



Casa abierta al tiempo
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Informe de conclusión para la liberación del servicio social.

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
(SGC) EN EL CENTRO DE PURIFICACIÓN DE AGUA XOCHIMILCO
(CEPAX)”**

Línea de Investigación:

Diseño y evaluación de formulaciones y servicios farmacéuticos
mediante un sistema de aseguramiento de calidad

Autor: Jerónimo Sidarta Méndez Espinosa

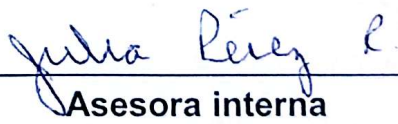
Matrícula: 2192051131

Asesoras: M. en C. Ortega Almanza Leticia 35538

Dra. Pérez Ramos Julia 9814


Asesora interna

M. en C. Ortega Almanza Leticia
No. Económico: 35538


Asesora interna

Dra. Pérez Ramos Julia
No económico: 9814

ÍNDICE

1. ALCANCE	3
2. INTRODUCCIÓN	3
3. OBJETIVOS	4
Objetivo general	4
Objetivos específicos	5
5. METODOLOGÍA.....	6
Recopilación de información	6
Recolección de muestras	10
Determinación de partículas	10
Pruebas microbiológicas	11
Determinación de <i>E. coli</i> y/o coliformes	11
Pruebas fisicoquímicas	11
Determinación de dureza total	11
Conductividad	13
Metales pesados (MGA 561).....	14
Sustancias oxidables	14
Nitratos.....	14
Medición de pH. MGA 701	15
6. RESULTADOS	17
7. Conclusión	25
8. Bibliografía	27

1. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las operaciones, procesos y áreas de la planta purificadora de agua CEPAX (Centro de Purificación de Agua Xochimilco), incluyendo recepción de materiales, tratamiento, filtración, envasado, almacenamiento y distribución. Su objetivo es garantizar que el agua purificada cumpla con estándares de calidad sanitaria, normativos y de satisfacción del cliente, implementando un sistema de gestión conforme a normas internacionales (ISO 9001:2015), NOM-127-SSA1-2021, NOM-201-SSA1-2015, entre otras.

2. INTRODUCCIÓN

La calidad del agua potable y purificada es fundamental debido a su impacto directo en la salud. Aunque existen controles estrictos, algunos microorganismos y metales pesados pueden resistir los tratamientos, lo que implica riesgos tóxicos y cancerígenos. En la Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco (UAM-X), la demanda de agua purificada y desionizada ha aumentado, tanto para laboratorios de investigación como para consumo humano.

El proceso de obtención de agua en UAM-X inicia con agua potable que pasa por un filtro de grava y arena (FGA), un filtro de carbón activado (FCA) y un filtro suavizador (FSU), encargados de retener partículas, eliminar compuestos orgánicos y reducir dureza. Luego, el agua se somete a ósmosis inversa (OIN) para remover sales y contaminantes disueltos, y posteriormente a un filtro pulidor (F. PUL) antes de ser almacenada en un tanque. Para su desinfección, se emplea luz ultravioleta (LUV) y un ozonificador, obteniéndose tres tipos de agua: purificada, de ósmosis inversa y grado HPLC (para aplicaciones analíticas).

Finalmente, el agua se envasa en garrafones, donde se realiza sellado, revisión, almacenamiento y distribución, asegurando el cumplimiento de estándares establecidos por las Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

Por lo tanto, mantener la calidad de agua requiere procedimientos adecuados y monitoreo constante, incluyendo análisis físicos, químicos, microbiológicos, fitotóxicos y radiactivos, para prevenir enfermedades relacionadas con el agua.

En México, la regulación se basa en NOM-127-SSA1-2021 (agua para consumo humano) y NOM-201-SSA1-2015, que establecen límites permisibles y procedimientos microbiológicos y fisicoquímicos. La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) clasifica el agua en categorías (potable, purificada, para inyectables, estéril), cada una con tratamientos específicos.

La estandarización de procedimientos de tratamiento y la reproducibilidad de los resultados dependen de una gestión eficaz y documentación rigurosa. Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) son esenciales para asegurar que cada etapa se realice correctamente. Un sistema de gestión de calidad efectivo requiere registros exhaustivos para evitar errores de comunicación, por lo tanto, es necesario implementar un monitoreo validado que abarque desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto final, manteniendo bitácoras diarias que documenten todos los resultados.

En este proyecto de Servicio Social (QFB, UAM-X), se evaluó e implementó un SGC en el Centro de Purificación de Agua Xochimilco (CEPAX) para optimizar la calidad del agua producida. Se enfatizó la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y bitácoras que aseguren la reproducibilidad de cada etapa, desde la recepción del agua hasta su envasado.

3. OBJETIVOS

Objetivo general Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el Centro de Purificación de Agua Xochimilco.

Objetivos específicos

- Implementar mejoras en los procesos de elaboración de los productos para optimizar los procesos, productos y elementos de la organización.
- Desarrollar la documentación necesaria para establecer el cumplimiento que la regulación sanitaria rige.
- Instaurar un sistema de mejora continua, tanto en el proceso de fabricación como en los análisis físicos, químicos y microbiológicos.

4. MARCO NORMATIVO

NOM-127-SSA1-2021 (Agua para consumo humano): Fija límites microbiológicos y fisicoquímicos. Por ejemplo, exige 0 NMP/100 mL de coliformes totales, ≤ 5 UT de turbidez, pH entre 6.5 y 8.5, 0.5–1.5 mg/L de cloro residual libre, y ≤ 500 mg/L de sólidos disueltos totales.

NOM-201-SSA1-2015 (Agua envasada): Especifica requisitos sanitarios para agua purificada y hielo comercializados.

Buenas Prácticas Farmacéuticas: NOM-059-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2013 regulan los procesos de fabricación farmacéutica. Se requieren procedimientos de limpieza, mantenimiento de equipos y control de calidad análogo al de laboratorios farmacéuticos.

Farmacopea de los EE. UU. Mexicanos (FEUM, 13ª ed.): Clasifica el agua (potable, purificada, para inyectables, estéril), cada una con métodos analíticos y de tratamiento específicos. En CEPAX se aplicaron ensayos FEUM para determinaciones fisicoquímicas y microbiológicas.

ISO 9001:2015 (Sistemas de gestión de calidad): Proporciona principios para implantar un SGC efectivo, enfocándose en la satisfacción del usuario y la mejora continua. El SGC propuesto integra estos principios al contexto de agua purificada.

ISO 14644 (Áreas limpias): Estándar para diseño y monitoreo de ambientes controlados. Se revisaron sus requisitos para garantizar la calidad microbiológica en laboratorios y salas de envasado.

Otros marcos de referencia: Manuales de Buenas Prácticas de Fabricación (Farmacéuticas, medicamentos), lineamientos de la EMA y FDA para laboratorios de control de calidad, así como recomendaciones de la EPA sobre análisis de riesgo en sistemas de agua.

En resumen, el proyecto se sustentó en normas nacionales (NOM, FEUM) y guías internacionales (ISO, WHO) que establecen los criterios mínimos de calidad del agua y de gestión operativa.

5. METODOLOGÍA

Recopilación de información

- Diagnóstico inicial de procesos y documentación existente

La implementación de un SGC en CEPAX inicia con una investigación bibliográfica rigurosa, enfocada en identificar métodos analíticos reconocidos para la evaluación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua, identificación del estado actual de los procesos operativos, procedimientos y registros de la planta.

Durante esta fase del proyecto se realizó un mapeo de todos los procesos desde la recepción del agua cruda hasta la distribución del agua purificada, se realizó una revisión de la documentación existente, incluyendo manuales, procedimientos, registros de calidad, entre otros, se realizó la detección de brechas entre los procesos actuales y los requerimientos de un SGC conforme a ISO 9001 y normas sanitarias, para esto se consultaron fuentes normativas como la NOM-127-SSA1-2021 (agua para uso y consumo humano), FEUM, así como manuales de la EPA, OMS, y literatura científica especializada. Todo esto con el objetivo de identificar fortalezas, debilidades y áreas prioritarias de mejora.

- Diseño del SGC, elaboración de documentación

Para garantizar la estructura formal de la creación de un SGC se tienen que definir procedimientos claros de toda la planta, de esta manera identificar la trazabilidad y la documentación adecuada de todas las actividades realizadas, principalmente la documentación se centro en los siguientes documentos:

- ❖ **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)** para la ejecución de los métodos, incluyendo preparación de muestras, uso de instrumentos, criterios de aceptación y medidas correctivas.

Elaboración de procedimientos Normalizados de operación que establezcan los lineamientos para la correcta toma, manejo y obtención de garrafones d agua purificada, procedimientos que establezcan los lineamientos necesarios para realizar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua mínimos requeridos.

- ❖ **Formatos de registro** para documentar resultados, condiciones experimentales, personal responsable y observaciones. Estos documentos cumplen con los principios del SGC propuesto, en línea con los requisitos de la **NOM-170-SSA1** e **ISO 9001:2015**, promoviendo la transparencia, repetibilidad y mejora continua del sistema.

Elaboración de especificaciones de los tipos de agua obtenido, ya sea agua purificada y agua desionizada.

- ❖ **Registro en bitácoras** Se implemento un seguimiento de los análisis realizados en una bitácora, para tener control del personal que utilizaba los equipos y para que los utilizaba.

Seguimiento en el registro de entradas y salidas de los productos en bitácoras.

- **Capacitación al personal operativo y personal de calidad**

Se realizaron capacitaciones tanto al personal operativo como al personal de calidad, para garantizar que logren comprender los roles que deben seguir dentro de un SGC al igual de que identifiquen la interpretación de los procedimientos. Dichas capacitaciones fueron enfocadas en el manejo de los materiales y materias primas, para la obtención de productos de calidad, en los registros que se deben de realizar,

en los correctos métodos analíticos implementados y la realización de evaluaciones de competencia laboral principalmente prácticos.

A partir de la implementación de los procedimientos, capacitación al personal sobre la implementación de este SGC, se llevo a cabo la implementación en la planta piloto, la cual cuenta únicamente una línea de envasado y un sistema de filtración que es utilizado para la purificación de los tres tipos de agua utilizada en esta planta, para esto se realiza un monitoreo en los indicadores de calidad, cumplimiento de procesos y registros, en donde se recibían las retroalimentaciones para realizar ajustes a los procedimientos y especificaciones propuestas.

A continuación, se observa la gráfica de la obtención de agua a través de los sistemas de filtración instalados en el CEPAX.

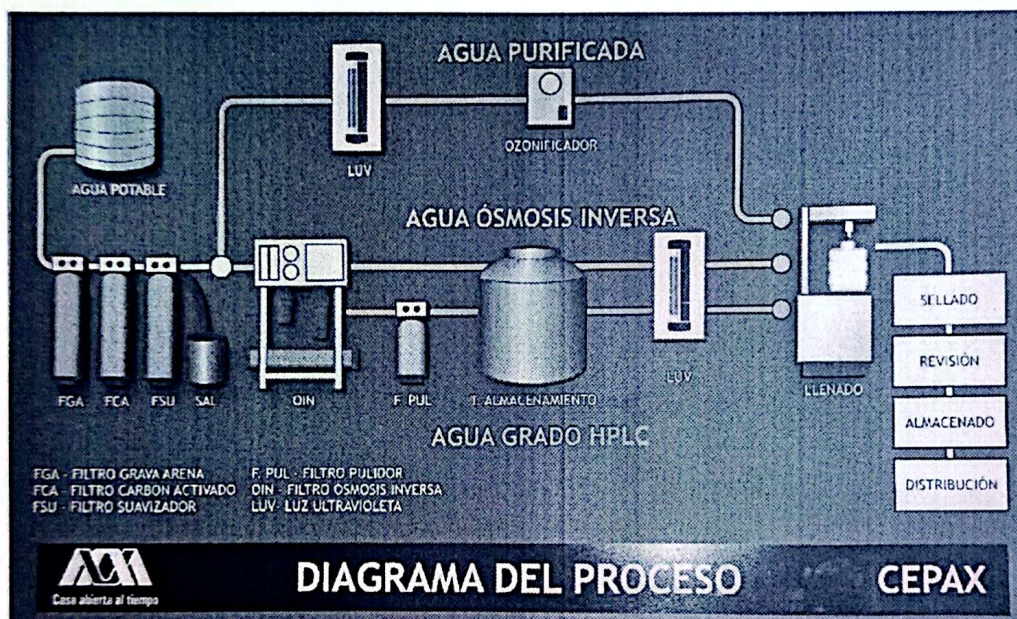


Figura 1. Diagrama del proceso de purificación de agua

La puesta en marcha de la planta piloto se realizó con la utilización de los procedimientos que se muestran en el **anexo 1** y **anexo 2**, los cuales fueron los primeros procedimientos utilizados para la obtención de garrafones tanto de agua purificada, como de agua desionizada y grado HPLC, con el objetivo de verificar que el SGC funcione correctamente y cumpla con las normas y objetivos planteados.

- Organización para ejecución de análisis

Una vez definidos los métodos candidatos, se organizó un equipo académico-técnico del CEPAX, integrando a profesores especializados en análisis fisicoquímico, microbiología del agua, gestión de calidad y operación de laboratorio. Se asignan responsabilidades para cada etapa del análisis: preparación de reactivos, manejo de equipos (pH, sólidos totales disueltos, turbidímetro, conductímetro, etc.), toma de muestras y validación de resultados. Esta coordinación aseguró el aprovechamiento de la infraestructura existente, así como una ejecución eficiente, conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Los métodos seleccionados se implementaron en condiciones reales de trabajo dentro del laboratorio del CEPAX. Esta etapa implicó realizar pruebas repetidas para ajustar parámetros como volumen de muestra, tiempos de reacción, calibración de instrumentos y sensibilidad del método. Se estandarizaron procedimientos para análisis clave como: pH, conductividad, turbidez, cloruros, nitratos, coliformes totales y fecales, entre otros. A través de esta estandarización, se aseguró que los métodos sean robustos, reproducibles y adaptables a las características del agua tratada por el centro.

Finalmente, los resultados de los métodos implementados se sometieron a una evaluación crítica. Se analizaron si los métodos permiten detectar con precisión y exactitud los parámetros críticos para asegurar la calidad del agua purificada. En caso de resultados no conformes, se identifican desviaciones, se revisan condiciones experimentales y se aplican acciones correctivas. Esta evaluación también forma parte del ciclo de mejora continua del SGC en CEPAX.

- Implementación de los métodos (estandarización de los métodos)

Diseño de muestreo

Se implementó un sistema de muestreo siguiendo las tablas ANSI y las tablas militares estándar, de acuerdo con la orden de producción y los niveles de aceptación y rechazo de lotes.

Con base en los métodos estudiados, se realizaron capacitaciones a los operadores para mejorar las BPF y obtener mejores resultados en los productos elaborados. Esto también contribuyó a mejorar la comunicación, coordinación y los resultados obtenidos en el proceso de fabricación. Las capacitaciones a los operadores iban dirigidas a como mantener un espacio de trabajo limpio y ordenado, como trabajar bajo las BPF y cómo prevenir contaminación durante la fabricación y envasado de los productos (garrafones de agua).

Recolección de muestras

Se realizó un sondeo en las áreas mencionadas para verificar la presencia de unidades formadoras de colonias (UFC) y partículas viables, para ello se tuvo la participación de profesores y alumnos de la maestra de ciencias farmacéuticas. Para la verificación de UFC, se realizaron pruebas microbiológicas recolectando partículas de aerosoles en cajas Petri con medio agar soya tripticaseína (TSA) y McConkey. La recolección de muestras se efectuó utilizando el equipo Quick Take 30, operado a un flujo de 28.3 L/min durante un tiempo de muestreo de 5 minutos por medio de cultivo. El equipo se colocó sobre los mesones de cada área monitoreada (área de tratamiento del agua, área de envasado y área de surtido de los garrafones).

Durante el desarrollo de los métodos (organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos), se reportaron los avances y cualquier desviación a los directivos, permitiendo tomar acciones correctivas o preventivas según fuera necesario, con el objetivo de mejorar los procedimientos de producción y manejo de muestras.

Los métodos planteados para el análisis de los garrafones de agua se muestran a continuación y son todos los estudios que se realizaban a los productos por lote producido, es decir, durante 8 meses se realizaron dichos análisis para garantizar la calidad de los productos y proteger la salud de los consumidores.

Estudios realizados:

Determinación de partículas

Se recolectaron dos muestras de aerosol atmosférico con un diámetro aerodinámico menor o igual a 2.5 micrómetros (PM 2.5) en condiciones de ambiente interior. La

recolección de estas muestras se llevó a cabo utilizando el equipo de ARA Instruments, operando a un flujo de 16.5 L/min. Las muestras fueron depositadas sobre un filtro de PTFE (Teflón®) de 47 mm de diámetro. El análisis incluyó la detección de elementos mediante Fluorescencia de Rayos X (XRF), identificando aluminio (Al), silicio (Si), azufre (S), cloro (Cl), potasio (K), calcio (Ca), titanio (Ti), vanadio (V), cromo (Cr), manganeso (Mn), hierro (Fe), cobre (Cu), zinc (Zn), bromo (Br) y plomo (Pb). Estas pruebas se realizaron en puntos específicos del área de trabajo, incluyendo las áreas de llenado, envasado y reparto principalmente para sondear el área y determinar puntos de mejora.

Pruebas microbiológicas

Determinación de *E. coli* y/o coliformes

Esta metodología se basa en la filtración de un volumen específico de agua a través de un filtro de membrana con un tamaño de poro de 0.45 µm. El filtro se coloca en un agar selectivo y se incuba a 37 ± 0.5 °C. Se utilizan placas Petri de 60 x 15 mm con medio Chromocult® preparado, equipo de filtración de vidrio (esterilizado antes de cada uso), membranas estériles Millipore y pinzas estériles. Se filtran 100 ml de muestra a través del equipo, y la membrana obtenida se coloca en las placas Petri con el medio. Tras 24 horas de incubación, se anotan los resultados. La presencia de colonias azules o moradas indica contaminación por *E. coli* o coliformes, según el color de la colonia.

Pruebas fisicoquímicas

El análisis fisicoquímico de las muestras de agua se realizó conforme a las especificaciones físicas y químicas establecidas en la NOM-127-SSA-2021, incluyendo la determinación de dureza total, sólidos totales disueltos (STD) y conductividad, las cuales se describen a continuación:

Determinación de dureza total

El método utilizado para la determinación de la dureza total en el agua es el método de titulación con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA). Este procedimiento se basa en la formación de complejos entre el EDTA y los iones calcio (Ca^{2+}) y magnesio (Mg^{2+}), que son los principales responsables de la dureza en el agua.

Método de titulación con EDTA

- Preparación de la muestra: Se toma una alícuota del agua que se va a analizar.
- Ajuste del pH: Se ajusta el pH de la muestra a un valor específico (generalmente entre 10 y 11) utilizando una solución tampón de amoníaco y amonio, lo cual es necesario para que el EDTA se una eficazmente a los iones Ca^{2+} y Mg^{2+} .
- Adición de un indicador: Se agrega el indicador, verde de eriocromo T. Este indicador es rojo en presencia de calcio y magnesio a pH básico.
- Titulación con EDTA: Se titula la muestra con una solución de EDTA de concentración conocida. El EDTA se une a los iones Ca^{2+} y Mg^{2+} , cambiando el color del indicador de rojo a azul.
- Cálculo de la dureza: La cantidad de EDTA utilizada en la titulación permite calcular la concentración total de iones Ca^{2+} y Mg^{2+} en el agua, lo que da como resultado la dureza total.

La dureza total se expresa en unidades de mg/L de carbonato de calcio (CaCO_3), ya que se utiliza un factor de conversión para relacionar las concentraciones de Ca^{2+} y Mg^{2+} con el CaCO_3 .

Para determinar la dureza total como CaCO_3 , se realizaron titulaciones utilizando el kit de prueba 5-B Dureza 0-30 GPG® HACH.

La solución de EDTA se hizo a partir la solución tituladora Hardness 3 (0.03 N; 0.015 M) de HACH, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Sólidos totales disueltos (STD)

La determinación de sólidos totales en el agua se realiza comúnmente mediante el método de evaporación y pesaje, que mide tanto los sólidos disueltos como los sólidos suspendidos. Este método se basa en la medición de la cantidad de sólidos que quedan después de evaporar el agua en un proceso controlado.

Método de determinación de sólidos totales por evaporación y pesaje

- Preparación de la muestra: Se toma una muestra de agua que se va a analizar. A menudo, se filtra la muestra previamente para separar los sólidos suspendidos.

- Pesado del recipiente: Se pesa un recipiente de vidrio o un vaso de precipitados limpio y seco (generalmente una cápsula de evaporación o un recipiente similar).
- Evaporación: Se coloca la muestra en el recipiente y se calienta en un horno a una temperatura de aproximadamente 103-105°C hasta que toda el agua se haya evaporado. El objetivo es eliminar completamente el agua sin destruir los sólidos.
- Enfriamiento: Después de la evaporación, el recipiente con los sólidos se deja enfriar en un desecador para evitar que la humedad ambiente afecte el peso.
- Pesado final: Una vez que el recipiente se ha enfriado, se pesa nuevamente. La diferencia entre el peso final y el peso inicial del recipiente corresponde a la cantidad de sólidos totales presentes en la muestra.
- Cálculo: El resultado se expresa en unidades de mg/L (miligramos por litro), o en g/L, dependiendo de la cantidad de muestra y el método utilizado.

Para esta determinación de STD se utilizó el medidor "PK-TDS3" (Purikor) de sólidos totales disueltos en PPM STD, un dispositivo que agiliza el análisis en agua.

Conductividad

La determinación de la conductividad eléctrica en el agua se realiza mediante el uso de un conductor eléctrico específico para agua, conocido como medidor de conductividad. La conductividad eléctrica mide la capacidad del agua para conducir una corriente eléctrica, que depende de la concentración de iones disueltos, como sales y minerales.

Método de determinación de conductividad

- Preparación de la muestra: Se toma una muestra representativa de agua que se va a analizar.
- Uso de un medidor de conductividad: Se utiliza un medidor de conductividad o conductor de conductividad para medir directamente la capacidad del agua para conducir electricidad. Este dispositivo cuenta con un electrodo o una celda conductora que se coloca en la muestra de agua.
- Principio de medición: El medidor de conductividad aplica una corriente eléctrica de baja intensidad a través del agua y mide la resistencia que ofrece

el agua al paso de la corriente. La relación entre la resistencia y la conductividad es inversa; cuanto más baja sea la resistencia, mayor será la conductividad.

- Lectura y expresión de los resultados: Los resultados de la medición se expresan en micro siemens por centímetro ($\mu\text{S}/\text{cm}$).
- Temperatura de la muestra: La conductividad del agua es sensible a la temperatura, por lo que muchos medidores de conductividad tienen compensación automática de temperatura.

La conductividad interna de los productos se determinó utilizando el equipo Hanna HI 2210. Se midió la temperatura y la conductividad del agua con el conductímetro, realizando lecturas no compensadas por temperatura y determinando así la conductividad neta de cada producto.

Metales pesados (MGA 561)

La determinación de metales pesados en sistemas críticos (Agua tipo 1) se realiza conforme a la FEUM (MGA 0561). Se prepara una solución amortiguadora de acetato de amonio-ácido y una solución reactiva de tioacetamida-glicerina. La muestra se compara con una solución de referencia preparada simultáneamente. La prueba se considera válida si la solución de referencia presenta un color pardo, que no debe ser más intenso que el de la muestra.

Sustancias oxidables

La determinación se realiza según la FEUM 13ª edición. A 100 mL de muestra se añaden 10 mL de SR de ácido sulfúrico (H_2SO_4) diluido y 0.1 mL de solución de permanganato de potasio (KMnO_4) 0.02 M. La mezcla se calienta hasta ebullición durante 5 minutos. El color rosa que se forma no debe desaparecer completamente.

Nitratos

Este método, también descrito en la FEUM 13ª edición, implica sumergir un tubo de ensayo con 5 mL de muestra en un baño de hielo. Luego, se añaden 0.4 mL de solución de cloruro de potasio al 10% m/v, 0.1 mL de SR1 de difenilamina y, gota a gota, 5 mL de SR de H_2SO_4 exento de N, agitando constantemente. Posteriormente,

el tubo se transfiere a un baño de agua a 50 °C y se deja reposar durante 15 minutos. Cualquier color azul producido en la solución no debe ser más intenso que el obtenido en una solución de referencia preparada en las mismas condiciones.

Medición de pH. MGA 701

Esta prueba determina la actividad de iones de hidrógeno (H^+) utilizando un potenciómetro sensible y reproducible. Debido a las variaciones en los potenciómetros, solo se describen procedimientos generales. Una vez que el potenciómetro está ajustado y calibrado, se llena un recipiente con la muestra a analizar y se sumerge el electrodo, esperando a que el resultado se estabilice. El procedimiento se repite con una segunda muestra, asegurando que la diferencia entre ambas no sea mayor a 0.05 unidades de pH para que la prueba sea válida.

Los primeros resultados obtenidos no cumplieron con los estándares mínimos de calidad establecidos por las NOM y la FEUM, por lo que fue necesario realizar mantenimientos correctivos a el equipo de filtración, realizando cambios en las membranas (membrana de carbón activado) y demás equipo, se implementó un plan de limpieza, en el cual se incluían en la limpieza profunda los mantenimientos preventivos y limpieza de los cilindros de recolección.

- Evaluar el resultado de las pruebas

Cambios implementados

Durante los primeros seguimientos a la fabricación de los productos se determinó que los productos no cumplían con las especificaciones mínimas que mencionaban las normas, por lo que se realizaron los siguientes cambios a la fabricación, mantenimiento, tratamiento de materiales y análisis realizados.

Como primera instancia se realizaron mantenimientos al equipo de filtrado de agua, se realizó un cambio de la membrana de ósmosis inversa, se mando a traer a expertos en el equipo para dar mantenimiento correctivo de todo el proceso y se estableció un plan de limpiezas para toda el área, esto como acciones correctivas del equipo.

Paralelo a lo anterior se estudiaron e implementaron las técnicas de análisis de pruebas de agua, mencionadas en el punto anterior, para ello las muestras a analizar

se almacenan en frascos de vidrio esterilizados y se transportaban al laboratorio de microbiología, en donde se efectuaba la mayoría de estas pruebas.

6. RESULTADOS

La implementación del SGC en el CEPAX permitió alcanzar avances significativos en la estandarización de procesos, documentación técnica y capacitación del personal. Como resultado de la metodología aplicada se obtuvieron avances significativos en la estandarización de procesos, la trazabilidad de la información y la capacitación del personal, alcanzando una mejora sustancial en la calidad del agua producida y en la eficiencia operativa del sistema. Sin embargo, a pesar de los progresos logrados, no fue posible cumplir en su totalidad con los objetivos planteados debido principalmente a la insuficiencia de recursos materiales y humanos, así como a la limitada disponibilidad y acompañamiento por parte de los directivos de la unidad, lo cual afectó directamente la continuidad y profundidad de las actividades desarrolladas.

Se logró realizar un mapeo completo del proceso productivo, desde la recepción de agua cruda hasta la distribución del agua purificada. Se identificaron fortalezas (infraestructura funcional y personal con experiencia operativa) y diversas brechas en documentación, registros, trazabilidad y cumplimiento normativo.

Se revisaron manuales, PNO, bitácoras y registros de calidad existentes, y se compararon con los requisitos de ISO 9001, NOM-127-SSA1-2021, FEUM, EPA y OMS. Esto permitió establecer una línea base del estado actual del sistema. Sin embargo, dentro de la implementación se presentaron diversas limitaciones, por ejemplo, no se contó con acceso oportuno a toda la documentación histórica, lo cual retrasó la investigación y la elaboración de los procedimientos para el correcto manejo de los productos; se presentaron retrasos en la entrega de información por parte de mandos administrativos, reportes, hallazgos, evidencias, etc.; y no se implementaron herramientas digitales de gestión documental, lo que prolongó el diagnóstico más tiempo del previsto.

Como recordaremos el SGC es el marco general de políticas, procesos, información documentada y recursos que una organización utiliza para cumplir con los requisitos del cliente y reglamentarios, y para mejorar continuamente su eficacia y eficiencia. La norma más común es **ISO 9001**, para lograr la correcta implementación de este sistema se requiere de la elaboración de toda la documentación necesaria, es decir, documentar solo lo estrictamente necesario para cumplir con las normas, demostrar

que los procesos se realizan según lo planificado, para garantizar la calidad de productos y para evitar errores y variabilidad en los productos.

Durante esta fase se desarrolló una investigación documental exhaustiva que permitió identificar los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos más relevantes para la evaluación de la calidad del agua, de acuerdo con las normas ISO 9001:2015, NOM-127-SSA1-2021, NOM-201-SSA1-2015 y los lineamientos de la FEUM, la EPA y la OMS.

El diagnóstico inicial reveló que, aunque CEPAX contaba con procesos funcionales de purificación, existían áreas de oportunidad en la documentación y en el control de las operaciones. El mapeo completo del flujo del agua —desde la recepción hasta la distribución— permitió identificar brechas en la trazabilidad, ausencia de registros sistemáticos y falta de uniformidad en los métodos analíticos.

Se desarrollaron Procedimientos Normalizados de Operación para toma de muestras, manejo de agua purificada, análisis fisicoquímicos y microbiológicos, así como formatos de registro en cumplimiento con NOM-170-SSA1 e ISO 9001:2015. También se elaboraron especificaciones para los diferentes tipos de agua (purificada, desionizada y grado HPLC) y se inició el uso de bitácoras para trazabilidad de análisis, equipos y productos. La consolidación de esta documentación representó un avance tangible hacia la transparencia y repetibilidad del sistema, en línea con los principios de mejora continua propuestos por la ISO 9001:2015. No obstante, no se logró completar el total de los documentos previstos para toda la planta, solo se priorizaron los procesos críticos, la validación formal y aprobación de documentos se retrasó por falta de tiempo de los responsables directivos y no se integró un sistema de control de documentos oficial ya sea físico o digital.

Se realizaron capacitaciones teórico-prácticas al personal operativo y de calidad sobre procedimientos, registros, métodos analíticos y responsabilidades dentro del SGC. Estas actividades mejoraron el entendimiento del sistema y permitieron iniciar la implementación piloto. Las evaluaciones de competencia demostraron una mejora significativa en la comprensión de los procesos y en la correcta ejecución de las

tareas. El personal adquirió habilidades para identificar desviaciones, registrar incidentes y participar activamente en la mejora del sistema.

Las limitaciones identificadas para este punto fueron las siguientes:

- Las capacitaciones no se pudieron repetir periódicamente por falta de presupuesto y disponibilidad del personal.
- No se logró evaluar formalmente las competencias mediante instrumentos documentados o certificados.

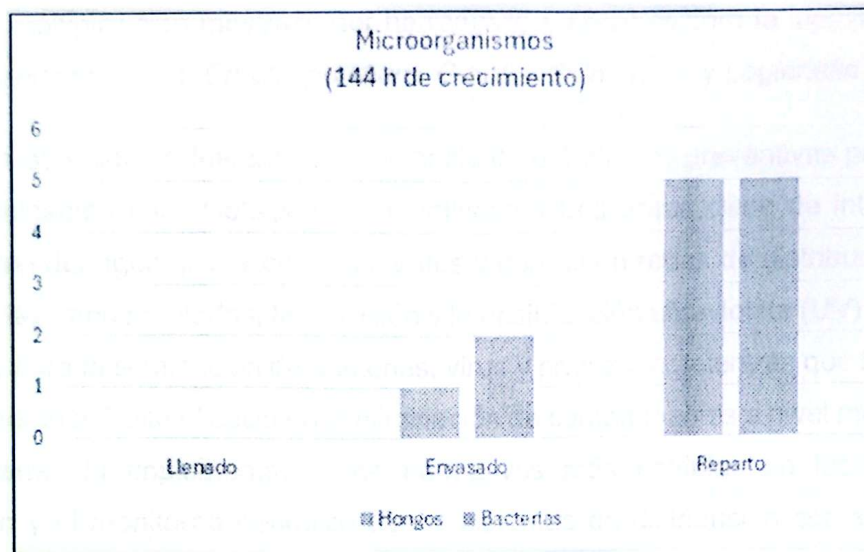
Un aspecto técnico relevante del proyecto fue la implementación de mantenimientos correctivos, destacando el reemplazo de la membrana de ósmosis inversa. La ósmosis inversa es un proceso ampliamente utilizado para la eliminación de contaminantes en agua potable e industrial. El mantenimiento adecuado de estos sistemas aseguró una reducción de hasta el 99% de sólidos disueltos, pesticidas y patógenos, mejorando la calidad del agua suministrada.³⁰ Estos resultados enfatizan la importancia del mantenimiento preventivo para garantizar el cumplimiento de los estándares sanitarios y la protección de la salud pública.

La planta piloto de CEPAX, equipada con una línea de envasado y un sistema de filtración que produce los tres tipos de agua (purificada, desionizada y grado HPLC), fue el escenario de validación del SGC. Durante esta fase se aplicaron los procedimientos documentados y se monitorearon los indicadores de calidad, cumplimiento de procesos y registros.

El análisis de los datos recolectados permitió detectar inconsistencias menores, principalmente relacionadas con la frecuencia de muestreo y el registro de mantenimiento. A partir de la retroalimentación recibida, se realizaron ajustes a los PNO y a las especificaciones de calidad, logrando estandarizar los parámetros críticos del proceso.

Los resultados obtenidos en el análisis microbiológico de todas las áreas (ISO clase 8), se muestran en la siguiente gráfica, número de bacterias y hongos cuantificados en medio TSA. No se detectaron microorganismos en el medio McConkey durante el tiempo de análisis de crecimiento microbiano (144 h) (**Gráfica 1**).

Las pruebas realizadas a los productos revelaron contaminación microbiana y desviaciones en los parámetros fisicoquímicos. En este sentido, la conservación de muestras bajo condiciones controladas, utilizando envases herméticos de vidrio y refrigeración, demostró ser una estrategia efectiva para minimizar la proliferación microbiana.²³ Estos resultados concuerdan con estudios previos, como el de Jin et al. (2021), que enfatizan la influencia de los materiales de envase en la contaminación del agua con microplásticos.³³



Gráfica 1. Cuantificación de microorganismos en medio TSA.

Los resultados obtenidos de los análisis realizados a las primeras muestras indicaron que las muestras analizadas presentan valores fuera de los límites permisibles establecidos en las normas correspondientes. A continuación, se presentan los hallazgos más relevantes de los primeros lotes analizados:

Los análisis fisicoquímicos se realizaron conforme a la NOM-127-SSA1-2021 y la FEUM.^{10,11} Sin embargo, la literatura sugiere la necesidad de incorporar metodologías complementarias para mejorar la caracterización del agua. En particular, los estudios de Castillo & Acevedo destacan la utilidad de los análisis colorimétricos para la detección de iones específicos, dado que su presencia en concentraciones elevadas podría implicar riesgos para la salud.²³ Asimismo, Menéndez et al. (2020) proponen el uso de técnicas adicionales, como la medición de dureza cálcica, oxígeno disuelto,

demanda química de oxígeno y demanda bioquímica de oxígeno, esta última reconocida como un indicador clave de carga orgánica en el agua.^{31, 32}

Desde una perspectiva microbiológica, los resultados resaltan la necesidad de implementar estrategias robustas para la detección de patógenos en el agua potable. La identificación de *E. coli* en algunas muestras representa un riesgo significativo, alineándose con las regulaciones del Reglamento Revisado de Coliformes Totales (RTCR), que establece la necesidad de una respuesta inmediata en caso de detección.²⁰ En este sentido, los métodos de filtración por membrana y fermentación en tubos múltiples han mostrado ser herramientas eficaces para la identificación de microorganismos como *Cryptosporidium*, *Giardia*, *Salmonella* y *Legionella*.^{20, 21}

Los datos obtenidos refuerzan la importancia de estrategias preventivas para mitigar la contaminación microbiológica. Se identificaron tres áreas clave de intervención: tratamiento del agua, protección de fuentes y control en redes de distribución. Entre las medidas implementadas, la cloración y la desinfección ultravioleta (UV) resultaron efectivas para la eliminación de bacterias, virus y protozoos, mientras que la ósmosis inversa demostró alta eficacia en la eliminación de contaminantes a nivel molecular.²¹ Asimismo, la implementación de normativas más estrictas en las zonas de captación y el monitoreo periódico de los sistemas de distribución contribuyeron a mejorar la calidad del agua suministrada.²²

Desde una perspectiva regulatoria, los resultados de este estudio respaldan la necesidad de una evaluación de riesgos continua. La Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. recomienda que los sistemas de agua potable realicen evaluaciones de riesgo y resiliencia (RRA) conforme a la Ley de Agua Potable Segura (SDWA) y la Ley de Infraestructura Hídrica (AWIA).²⁶ La aplicación de estos marcos regulatorios no solo permite detectar vulnerabilidades en el suministro de agua, sino que también contribuye al diseño de estrategias de mitigación de riesgos basadas en evidencia científica.

Adicionalmente, el monitoreo de la calidad del aire en los entornos de procesamiento reveló la presencia de partículas PM10 y PM2.5, las cuales pueden contener microorganismos patógenos.²⁹ Esto sugiere la necesidad de mejorar los sistemas de ventilación y aplicar estrategias de monitoreo más rigurosas, como el uso de conteo

de partículas y cultivos microbiológicos en placas de agar, como recomienda la Organización Mundial de la Salud.²⁹

Parámetros físicos

- Turbidez: Se detectó un valor de 0.47 NTU, entrando el límite permisible de aceptación por parte de las NOM.
- Color aparente: Se determinó el color de las muestras obteniendo un resultado de incoloro, aceptable conforme a lo especificado.
- Conductividad eléctrica: Se midió un valor de 2,350 $\mu\text{S}/\text{cm}$, fuera del rango establecido de 300 - 800 $\mu\text{S}/\text{cm}$, como lo mencionan las NOM para el consumo humano.

Parámetros químicos

- pH: Se obtuvo un valor de 7.8, dentro del rango permitido de 6.5 - 8.5 unidades de pH.
- Cloro residual: Se detectó una concentración de 0.01 mg/L, por debajo del nivel recomendado de 0.2 - 6.0 mg/L.
- STD: Se determinó la presencia de sólidos totales disueltos, obteniendo un valor de 1500 ppm (mg/L), superando el límite de 1000 ppm.
- Dureza total: Se realizó la determinación de dureza total de las muestras de agua obteniendo resultados fuera de especificaciones, valores de 860 ppm.

Parámetros microbiológicos

- Coliformes totales: Se encontraron 18 NMP/100 mL, por encima del límite permisible, lo cual se menciona como ausencia de coliformes en 100 mL.
- Coliformes fecales: Se detectaron 18 NMP/100 mL, lo que indica contaminación de origen fecal.
- *E. coli*: Se confirmó la presencia de *E. coli* en un total de tres muestras analizadas, lo cual representa un riesgo sanitario.

Los resultados mencionados anteriormente se pueden visualizar en el **Anexo 4**, en donde se muestra la especificación emitida para tres pruebas realizadas del lote 231013, con número de código AP2310. Debido a los resultados obtenidos, el lote fue declarado como rechazado y los productos elaborados tuvieron que recibir un

reproceso/retrabajo, donde se volvió a someter por todos los procesos de purificación, dando resultados aceptables.

Posterior a estos resultados se realizaron todos los mantenimientos correctivos, como cambios de membranas (osmosis inversa), limpiezas profundas en todos los equipos, capacitaciones a los operadores y la implementación de un programa de limpiezas menores y limpiezas profundas a las distintas áreas (producción, etiquetado y surtido.

A partir de realizar las acciones correctivas, implementar acciones preventivas y capacitar al personal para un uso adecuado de los equipos, de forma más comprensiva se obtuvieron los siguientes resultados, estos con resultados aprobatorios:

Parámetros físicos

- Olor y sabor: No se detectaron alteraciones perceptibles, cumpliendo con los estándares de calidad.
- Color aparente: Se determinó el color de las muestras obteniendo un resultado de incoloro, aceptable conforme a la especificación.
- Conductividad eléctrica: Se midió un valor de 350 $\mu\text{S}/\text{cm}$, dentro del rango establecido de 300 - 800 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Parámetros químicos

- pH: Se obtuvo un valor de 7.4, dentro del rango permitido de 6.5 - 8.5.
- Cloro residual: Se detectó una concentración de 2.15 mg/L, valor que se encuentra dentro del nivel recomendado (0.2 - 6.0 mg/L).
- STD: Se determinó la presencia de sólidos totales disueltos, obteniendo un valor de 245 ppm (mg/L), entrando en el límite de 1000 ppm.
- Dureza total: Se obtuvo un valor de 186 mg/L, dentro del límite de 500 ppm.
- Nitratos y nitritos: Se encontraron concentraciones de 1 mg/L, dentro de los rangos permisibles.

Parámetros microbiológicos

- *E. coli* o coliformes totales: No se detectaron UFC en 100 mL, cumpliendo con los estándares establecidos.

Durante 8 meses se mantuvo el monitoreo de los productos elaborados, siguiendo el plan de mantenimientos y constantes capacitaciones, lo que permitió obtener resultados con valores cercanos a la media esperada, dicho de otra forma, el agua producida cumplía con todos los estándares de calidad establecidos por las normas mexicanas.

En síntesis, este estudio proporciona evidencia sólida sobre la necesidad de un enfoque integral en la gestión de calidad del agua. La combinación de monitoreo microbiológico, análisis fisicoquímico y medidas de prevención ha demostrado ser clave para mejorar la seguridad del abastecimiento. Futuras investigaciones podrían enfocarse en la optimización de metodologías de análisis y en el desarrollo de tecnologías emergentes para la purificación del agua, con el objetivo de fortalecer la seguridad hídrica y el cumplimiento de normativas internacionales.

7. Conclusión

La implementación del SGC en el CEPAX permitió sentar las bases para la mejora estructural del proceso productivo, evidenciando que la aplicación de principios de calidad, acompañada de un enfoque técnico y normativo, es fundamental para garantizar la inocuidad del agua y la eficiencia operativa. En relación con el objetivo general, el proyecto logró establecer los componentes esenciales de un SGC mediante el mapeo integral del proceso, la estandarización de actividades críticas, la generación de documentación técnica y la capacitación del personal, lo que condujo a una mejora sustancial en la calidad del agua producida.

Se implementaron mejoras relevantes en los procesos de elaboración, destacando la identificación de brechas operativas, la optimización de procedimientos y la incorporación de acciones correctivas y preventivas. La aplicación de mantenimientos técnicos, como el reemplazo de membranas de ósmosis inversa y el uso de tecnologías de desinfección (cloración y UV), permitieron reducir significativamente la variabilidad del sistema y asegurar la estabilidad de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua. Aunque inicialmente se identificaron no conformidades que llevaron al rechazo de lotes, la ejecución de ajustes operativos demostró la eficacia del enfoque implementado.

Se desarrolló documentación clave para el funcionamiento del SGC, incluyendo Procedimientos Normalizados de Operación, formatos de registro, especificaciones de calidad y bitácoras de trazabilidad. Estos documentos se alinearon con los requisitos de ISO 9001:2015, NOM-127-SSA1-2021, NOM-201-SSA1-2015, FEUM, EPA y OMS, estableciendo una base documental sólida. No obstante, la validación formal, la digitalización y la cobertura total de procesos no se completaron debido a retrasos administrativos, falta de acceso a información histórica y limitada disponibilidad de los responsables directivos.

Se iniciaron los elementos del sistema de mejora continua mediante la capacitación del personal, la implementación piloto del SGC, el monitoreo de indicadores y la retroalimentación aplicada a los procedimientos. Se demostró un progreso notable en la competencia del personal y en la capacidad para detectar desviaciones y generar evidencia documentada. Sin embargo, la mejora continua no se consolidó plenamente

por la ausencia de evaluaciones periódicas formales, la falta de herramientas digitales y la insuficiencia de recursos materiales y humanos.

Desde una perspectiva técnica y sanitaria, los resultados analíticos iniciales evidenciaron desviaciones críticas en parámetros fisicoquímicos (conductividad, STD, dureza) y microbiológicos (coliformes totales, *E. coli*), lo que representaba un riesgo para la salud pública. La aplicación de acciones correctivas, reforzadas con estrategias preventivas y capacitación, permitió revertir estas condiciones y alcanzar resultados conformes a la normativa. Durante ocho meses consecutivos, el agua producida cumplió consistentemente con los estándares nacionales e internacionales, demostrando la efectividad del enfoque integral basado en control de procesos, mantenimiento, documentación y monitoreo continuo.

En síntesis, el proyecto confirma que la implementación de un SGC en una planta de purificación de agua es viable y genera mejoras tangibles en la calidad del producto, la eficiencia operativa y la cultura organizacional. No obstante, su consolidación depende de factores institucionales clave: disponibilidad de recursos, compromiso directivo, control documental formal y continuidad en la capacitación. Finalmente, este trabajo establece un precedente técnico y metodológico para futuras implementaciones, y evidencia la necesidad de fortalecer la evaluación de riesgos, optimizar metodologías analíticas e incorporar tecnologías emergentes que garanticen la seguridad hídrica y el cumplimiento sostenido de las normativas sanitarias.

8. Bibliografía

1. Ahmed, S., Senthil, P., Rodela, M., Tasnim, A., Nuzhat, S., Rafa, N., Mahlia, T. M. I., & Chyuan, H. (2022). Heavy metal toxicity, sources, and remediation techniques for contaminated water and soil. *Environmental Technology & Innovation*, 25, 102114. <https://doi.org/10.1016/j.eti.2021.102114>
2. ONU-Agua. (2021). Resumen actualizado de 2021 sobre los progresos en el ODS 6: Agua y saneamiento para todos. Naciones Unidas.
3. Pabón, S., Benítez, R., Sarria, R., & Gallo, J. (2021). Water contamination by heavy metals, analysis methods and removal technologies: A review. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 14(27), 1–12.
4. Ríos, S., Agudelo, R., & Gutiérrez, L. (2017). Pathogens and microbiological indicators of the quality of water for human consumption. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 35(2), 236–247. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v35n2a09>
5. Zhou, B., Zhang, T., & Wang, F. (2023). Microbial-based heavy metal bioremediation: Toxicity and eco-friendly approaches to heavy metal decontamination. *Applied Sciences*, 13(14), 8439. <https://doi.org/10.3390/app13148439>
6. Rajasulochana, P., & Preethy, V. (2016). Comparison on efficiency of various techniques in treatment of waste and sewage water: A comprehensive review. *Resource-Efficient Technologies*, 2(4), 175–184. <https://doi.org/10.1016/j.reffit.2016.09.004>
7. Sciortino, J. A., & Ravikumar, R. (1999). Water quality monitoring, standards and treatment. Bay of Bengal Programme.
8. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2021). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* (13.^a ed.). Secretaría de Salud.

9. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2021). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0. Secretaría de Salud.
10. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2022). Suplemento para la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.1. Secretaría de Salud.
11. Secretaría de Salud. (2021). Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021, Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Diario Oficial de la Federación.
12. Secretaría de Salud. (2015). Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2015, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias. Diario Oficial de la Federación.
13. De la Fuente, R. (2021). Buenas prácticas de fabricación en la industria farmacéutica: Una guía para su aplicación práctica (1.^a ed.). México.
14. International Organization for Standardization. (2015). Quality management systems—Requirements (ISO 9001:2015). ISO.
15. Ortega, L., Amaro, M., & Salazar, A. (2019). Criterios básicos de un sistema de gestión de la calidad para la industria farmacéutica en México (1.^a ed.). Universidad Autónoma Metropolitana.
16. Entidad Mexicana de Acreditación. (s. f.). Acreditación: Proceso de acreditación y sus beneficios. EMA.
17. Food and Drug Administration. (2014). Guide to inspections of pharmaceutical quality control laboratories. U.S. Department of Health and Human Services.
18. Secretaría de Salud. (2015). Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.
19. Secretaría de Salud. (2013). Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación.

20. United States Environmental Protection Agency. (s. f.). Agua subterránea y agua potable. Recuperado en febrero de 2025.
21. Centers for Disease Control and Prevention. (s. f.). Agua potable: Causas de contaminación, prevención y seguridad. Recuperado en febrero de 2025.
22. Centers for Disease Control and Prevention. (s. f.). Causas de contaminación del agua potable. Recuperado en febrero de 2025.
23. Severiche, C., Castillo, M., & Acevedo, R. (2013). Manual de métodos analíticos para la determinación de parámetros fisicoquímicos básicos en aguas. Colombia.
24. Rivas, P. (2015). Importancia del análisis del agua. Boletín Hortícola, 19, 53.
25. Ordóñez, J., & Arteaga, D. (s. f.). Herramientas para la evaluación rápida de riesgos y vulnerabilidades para sistemas de agua potable, alcantarillado y drenaje pluvial (Hoja técnica No. IDB-TN-01767). Banco Interamericano de Desarrollo.
26. United States Environmental Protection Agency. (s. f.). Sección 2013/Sección 1433 de la SDWA: Evaluaciones de riesgos y resiliencia y planes de respuesta a emergencias. Recuperado en febrero de 2025.
27. Universidad Abierta y a Distancia de México. (s. f.). Salud comunitaria: Acciones de prevención, promoción y atención en salud. División de Ciencias de la Salud, Biológicas y Ambientales.
28. United States Environmental Protection Agency. (s. f.). Centro de capacitación y participación. Recuperado en febrero de 2025.
29. World Health Organization. (2021). WHO global air quality guidelines: Particulate matter (PM_{2.5} and PM₁₀), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide. WHO.
30. World Health Organization. (2017). Guidelines for drinking-water quality (4th ed., incorporating the first addendum). WHO.

31. Menéndez, C., & Díaz, M. (2020). Técnicas más comunes de análisis de aguas y aguas residuales. ResearchGate.
32. Omer, N. (2020). Water quality parameters. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.89657>
33. Jin, M., Wang, X., Ren, T., Wang, J., & Shan, J. (2021). Microplastic contamination in food and beverages: Direct exposure to humans. *Journal of Food Science*, 86(7), 2816–2837. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.15802>

9. Anexos

ANEXO 1. Procedimiento Normalizado de Operación. Para realizar toma de muestras del agua tratada en el CEPAX

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para realizar toma de muestras del agua tratada en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica
		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
		Fecha de aplicación 12/JUL/24
		Código CEPAX002
		Página 1 de 5

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para asegurar una correcta toma de muestra de agua producida en el CEPAX.

2. ALCANCE

Todo personal responsable de evaluar las propiedades fisicoquímicas y/o microbiológicas del agua del CEPAX.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Es responsabilidad del responsable asignado del CEPAX ejecutar un plan de acción para los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.
- 3.2. Es responsabilidad del encargado asegurarse que los materiales y equipos utilizados en los análisis se encuentren en condiciones adecuadas.
- 3.3. Es responsabilidad del personal químico que realice los análisis reportar todos los resultados, dentro o fuera de los límites permisibles que indican las normas y farmacopeas, al profesor asignado.

4. DESARROLLO DEL PROCESO

4.1. TERMINOLOGÍA

Elaboró Q.F.B. Méndez Espinosa Jeronimo Sidarta	Revisó Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó M.en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha 12/JUL/24	Fecha 12/JUL/24	Fecha 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para realizar toma de muestras del agua tratada en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX002 Página 2 de 5
---	---	---

1. Agua para uso y consumo humano: Agua que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud².
2. Área de producción: Zona del establecimiento donde se realizan las operaciones para procesar agua para consumo humano⁶.
3. Área de llenado: Zona donde se envasa y tapa el producto⁶.
4. Desinfección: Proceso físico y/o químico utilizado para la eliminación, inactivación o destrucción de microorganismos patógenos en el agua².
5. Etiqueta: Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje⁶.
6. Muestreo: Actividades desarrolladas para obtener volúmenes de agua en sitios seleccionados del sistema de abastecimiento, de tal manera que sean representativos de éste, con el propósito de evaluar características físicas, químicas, microbiológicas y radiactivas².
7. Punto de muestreo: Posición precisa en una zona determinada donde son tomadas las muestras⁶.

4.2. PROCEDIMIENTO

1. Lavar tapas y frascos esmerilados de 500 mL con agua y jabón, dejar secar y desinfectar con alcohol al 70%.

Elaboró: O.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: Mén C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24



Unidad Xochimilco
Departamento de
Sistemas Biológicos

Para realizar toma de
muestras del agua tratada en
el CEPAX

Tecnología Farmacéutica
PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE OPERACIÓN
Fecha de aplicación
12/JUL/24
Código: CEPAX002
Página 3 de 5

2. Colocar el frasco en una autoclave para esterilizar, colocando encima de la tapa un capuchón de papel estraza que cubra la tapa completamente, dejando sobre abierto el frasco.
3. Esterilizar el frasco a 120 °C durante 15 minutos a presión de 1 atm.
4. Retirar el frasco de la autoclave, esperar a que esté se enfríe, sin abrirlo y colocarlo en un lugar limpio.
5. Tomar un garrafón de agua terminado, envasado y etiquetado para la toma de muestra.
6. Limpiar la superficie del garrafón con alcohol al 70% en un área limpia.
7. Marcar el frasco con un código único, en que se especifique el número de lote del garrafón, fecha de envasado y número de muestra.
8. Abrir el garrafón y tomar la muestra dentro del área limpia.
9. Acercar la boquilla del garrafón hacia la boquilla del frasco estéril, sin tocarse ambos y llenar el frasco.
10. Cerrar el frasco, el garrafón y guardarlos para su posterior uso.
11. Para el caso de toma de muestras en los procesos unitarios de cada proceso de tratamiento del agua los pasos se siguen hasta el punto número 4, de ahí en adelante se sigue con el procedimiento descrito a continuación.
12. Tomar el frasco estéril y entrar a la zona de llenado.
13. Abrir la llave del punto de interés, dejando drenar 20 segundos de agua que pudo estar almacenado en las tuberías.
14. Cerrar la llave y acercar el frasco estéril a la boquilla de salida sin tocarla.
15. Abrir la llave y llenar el frasco.
16. Cerrar el frasco y la llave de salida.

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para realizar toma de muestras del agua tratada en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX002 Página 4 de 5
---	---	---

17. Marcar el frasco con una clave única, donde se especifique la fecha, tipo de muestra tomada, lugar del proceso unitario y si es el caso tipo de agua.

5. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Secretaría de Salud (SSA) (2021) NOM-127-SSA1-2021: Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México: SSA1.
2. Secretaría de Salud (SSA) (2015) NOM-201-SSA1-2015: Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias. Ciudad de México: SSA1.
3. Secretaría de Salud (SSA) (2014) NOM-210-SSA1-2014: Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos. Ciudad de México: SSA1.
4. Secretaría de Salud (SSA) (2020) NOM-179-SSA1-2020: Agua para uso y consumo humano. Control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua. Ciudad de México: SSA1.
5. Secretaría de Salud (SSA) (2020) NOM-230-SSA1-2002: Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo. Ciudad de México: SSA1.

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sudarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M.en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24



Unidad Veracruzana
Departamento de
Sistemas Biológicos

Para realizar toma de
muestras del agua tratada en
el CEPAX

Tecnología Farmacéutica
PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE OPERACIÓN
Fecha de aplicación
12/JUL/24
Código CEPAX002
Página 5 de 5

6. HISTÓRICO DE CAMBIOS

HISTÓRICO DE CAMBIOS AL DOCUMENTO			
FECHA	CÓDIGO Y EDICIÓN	CAMBIO	MOTIVO
12/JUL/24	CEPAX002	NUEVO	NUEVO

Elaboró: O.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sufata	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: Men C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

ANEXO 2. Procedimiento Normalizado de Operación. Procedimiento para hacer análisis fisicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis fisicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica
		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
		Fecha de aplicación 12/JUL/24
		Código: CEPAX001
		Página 1 de 13

1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos a seguir para realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua producida en el CEPAX.

2. ALCANCE

Todo personal responsable de evaluar las propiedades fisicoquímicas y/o microbiológicas del agua del CEPAX.

3. RESPONSABILIDADES

1. Es responsabilidad del responsable asignado del CEPAX ejecutar un plan de acción para los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.
2. Es responsabilidad del encargado asegurarse que los materiales y equipos utilizados en los análisis se encuentren en condiciones adecuadas.
3. Es responsabilidad del personal químico que realice los análisis reportar todos los resultados, dentro o fuera de los límites permisibles que indican las normas y farmacopeas, al profesor asignado.

4. DESARROLLO DEL PROCESO

4.1. TERMINOLOGÍA

Elaboró: O F B. Méndez Espinosa Jerónimo Súdada	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24



Unidad Xochimilco
Departamento de
Sistemas Biológicos

Para hacer análisis
físicoquímicos y
microbiológicos para el agua
producida en el CEPAX

Tecnología Farmacéutica
PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE OPERACIÓN
Fecha de aplicación
12/JUL/24
Código: CEPAX001
Página 2 de 13

1. Agua. Líquido transparente, incoloro e insípido indispensable para la vida de los seres vivos, compuesto por dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno (H_2O).²
2. Agua para consumo humano: Toda agua cuya ingestión no cause efectos nocivos a la salud. Se considera que no causa efectos nocivos a la salud, cuando se encuentra libre de gérmenes patógenos y de sustancias tóxicas.⁵
3. Agua desionizada. Toda agua a la que se le han extraído cationes como sodio, calcio, hierro, cobre y otros, y aniones tales como carbonato, fluoruro, cloruro, entre otros, mediante un proceso de intercambio iónico.¹
4. Contaminación: Transferencia de microorganismos patógenos de un producto o material contaminado a otro que no lo está.¹
5. Desinfección: Proceso físico y/o químico utilizado para la eliminación, inactivación o destrucción de microorganismos patógenos en el agua.³
6. Envase: Cualquier recipiente, o envoltura en el cual está contenido el producto preenvasado para su venta al consumidor.⁵
7. Límite máximo permisible: El valor máximo o intervalo de valores establecidos para los parámetros físicos, químicos, microbiológicos o radiactivos, que no deben excederse en el agua para uso y consumo humano.⁵

4.2. PROCEDIMIENTO

1. Pruebas microbiológicas

1. *E. coli* o Coliformes totales (método de filtración por membrana). Se basa en la filtración de un volumen específico de agua a través de un filtro de

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M.en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 3 de 13
---	--	--

membrana con tamaño de poro de 0.45 μm . El filtro es colocado en un agar selectivo incubado a $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

- Preparación del medio selectivo

- Preparar 200 mL de agua (suficiente para 20 placas Petri de 60 x 15 mm), pesar 5.6 g de medio Chromocult® (un medio selectivo para coliformes).
- Verter 200 mL de agua desionizada en un matraz Erlenmeyer, seguido por el medio previamente pesado en una balanza analítica.
- Calienta el matraz hasta que el medio se disuelva por completo.
- Colocar el matraz en un área estéril (entre dos mecheros para que se enfríe a aproximadamente 50°C), una vez disuelto el medio.
- Abrir dos paquetes de placas Petri de 60 x 16, en el área estéril, y extender las placas retirando simultáneamente la tapa de cada una.
- Verter el medio preparado en las placas, asegurándose de que cada una tenga 10 mL de medio, dejarlas abiertas hasta que solidifiquen para su uso posterior o almacenamiento en refrigeración.

- Preparación del equipo de filtración

- Ensamblar el equipo de filtración después de haber sido lavado y desinfectado, sin colocar la membrana.
- Envolver el equipo completamente con papel aluminio, asegurándose de cubrir todos los orificios.
- Introducir el equipo en la autoclave y esterilizar a 120°C , con 1 atmósfera de presión durante 15 minutos.

Elaboró O.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó M.en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad de Química Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis Físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 4 de 13
---	--	--

- Retirar el equipo de la autoclave, después del tiempo indicado, y colocar en un área limpia para dejar enfriar.
- Colocar las membranas Millipore estériles, las pinzas de acero inoxidable y el equipo de filtración dentro de la campana de flujo laminar, para ser irradiados con luz UV durante 15 minutos.
- Utilizar una segunda base agregando un Kitasato de 1 L con tapón y tubo para crear un segundo vacío.
- Retirar el papel aluminio del equipo de filtrado dentro de la campana y colocar la membrana con la pinza de acero inoxidable estéril.
- Conectar el equipo de filtrado al Kitasato de segundo vacío y este se conecta a la bomba de vacío.
- Marcar la placa Petri con un marcador permanente sin abrirla, indicando el número de lote, la fecha y el número de muestra.
- Abrir la muestra tomada y agregar 100 μ L al equipo de filtrado.
- Encender la bomba de vacío y esperar hasta que todo el líquido pase por la membrana.
- Cerrar el vacío y retirar la membrana del equipo de filtrado, colocándola en la placa Petri de forma centrada y orientada hacia el lado por el cual atravesó el agua.
- Colocar la placa Petri en una estufa a 37 °C durante 24 horas.
- Apagar la campana de flujo laminar y retirar todos los materiales y equipos utilizados.

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sifarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 5 de 13
--	--	---

1. Pruebas químicas

1. Dureza total

- Para el análisis de esta prueba se requiere de un kit "kit de prueba, 5-B dureza 0-30GPG".
- Llenar el tubo de ensayo (No. De Cat. 438-00) hasta el borde con muestra.
- Verter la muestra en la botella de mezclar (No. De Cat. 439-06).
- Agregar una cucharada rasa (No. De Cat. 511-00) de reactivo para dureza UniVer[®]3 (No. De Cat. 213-20), hacer girar para mezclar.
- Agregar la solución tituladora Hardness 3 (No. De Cat. 426-32) a la botella de mezcla, gota a gota, a tiempo que revuelve circularmente, cuando el color de la muestra cambia de rosado a azul, anotar el número de gotas que se han agregado.
- El número de gotas es igual a la dureza total de muestra en granos (grains) por galón como CaCO_3 .

2. Sólidos totales disueltos

- Para el análisis de STD se requiere del equipo "PURIKOR" medidor de sólidos totales disueltos en PPM.
- Retirar la tapa del equipo y se presiona el botón "on/off" para prender el equipo.
- Presionar el botón "clear", para eliminar cualquier dato que tenga guardado y comenzar con nuevas lecturas.

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 6 de 13
---	--	--

- Colocar en un vaso de precipitado de 50 mL 20 mL de muestra, ya que se requiere de una cantidad mínima.
- Sumergir la punta del equipo en el vaso con la muestra y se deja hasta que aparezca en el equipo la leyenda "hold".
- Anotar el número que aparezca.
- Si se requiere tomar más otro valor de otra muestra se repiten los pasos.

3. Conductividad

- La determinación de conductividad debe realizarse empleando el equipo previamente calibrado.
- Utiliza un conductímetro con lecturas no compensadas por temperatura.
- Transferir una cantidad suficiente de agua (100 mL) o más a un recipiente apropiado
- Determina la temperatura, con un potenciómetro que determine esta variable.
- Agitar vigorosamente la muestra y determinar la conductividad observando periódicamente la conductividad.
- Realizar la prueba en un periodo de 5 minutos

4. Metales pesados

1. Preparación de referencia.

- Disolver en agua una cantidad de nitrato de plomo equivalente a 0.400 g de Pb (NO₃)₂.

Elaboró: O F B Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24



Unidad Xochimilco
Departamento de
Sistemas Biológicos

Para hacer análisis
físicoquímicos y
microbiológicos para el agua
producida en el CEPAX

Tecnología Farmacéutica
PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE OPERACIÓN
Fecha de aplicación
12/JUL/24
Código: CEPAX001
Página 7 de 13

- Diluir hasta 250.0 mL con agua.
 - Tomar de esta preparación anterior un mililitro y diluir a 10 mL con agua.
 - Tomar de esta nueva preparación un mililitro y diluir a 10 mL con agua.
 - Tomar de la última preparación 1 mL y diluir a 10 mL con agua.
 - A los 10 mL de la última preparación adicionar 0.075 mL de SV de ácido nítrico 0.1 M y 2 mL del agua purificada a examinar.
2. Preparación de la muestra.
- Adicionar a 200 mL de la muestra 0.15 mL de SV de ácido nítrico 0.1 M.
 - Calentar en una cápsula de vidrio sobre un baño de agua hasta que el volumen se reduzca a 20 mL.
 - Se requiere de 12 mL de la solución concentrada, para satisfacer el método.
3. Preparación del blanco.
- Adicionar a 10 mL de agua 0.075 mL de SV de ácido nítrico 0.1 M y 2 mL del agua purificada a examinar.
4. Procedimiento.
- Añadir a cada solución 2 mL de SA de acetato de amonio-ácido clorhídrico pH 3.5.
 - Mezclar.
 - Añadir 1.2 mL de SR de ~~tiacetamida~~ glicerina.

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M.en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Ixcimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica
		PROCEDIMIENTO
		NORMALIZADO DE OPERACIÓN
		Fecha de aplicación
		12/JUL/24
		Código: CEPAX001
		Página 8 de 13

- Mezclar inmediatamente.
- Examinar la solución después de 2 min.
- El ensayo no es válido si la preparación de referencia no presenta un ligero color pardo en comparación con la preparación del blanco.
- El agua a examinar satisface el ensayo si el color pardo de la preparación de la muestra no es más intenso que el de la preparación de referencia.
- Filtrar las soluciones por una membrana (tamaño de poro: 0.45 µm), solo si es difícil de evaluar el resultado del ensayo.
- Efectuar la filtración lenta y uniformemente, aplicando al émbolo una presión moderada y constante.
- Comparar las manchas de los filtros obtenidas con las diferentes soluciones.

5. Nitratos

1. Preparación de referencia.

- Disolver en agua 0.815 g de nitrato de potasio y diluir hasta 500 mL con agua.
- Diluir 1 a 10 con agua inmediatamente antes de su uso.
- Diluir la preparación anterior 1 a 10 con agua.
- Diluir un volumen de la solución anterior a cinco de agua.

2. Procedimiento.

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M.en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 9 de 13
---	--	--

- Sumergir en un baño de hielo, un tubo de ensayo conteniendo 5 mL de la muestra.
- Adicionar 0.4 mL de solución al 10 % m/v de cloruro de potasio, 0.1 mL de SRI de difenilamina y gota a gota con agitación, 5 mL de SR de ácido sulfúrico exento de nitrógeno.
- Transferir el tubo a un baño de agua a 50°C y dejar reposar durante 15 min.
- Cualquier color azul producido en la solución no es más intenso que el obtenido en una solución preparada simultáneamente y en las mismas condiciones empleando una mezcla de 4.5 mL de agua libre de nitratos y 0.5 mL de la preparación de referencia.

6. Sustancias oxidables

1. Preparación de soluciones

- SR de ácido sulfúrico diluido (contiene 98 g/L de ácido sulfúrico)
- Añadir 5.5 mL de ácido sulfúrico a 60 mL de agua.
- Dejar enfriar y completar hasta 100 mL con el mismo disolvente.
- Valoración.
 - En un matraz con tapón esmerilado que contenga 30 mL de agua, introducir 10.0 mL de ácido sulfúrico diluido.
 - Valorar con SV de hidróxido de sodio 1 M en presencia de 0.1 mL de SI de rojo de metilo.

Elaboró Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24



Unidad Xochimilco
Departamento de
Sistemas Biológicos

Para hacer análisis
físicoquímicos y
microbiológicos para el agua
producida en el CEPAX

Tecnología Farmacéutica
PROCEDIMIENTO
NORMALIZADO DE OPERACIÓN
Fecha de aplicación
12/JUL/24
Código: CEPAX001
Página 10 de 13

- Un mililitro de hidróxido de sodio 1 M equivale a 49.04 mg de H_2SO_4 .
- A 100 mL de la muestra adicionar 10 mL de SR de ácido sulfúrico diluido y 0.1 mL de solución de permanganato de potasio 0.02 M.
- Calentar a ebullición durante 5 min. El color rosa que se forma no desaparece completamente.

2. Pruebas físicas

1. Medición de pH

1. Esta prueba se basa en la determinación de la actividad de iones de hidrógeno, empleando un potenciómetro, con sensibilidad para reproducirse. Esta prueba puede variar ya que todos los potenciómetros difieren en la forma que trabajan o se utilizan, por lo tanto, solo se establecen procedimientos generales.

2. Ajuste del potenciómetro

- Examinar los electrodos antes de su uso, observando si presenta un puente salino o es necesario abastecerse de solución.
- Encender el aparato y dejar que se estabilice lo suficiente.
- Seleccionar dos soluciones amortiguadoras de referencia para calibrar, cuya diferencia entre pH no exceda de 4 unidades.
- Llenar el recipiente con una de las soluciones de referencia, esperando hasta que los valores de pH presentados sean iguales a los tabulados.

Elaboró: O.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta Fecha: 12/JUL/24	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia Fecha: 12/JUL/24	Aprobó: Mén C. F. Leticia Ortega Almanza Fecha: 12/JUL/24
--	---	---

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 11 de 13
--	--	--

- El pH que presenta debe estar dentro de un intervalo $\pm$ de 0.07 unidades de pH.
- Repetir la verificación con la segunda solución amortiguadora, limpiando el electrodo con cada cambio de solución.
- Evitar frotar los electrodos durante las mediciones, ya que se pueden cargar electrostáticamente y provocar alteraciones en la lectura.

3. Procedimiento.

- Lavar el electrodo varias veces con agua, dejando que el electrodo escurra en agua y secarlo con papel absorbente.
- Llenar un recipiente con la muestra a analizar y efectuar la determinación del pH.
- Repetir el procedimiento con una segunda muestra.
- La diferencia entre muestras no debe ser mayor a 0.05 unidades de pH, para que la prueba sea válida.

5. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed. México; 2021. Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Real Academia Española y Asociación de Academias de la Lengua Española: Diccionario panhispánico de dudas (DPD) [en línea], <https://www.rae.es/dpd>, 4.ª edición del tricentenario. [Consulta: 01/04/2024].

Elaboró: O.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sudarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN Fecha de aplicación 12/JUL/24 Código: CEPAX001 Página 12 de 13
---	--	---

3. Secretaría de Salud (SSA) (2021) NOM-127-SSA1-2021: Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México: SSA1.
4. Secretaría de Salud (SSA) (2015) NOM-201-SSA1-2015: Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias. Ciudad de México: SSA1.
5. Secretaría de Salud (SSA) (2014) NOM-210-SSA1-2014: Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos. Ciudad de México: SSA1.
6. Secretaría de Salud (SSA) (2020) NOM-179-SSA1-2020: Agua para uso y consumo humano. Control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua. Ciudad de México: SSA1.
7. Secretaría de Salud (SSA) (2020) NOM-230-SSA1-2002: Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo. Ciudad de México: SSA1.

Elaboró: O.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sirlanta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

 Unidad Xochimilco Departamento de Sistemas Biológicos	Para hacer análisis físicoquímicos y microbiológicos para el agua producida en el CEPAX	Tecnología Farmacéutica
		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
		Fecha de aplicación 12/JUL/24
		Código: CEPAX001 Página 13 de 13

6. HISTÓRICO DE CAMBIOS

HISTÓRICO DE CAMBIOS AL DOCUMENTO		
FECHA, CÓDIGO Y EDICIÓN	CAMBIO	MOTIVO
12/JUL/24 CEPAX001	NUEVO	NUEVO

Elaboró: Q.F.B. Méndez Espinosa Jerónimo Sidarta	Revisó: Dra. Pérez Ramos Julia	Aprobó: M en C. F. Leticia Ortega Almanza
Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24	Fecha: 12/JUL/24

ANEXO 3. Resultados iniciales de pruebas de calidad.

ESPECIFICACIÓN Y CERTIFICADO ANALÍTICO DE PRODUCTO TERMINADO					UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Cuernavaca	
NOMBRE: AGUA PURIFICADA AGUAM					CLAVE: 21001	
CÓDIGO APD 10	FECHA DE EMISIÓN	SUSTITUTO A	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA		
APD 10	10/NOV/21	NA	10/NOV/21	1 DE 1		
NÚMERO DE LOTE			NÚMERO DE CONTROL			
21001			7			
CANTIDAD			FECHA DE CADUCIDAD			
36 kg			NOV/21			
DETERMINACIONES		LÍMITES	RESULTADOS			
1. PRUEBAS FUNCIONALES			Cumple			
Color		Incoloro	Incoloro			
Odor		Inodoro	Inodoro			
Sabor		Inesapido	Inesapido			
2. PRUEBAS FÍSICAS			Cumple			
Medición de pH		6.5 a 8.5	7.8			
3. PRUEBAS Y ENSAYOS QUÍMICOS			Distancia de especificaciones			
Dureza total		500 ppm	650 ppm			
Sólidos totales disueltos		1000 ppm	1500 ppm			
4. VALIDACIÓN FÍSICOQUÍMICA			Fuera de especificaciones			
Metales pesados		11 ppm	17 ppm			
Nitratos		11 ppm	10 ppm			
Sustancias oxidables		11 ppm	18 ppm			

ESPECIFICACIÓN Y CERTIFICADO ANALÍTICO DE PRODUCTO TERMINADO					UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Cuernavaca	
NOMBRE: AGUA PURIFICADA AGUAM					CLAVE: 21001	
CÓDIGO APD 10	FECHA DE EMISIÓN	SUSTITUTO A	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA		
APD 10	10/NOV/21	NA	10/NOV/21	2 DE 2		
NÚMERO DE LOTE			NÚMERO DE CONTROL			
21001			7			
CANTIDAD			FECHA DE CADUCIDAD			
36 kg			NOV/21			
5. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS		Ausencia/100 mL		Fuera de especificaciones		
E. coli o Coliformes totales				18 cf/100 ml		

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DOCTAMEN FINAL
- Secretaría de Salud (SSA) (2021) NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México: SSA. - Secretaría de Salud (SSA) (2021) NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México: SSA.	APROBADO ☐ RECHAZADO ☒ ANALIZADO POR: <u>Incoloro</u> REVISADO POR: FECHA: <u>10/NOV/21</u> Visto CELENTI DE CONTROL DE CALIDAD

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DOCTAMEN FINAL
- Secretaría de Salud (SSA) (2021) NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México: SSA. - Secretaría de Salud (SSA) (2021) NOM-127-SSA1-2021. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México: SSA.	APROBADO ☐ RECHAZADO ☒ ANALIZADO POR: <u>Incoloro</u> REVISADO POR: FECHA: <u>10/NOV/21</u> Visto CELENTI DE CONTROL DE CALIDAD

ANEXO 4. Resultados finales de pruebas de calidad.

ESPECIFICACION Y CERTIFICACIÓN ANALÍTICA DE PRODUCTO TERMINADO					UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Ciudad de México														
NOMBRE AGUA POTABLE AGRUPADA					CLAVE 36014														
CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	SUSTITUTO A	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA	CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	SUSTITUTO A	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA										
36014	25/ENE/24	NA	25/ENE/24	1 DE 2	36014	25/ENE/24	NA	25/ENE/24	1 DE 2										
NÚMERO DE LOTE					NÚMERO DE CONTROL														
CANTIDAD					FECHA DE CADUCIDAD														
DETERMINACIONES					LÍMITES					RESULTADOS									
1. PRUEBAS FUNCIONALES										Cumple									
Color					Incoloro					Incoloro									
Aroma					Inodoro					Inodoro									
Sabor					Insípido					Insípido									
2. PRUEBAS FÍSICAS										Cumple									
Medición de pH					6.5 a 8.5					7.4									
3. PRUEBAS Y ENSAYOS QUÍMICOS																			
Dureza total					500 ppm					186 ppm									
Sólidos totales disueltos					1000ppm					245 ppm									
4. VALORACIÓN FÍSICOQUÍMICA																			
Metales pesados					11 ppm					2 ppm									
Nitratos					11 ppm					1 ppm									
Sustancias oxidables					11 ppm					ND									
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA					DE TAMPÓN FINAL					REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA									
- Secretaría de Salud (SSA) (2021) NORMA 127-SSA1-2021 Agua potable y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México, SSA. - Secretaría de Salud (SSA) (2021) NORMA 127-SSA1-2021 Agua potable y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México, SSA.					APROBADO ☒ RECHAZADO ☐ ANALIZADO POR: <u>Instituto</u> REVISADO POR: <u>Instituto</u> FECHA: 25/ENE/24 Votos: <u>GRUPO DE CONTROL DE CALIDAD</u>					- Secretaría de Salud (SSA) (2021) NORMA 127-SSA1-2021 Agua potable y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México, SSA. - Secretaría de Salud (SSA) (2021) NORMA 127-SSA1-2021 Agua potable y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua. Ciudad de México, SSA.					APROBADO ☒ RECHAZADO ☐ ANALIZADO POR: <u>Instituto</u> REVISADO POR: <u>Instituto</u> FECHA: 25/ENE/24 Votos: <u>GRUPO DE CONTROL DE CALIDAD</u>				
5. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS																			
E. coli o Conformes totales					Ausencia/ 100 mL					Ausencia/ 100 mL									