05/22 Hora 8:25 am TOC S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 11 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:25 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 11 de mayo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 (k=2), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente por VICTOR GERARDO ARIAS MORA (FIRMA)
 Fecha: 2022.06.01 10:48:11 -06'00'

Víctor G. Arias Mora
 Encargado de Laboratorio





LCA-149-2022

Solicitante: Laboratorios Zepol S.A.
Solicitado por: Sr. Asdrúbal Ruiz Rodríguez
Teléfono: 2272-1015 Ext. 135
Fecha de emisión del informe: 15 de junio de 2022

Cotización No.: 33-2022
Número de muestras: Una

RESULTADOS			
Análisis	Unidad	LCA-149-2022 # 1	Método aplicado (ver nota 4)
Carbono Orgánico Total*	mg/L C	< 0,10	MAQA-40

*Ensayo acreditado ante ECA. Ver alcance en <http://www.eca.or.cr>

**Ensayo no acreditado ante ECA.

NOTAS:

- El Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA), de la Universidad de Costa Rica opera bajo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según resolución No. CS-ARSMO-D-593-19, vigente del 4 de julio de 2019 al 4 de julio del 2024.
- Los resultados de este informe son exclusivos para el análisis realizado a la(s) Muestra(s):
LCA-149-2022 # 1: Muestra de agua descrita como: "PC-05, 13/05/2022, 8:11 am, TOC, S. Fernández". Ubicación: no indicada. Fecha de muestreo: 13 de mayo de 2022. Hora de muestreo: 8:11 am. Muestreado por: Interesado. Fecha de ingreso al CICA: 13 de mayo de 2022.
- Las incertidumbres corresponden a incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2 ($k=2$), lo cual da un nivel de confianza del 95 %.
- Métodos de Análisis Químico Ambientales (MAQA) realizados en las instalaciones del CICA de acuerdo con el A.P.H.A. (American Public Health Association) (2017). *Standard methods for examination of water and waste water (SMWW)*. 23th Ed. Washington DC, USA (para el método de referencia refiérase al alcance de acreditación del CICA en <https://www.eca.or.cr/>).
- Documento confidencial para uso del solicitante. No puede reproducirse parcialmente sin autorización del Laboratorio.
- La fecha de análisis queda comprendida entre la fecha de ingreso de la muestra al CICA y la fecha de emisión del reporte. En caso de que el solicitante requiera la fecha de la ejecución de un análisis en particular, éste podrá solicitar por un medio escrito la información requerida.
- Las muestras a que se refiere este reporte se mantendrán en custodia por 7 días naturales luego de la emisión de este informe. Concluido este período se desecharán.
- El laboratorio no asume ninguna responsabilidad sobre la preservación y representatividad de la(s) muestra(s) que no hayan sido recolectadas por el personal autorizado del laboratorio. En dicho caso, los resultados del presente informe reproducen las condiciones de la muestra tal como fue recibida y la información como la descripción, tipo de muestra, ubicación, fecha y hora de muestreo es suministrada por el solicitante.

----- Última línea -----



Firmado digitalmente por
VICTOR
GERARDO ARIAS
MORA (FIRMA)
Fecha: 2022.06.15
13:15:24 -05'00'

Victor G. Arias Mora
Encargado de Laboratorio

