

**UNIVERSIDAD METROPOLITANA
ESCUELA GRADUADA DE ASUNTOS AMBIENTALES
SAN JUAN, PUERTO RICO**

**REDUCCIÓN EN CONSUMO DE COMBUSTIBLES FÓSILES REUTILIZANDO
ACETONA**

Requisito parcial para la obtención del
Grado de Maestría en Ciencias en Gerencia Ambiental
en Evaluación y Manejo de Riesgo Ambiental

Por
Jocelyn D. Mercado Cintrón

6 de mayo de 2011

DEDICATORIA

A Dios sobre todas las cosas porque desmayaría si no creyese que veré la bondad de Dios en la tierra de los vivientes. A mi familia, en especial a mi hijo por ser comprensivo y tener paciencia con mamá.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi agradecimiento a mi comité de tesis, al Dr. Osvaldo Cox, al Ingeniero Antonio Morales y en especial a la Dra. Ivette Torres por su apoyo y seguimiento en este proceso. Le agradezco al Ingeniero Wilfredo Espinosa por dedicarme el tiempo y proveer los datos para esta investigación. Y por último, y no menos importante, quiero agradecer al Sr. Sandy Casillas por su disponibilidad y ayuda en los aspectos ambientales relacionados a esta investigación.

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS.....	vi
LISTA DE FIGURAS.....	viii
LISTA DE APÉNDICES.....	ix
LISTA DE SÍMBOLOS O ABREVIATURAS.....	x
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	1
Trasfondo del problema de estudio.....	1
Problema de estudio.....	3
Justificación del estudio.....	4
Preguntas de investigación.....	4
Meta.....	5
Objetivos.....	5
CAPÍTULO II: REVISIÓN DE LITERATURA.....	6
Trasfondo histórico.....	6
Marco conceptual o teórico.....	8
Combustibles fósiles utilizados en los sistemas de combustión.....	10
Diesel.....	11
Gas propano.....	12
Sistemas de combustión utilizados en el proceso de manufactura OROS.....	13
Calderas.....	13
Oxidantes térmicos.....	14
Estudio de casos.....	15
Marco legal.....	16
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	19
Recolección de muestras.....	19
Análisis de acetona.....	20
Análisis de acetato de celulosa.....	23
Análisis de glicol de polietileno.....	26
Análisis de generación de vapor de agua.....	31
Determinación de disminución de combustible y concentraciones de CO ₂	32
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	34
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	40
LITERATURA CITADA.....	43

LISTADO DE TABLAS

		Página
Tabla 1.	Consumo de diesel en galones (gal) durante el año 2009 y 2010 por las calderas I II, y III.....	50
Tabla 2.	Consumo de gas propano en libras (lbs) durante los años 2009 y 2010 por los oxidantes térmicos I y II.....	51
Tabla 3.	Cantidad de acetona en libras (lbs) remanente del proceso de revestimiento de membrana en el proceso de manufactura durante los años 2009 y 2010.....	52
Tabla 4.	Límites de exposición establecidos para acetona, diesel, gas propano por el Instituto Nacional para la Seguridad Ocupacional y la Salud (NIOSH), la Administración de Salud Ocupacional y Seguridad (OSHA) y por la Conferencia Gubernamental Americana de Higienista Industriales (ACGIH).....	53
Tabla 5.	Resultados de las pruebas analíticas realizadas por el suplidor (S) y la farmacéutica X (F _x) al material acetona.....	54
Tabla 6.	Resultados de las pruebas analíticas realizadas por el suplidor (S) y la farmacéutica X (F _x) al material acetato de celulosa.....	55
Tabla 7.	Resultados de las pruebas analíticas realizadas por el suplidor (S) y la farmacéutica X (F _x) al material glicol de polietileno polipropileno.....	56
Tabla 8.	Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO ₂ , oxígeno (O ₂), nitrógeno (N ₂) y H ₂ O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Exp ₁ - ambos oxidantes térmicos encendidos (TOX ₁ , TOX ₂) descomponiendo vapores de acetona.....	57
Tabla 9.	Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO ₂ , oxígeno (O ₂), nitrógeno (N ₂) y H ₂ O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Exp ₂ - oxidante térmico (TOX ₁) descomponiendo vapores de acetona...	58
Tabla 10.	Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO ₂ , oxígeno (O ₂), nitrógeno (N ₂) y H ₂ O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Exp ₃ - oxidante térmico (TOX ₂) descomponiendo vapores de acetona...	59

Tabla 11.	Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO ₂ , oxígeno (O ₂), nitrógeno (N ₂) y H ₂ O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Exp ₄ - oxidantes térmicos (TOX ₁ , TOX ₂) sin descomponer vapores de acetona.....	60
Tabla 12.	Proyección de horas por año (hrs/año) de operación de los oxidantes térmicos descomponiendo vapores de acetona durante la manufactura de lotes de tabletas OROS para los años 2011 al 2015.....	61
Tabla 13.	Proyección de la producción de vapor de agua en libras (lbs) por el generador de vapor por calor recuperado (HRSG) vs. la caldera II basado en las horas (hrs) de operación de los oxidantes térmicos (TOX ₁ , TOX ₂) para los años 2011 al 2015.....	62
Tabla 14.	Proyección de la disminución de consumo de diesel en galones (gal) en la caldera II, disminución en CO ₂ en toneladas métricas liberadas al medio ambiente y porcentaje (%) de disminución en CO ₂ por la reestructuración del proceso de generación de vapor de agua para los años 2011 al 2015 operando ambos oxidantes térmicos.....	63
Tabla 15.	Proyección de la disminución de consumo de diesel en galones (gal) en la caldera II, disminución en CO ₂ en toneladas métricas liberadas al medio ambiente y porcentaje (%) de disminución en CO ₂ por la reestructuración del proceso de generación de vapor de agua para los años 2011 al 2015 operando el oxidante térmico 1 (TOX ₁).....	64

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Ilustración y descripción de las diferentes formulaciones farmacéuticas de liberación controlada por osmosis usando la tecnología "OROS".....	66
Figura 2. Ilustración y descripción de la formulación OROS Tri Layer™.....	67
Figura 3. Ilustración del proceso de revestimiento de las tabletas con la solución de membrana con acetona	68
Figura 4. Ilustración del proceso de revestimiento de membrana, desde el tanque de preparación de soluciones hasta la descomposición de los vapores de acetona	69
Figura 5. Diagrama del nuevo proceso de generación de vapor de agua utilizando un generador de vapor por calor recuperado (HRSG) y el calor generado por los oxidantes térmicos.....	70

LISTA DE APÉNDICES

	Página
Apéndice 1. Tabla de valores energéticos o caloríficos de combustibles en estado líquido.....	72
Apéndice 2. Tabla de valores energéticos o caloríficos de combustibles en estado sólido y gaseoso.....	74
Apéndice 3. Tabla de factores de emisiones basados en la combustión de residuos de madera.....	75

LISTA DE SÍMBOLOS O ABREVIATURAS

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
ABE	Fermentación acetona – butanol – etanol
API	Ingrediente farmacéutico activo
CH ₃ CO	Acetona
CO ₂	Dióxido de carbono
EOP	Bomba osmótica elemental
FTIR	Infrarrojo con transformada de Fourier
<i>g</i>	Gas
g	Gramos
gal	Galones
°C	Grados Celsius
°F	Grados Fahrenheit
GC	Cromatografía de gas
H ₂ O	Agua
hrs	Horas
hrs/año	Horas por año
HRSG	Generador de vapor por calor recuperado
IR	Infrarrojo
<i>l</i>	Líquido
lbs	Libras
lbs/hr	Libras por hora
LEL	Límite bajo de explosividad
LPG	Gas de petróleo licuado

M	Molaridad
m/m	Masa a masa
máx.	Máximo
mEq/g	Mili equivalentes por gramo
mg	Miligramos
mg/m ³	Miligramo por metro cúbico
min	Mínimo
mL	Mililitros
MSDS	Hoja de datos de seguridad de materiales
N	Normalidad
N ₂	Nitrógeno
NF	Formulario Nacional
NMD	No más de
NO _x	Óxidos de nitrógeno
O ₂	Oxígeno
OROS	Sistema oral de liberación controlada por ósmosis
Ph Eur	Farmacopea Europea
ppm	Partes por millón
PSIA	Libras de fuerza por pulgada cuadrada
SCFM	Pie cúbico estándar por minuto
%	Por ciento
“WC	Pulgada por columna de agua
SO _x	Óxidos de azufre
TOX	Oxidante térmico
USP	Farmacopea de Estados Unidos

V	Volumen
VOC	Compuestos orgánicos volátiles

RESUMEN

La industria farmacéutica X utiliza una solución 99.5% acetona durante el proceso de revestimiento de tabletas de liberación controlada por osmosis. Durante este proceso se genera acetona en forma líquida y gaseosa. La meta de esta investigación fue determinar el potencial de esta solución como combustible alternativo y determinar la producción de vapor de agua utilizando el calor generado por los oxidantes térmicos. Los objetivos de esta investigación consistieron en caracterizar los componentes de la solución, determinar el volumen de vapor de agua para determinar la reducción en consumo de combustible así como determinar las emisiones de bióxido de carbono (CO₂) para determinar la reducción en impacto ambiental. El análisis de la solución se llevó a cabo siguiendo los estándares de la farmacopea de Estados Unidos, el formulario nacional y la farmacopea Europea. El volumen de vapor de agua generado y la reducción en consumo de diesel se evaluó utilizando cuatro escenarios a los que se llamamos Experimento 1 al 4. Los resultados fueron comparados con el valor control de 5,200 libras por hora (lbs/hr). Las emisiones de CO₂ fueron evaluadas del informe de consumo de diesel para el año 2010 y las proyecciones para los años 2011-2015. Los resultados obtenidos de la caracterización de la solución cumplen con todos los estándares demostrando su potencial como combustible alternativo. Los resultados de los Exp₁ y Exp₄ demuestran que se genera suficiente volumen de vapor de agua para satisfacer las operaciones de la planta y produce un excedente de 890 lbs/hr. Los Exp₂ y Exp₃, que solo poseen un oxidante térmico, permite satisfacer el 40% de las operaciones regulares. Finalmente, los resultados de las emisiones de CO₂ demuestran una tendencia consistente en la disminución de CO₂ según aumentan los lotes de manufactura y las horas de operación de los oxidantes térmicos. En conclusión, la solución de acetona tiene el potencial para ser utilizada como combustible alternativo y el calor transferido de los oxidantes térmicos genera la cantidad suficiente de vapor de agua para satisfacer la demanda de la farmacéutica X. Por lo tanto, se recomienda una reestructuración del sistema de calderas utilizando el calor transferido de los oxidantes térmicos para generar vapor de agua.

ABSTRACT

Pharmaceutical X used in the manufacturing process a 99.5% acetone solution, specifically during the coating process of osmotic-controlled release oral system tablets. The goal of this investigation is determining the potential of the coating solution as an alternative fuel and the use of the heat generated by the thermal oxidizers to produce water steam. The objectives of this research were to characterize the components of the solution, determine the volume of water vapor to determine the reduction in fuel consumption and emissions to determine carbon dioxide (CO₂) to determine the reduction in environmental impact. The solution analysis was carried out according to the standards of the United States Pharmacopoeia, the National Formulary and the European Pharmacopoeia. The volume of steam generated and the reduction in diesel consumption was assessed using four scenarios identified Experiment 1 to 4. The results were compared with the control value of 5.200 pounds per hour (lbs / hr). The CO₂ emissions were evaluated using the report of diesel consumption for 2010 and projections for the years 2011-2015. The result of the characterization of the solution meets all standards demonstrating its potential as an alternative fuel. The results obtained from Exp₄ and Exp₁ show that the steam generation can meet the demand of the operations of the plant and produces in excess of 890 lbs / hr. The Exp₂ and EXP₃, which only have a thermal oxidizer, will satisfy 40% of regular operations. Finally, the results of CO₂ emissions show a trend of declining CO₂ by increasing the batch manufacturing and hours of operation of thermal oxidizers. In conclusion, the acetone solution has the potential to be used as alternative fuel and the heat transferred from the thermal oxidizers generate enough steam to meet the demand of the pharmaceutical X. Therefore, is recommending a restructuring of the boiler using the heat transfer of thermal oxidizers to generate steam.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Trasfondo del problema

Con el nacimiento de la industria farmacéutica durante el siglo XIX y el posterior desarrollo y competencia por el mercado de la salud durante el siglo XX, surgió la búsqueda de nuevas técnicas de investigación. Uno de los resultados obtenidos de las investigaciones para el desarrollo de formulaciones farmacéuticas complejas fue el uso de maquinarias más modernas y costosas para la manufactura de estos medicamentos. No obstante, estos procesos de manufactura generan compuestos o soluciones reutilizables, además de desperdicios peligrosos regulados desde su origen hasta la tumba (RCRA, 42 U.S.C. §6901 et seq. (1976)). Más aún, hoy día son limitados los lugares designados para disponer de desperdicios industriales tanto peligrosos como no-peligrosos que cumplan con los requisitos de control ambiental.

En estas últimas décadas, la industria farmacéutica enfoca sus recursos en el desarrollo de medicamentos de liberación prolongada. Dichos medicamentos permiten que la droga o ingrediente activo se libere de forma gradual, de tal forma que el paciente solo tiene que ingerir una dosis de medicamento al día. Esta técnica, aunque costosa, ha mejorado la calidad de vida del paciente y del cuidador. Reduciendo la posibilidad de omitir la dosis del tratamiento, así como de ingerir dosis adicionales o equivocadas de los mismos.

Una de las tecnologías utilizadas en la manufactura de este tipo de medicamentos se conoce como sistema oral de liberación controlada por ósmosis (OROS, por siglas en inglés). La tableta manufacturada utilizando esta técnica consiste de dos o más capas comprimidas de ingrediente activo. A su vez, estas capas se

recubren con una capa de membrana semipermeable. Esta capa externa tiene la función de controlar la liberación del medicamento en los lugares correspondientes del sistema gastrointestinal del paciente.

Para aplicar la membrana semipermeable a la tableta se utiliza una solución 99.5 por ciento (%) acetona y 0.5 % de agua. Durante la aplicación de esta membrana se genera acetona en forma líquida y gaseosa. La acetona líquida es acumulada y reutilizada en la manufactura de otros productos, como por ejemplo la manufactura de pinturas. Por otro lado, el compuesto gaseoso de acetona es descompuesto por medio de la utilización de un oxidante térmico. Este proceso de oxidación descompone los vapores de acetona y produce vapores de dióxido de carbono (CO_2) y agua (H_2O).

Las operaciones de manufactura tanto farmacéuticas como industriales queman los combustibles fósiles para obtener de ellos grandes cantidades de energía (Demirbas, 2009a). Los combustibles fósiles más comúnmente utilizados por las industrias son la gasolina, el diesel, el gas natural y el gas propano. La combustión de combustibles fósiles libera al medio ambiente gran cantidad de CO_2 , óxidos de nitrógeno (NO_x), óxidos de azufre (SO_x), así como compuestos orgánicos volátiles y metales pesados. La acumulación de estos gases principalmente del CO_2 y del vapor de agua, han agravado el efecto de invernadero que ocurre de forma natural, con uno de origen artificial promoviendo el calentamiento global (Legett, 1990). Estos combustibles han sido foco de controversia y su consumo se ha tratado de regular a nivel internacional. Por ejemplo podemos mencionar, el Protocolo de Kioto llevado a cabo en la Convención Marco de las Naciones sobre el cambio climático, 1992 (Velázquez, 2005) y la Conferencia de cambio climático de Copenhague en diciembre de 2009.

Problema de estudio

La industria farmacéutica que de ahora en adelante llamaremos X, para proteger su identidad, utiliza acetona durante su proceso de manufactura de tabletas con revestimiento. Durante el proceso de revestir la tableta, se genera acetona en dos formas físicas: gas y líquida. Los vapores de acetona generados durante el proceso de revestimiento son recogidos por un extractor y llevados por tubería hasta un oxidante térmico. Este equipo oxida la acetona en CO_2 y vapor de agua utilizando gas propano como combustible. Mientras, la acetona en la solución remanente del proceso de revestimiento, cumple con los requisitos de pureza y calidad necesarios para ser reutilizada en diferentes procesos de manufactura. Por esta razón, la solución es almacenada en envases de metal, para luego ser enviada a una fábrica de pinturas que la utiliza en la manufactura de sus productos.

La farmacéutica X tiene como parte esencial de su estructura operacional un sistema de calderas que genera vapor de agua. Este vapor de agua es utilizado alrededor de la planta farmacéutica en diversos procesos operacionales como los sistemas de enfriamiento. Este sistema de calderas utiliza el diesel como combustible. Este combustible fósil se quema para producir energía con el fin de que las calderas alcancen y mantengan la temperatura necesaria para mantener un flujo continuo de vapor de agua.

Como parte de esta investigación se pretende evaluar dos oportunidades de reducción de consumo de combustibles fósiles. Primero, se evaluará la posibilidad de reutilizar la acetona líquida remanente del proceso de manufactura. Esta solución de acetona se pretende utilizar como combustible alternativo. Segundo, se evaluará la posible reducción de consumo de diesel en las calderas.

Justificación del estudio

Con el aumento de la temperatura del planeta, el derretimiento acelerado de los polos y la extinción diaria de especies de animales y plantas, necesitamos tomar conciencia y evaluar alternativas innovadoras para conservar nuestro medio ambiente. Este esfuerzo no depende de los líderes del país ni de las agencias reguladoras, sino de cada uno de nosotros los seres humanos.

La industria farmacéutica tiene el deber de analizar sus procesos de manufactura y modificar los mismos para hacerlos más eficientes. Incluyendo la oportunidad de crear estructuras versátiles para maximizar el uso de sus recursos operacionales y disminuir los desperdicios y el consumo de energía. Al maximizar los recursos operacionales, se disminuye el consumo de combustibles fósiles y a su vez los volúmenes de CO₂ liberados al medio ambiente. De esta forma contribuimos a reducir el calentamiento global, a la preservación del medio ambiente y ayudamos a la calidad de vida a las presentes y futuras generaciones.

Preguntas de investigación

1. ¿Puede ser utilizada como combustible la acetona líquida remanente del proceso de manufactura para reducir el consumo de gas propano en el proceso de combustión del oxidante térmico?
2. ¿Puede ser utilizado el calor generado por los oxidantes térmicos durante la combustión de la acetona para reducir la utilización del diesel?
3. ¿Cuál es la reducción de impacto al ambiente por la reducción de las emisiones de CO₂ provenientes de la combustión de combustibles fósiles como el gas propano y el diesel?

Meta

Esta investigación tiene la meta de reducir el consumo de combustibles fósiles reutilizando la acetona líquida remanente del proceso de manufactura y utilizando el calor generado por procesos de combustión como fuente de energía. Estas dos alternativas contribuirían a la preservación del medio ambiente a través de la disminución de las emisiones de CO₂ liberadas al ambiente.

Objetivos

1. Caracterizar los componentes de la solución de revestimiento con acetona para determinar el potencial de esta solución como combustible alternativo.
2. Determinar el volumen de vapor de agua generado por el calor transferido de los oxidantes térmicos a la caldera para determinar la reducción en consumo de diesel.
3. Determinar el volumen de emisiones de CO₂ liberadas al ambiente para analizar el impacto ambiental producto de la reestructuración del proceso.

CAPÍTULO II

REVISIÓN DE LITERATURA

Trasfondo histórico

Con el propósito de atender la necesidad mundial de sanar o aliviar enfermedades o condiciones médicas, la industria farmacéutica ha desarrollado fármacos de diferentes formulaciones química. Los modelos principales son: la liberación controlada por vía oral, liberación transdermal o absorción a través de la piel, la liberación invasiva o implantada en el cuerpo humano y la liberación por particulado o gránulos de drogas (Wise, 2000).

Las formulaciones por vía oral se subdividen en formulaciones sólidas y formulaciones líquidas. Las formulaciones orales líquidas tienen la ventaja de tener una disolución rápida en el aparato digestivo y como resultado una acción terapéutica rápida (Flórez, 2005). Las formulaciones sólidas son más estables químicamente gracias a la ausencia de agua. Éstas le brindan estabilidad a la droga, enmascarando el sabor y regulando la liberación de la misma. Dentro de las formulaciones sólidas se encuentran los medicamentos comprimidos, las cápsulas, los granulados, los polvos, las tabletas y los liofilizados (Flórez, 2005). Las formulaciones sólidas consisten de varios sistemas de liberación. Algunos de estos sistemas son: liberación controlada por disolución, liberación controlada por difusión, liberación usando resinas de intercambio de iones, dosis controladas por osmosis y los sistemas gastroretentivos (Wise, 2000).

El primer sistema osmótico, denominado bomba osmótica elemental (EOP, por siglas en inglés), fue desarrollado alrededor de los años 1970 por Theeuwes. Años más tarde, en 1989 se manufacturaron los primeros medicamentos osmóticos comerciales diseñados bajo el sistema osmótico de liberación controlada distribuido por vía oral

(OROS, por siglas en inglés). Estas formulaciones fueron aplicadas en el tratamiento de la hipertensión, como supresores del apetito y para el tratamiento de la congestión nasal y las alergias (ALZA, 2001). Este sistema de liberación ha probado ser muy útil en la liberación de compuestos farmacéuticos de alta o baja solubilidad utilizando una membrana semipermeable que controla la liberación de la dosis de medicamento. La formulación farmacéutica más reciente, utilizando este sistema osmótico OROS, fue desarrollada para el año 2000 específicamente para tratar condiciones mentales pediátricas como el déficit de atención/hiperactividad (ALZA, 2001).

El proceso de manufactura de OROS llega a la planta farmacéutica X para el año 2005. Este proceso de manufactura provoca una reorganización de las operaciones generales y una renovación de la planta física para cumplir con los requisitos y especificaciones del proceso. Entre ellos el manejo de la materia prima como la acetona, el manejo de los compuestos producidos por este proceso y el manejo de los desperdicios peligrosos y no-peligrosos.

En los últimos dos años, 2009 y 2010, se consumieron un promedio de 37,995 galones y 40,950 galones mensuales de diesel (Tabla 1) para producir vapor de agua en las calderas. Además, para operar los oxidantes térmicos que descomponen los vapores de acetona producidos durante el proceso de manufactura se consumieron un promedio de 1,275,688 libras de gas propano durante el año 2009 y 731,648 libras de gas propano durante el año 2010 (Tabla 2). Las libras de gas propano y los galones de diesel consumidos mensualmente durante los años 2009 y 2010 equivalen a 628 toneladas métricas y 475 toneladas métricas de CO₂ liberadas al medio ambiente, respectivamente. La solución de revestimiento remanente del proceso de manufactura que contienen acetona, equivale a un promedio de 13,362 libras por mes durante el año 2009 y 32,833 libras por mes durante el 2010 (Tabla 3). Esta solución de acetona no se descarta sino que es reutilizada por otras industrias en sus procesos de manufactura.

Marco conceptual o teórico

Una de las tecnologías utilizadas en la manufactura de medicamentos de liberación controlada se conoce como OROS (Osmotic-controlled release oral delivery system). Esta tecnología OROS comprende de cuatro sistemas principales de liberación: la bomba osmótica simple o elemental, tableta de dos capas osmóticas “push-pull™”, formulación avanzada de multicapas comprimidas longitudinales y el sistema “L-OROS™” (Figura 1). La administración de drogas o ingredientes activos utilizando la tecnología de OROS ha resultado tener un perfil fármaco terapéutico seguro (Conley, Gupta & Sathyan, 2006). Además, tiene la ventaja de estabilizar las concentraciones farmacológicas, que permite alcanzar un efecto uniforme de la droga, o ingrediente activo, en el paciente y reduce las dosis a ingerir por el paciente (Conley, Gupta & Sathyan, 2006).

Como escenario de esta investigación utilizamos la formulación farmacéutica OROS Tri-Layer™ (Figura 2). La tableta manufacturada utilizando esta técnica consiste de capas comprimidas compuestas por la droga, o ingrediente activo, y un polímero hidrofílico que se activa de forma osmótica. La tableta se recubre por una capa compuesta por un polímero expandible de alto peso molecular conocida como membrana semipermeable. Esta membrana semipermeable es selectiva al agua pero no a la droga o ingrediente activo. La membrana semipermeable se impregna por medio de pistolas en forma de aerosol al núcleo de las tres capas comprimidas utilizando una cámara rotativa de recubrimiento (Figura 3). La solución de membrana semipermeable está compuesta por 83 % acetato de celulosa y 17 % glicol de polietileno polipropileno. Además, se utiliza como solvente una solución 99.5 % acetona y 0.5 % agua. El proceso de aplicación de la membrana al núcleo de la tableta se detiene cuando los medidores de peso molecular de membrana indican que el peso

molecular ideal se ha alcanzado (Figura 3). Esta membrana tiene como función controlar la liberación del medicamento en el sistema gastrointestinal del paciente.

Durante la manufactura de la tableta se genera acetona en dos formas físicas: gas y líquida. Los vapores de acetona generados durante el proceso de revestimiento son recogidos por un extractor y llevados por tubería hasta un oxidante térmico (Figura 4). El oxidante térmico oxida la acetona en CO₂ y vapor de agua utilizando gas propano como combustible. La solución de revestimiento que contiene acetona no se vuelve a utilizar en este proceso de manufactura (Figura 3).

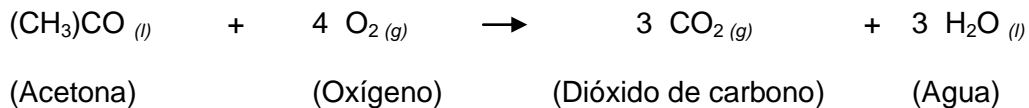
Para entender el proceso de oxidación y almacenaje de la acetona líquida y gaseosa, es necesario describir la acetona así como los equipos de combustión utilizados durante este proceso de manufactura. La acetona es un compuesto orgánico de fórmula molecular (CH₃)₂CO (Dictionary of Environmental Health, 2003). La acetona se utiliza como solvente en la manufactura de varios plásticos y fibras sintéticas como el poliestireno, el policarbonato y algunos polipropilenos. Muchas industrias utilizan la acetona en la manufactura de pinturas y soluciones de recubrimiento de madera, en productos médicos, en cosméticos, como aditivo de alimentos y en el empaquetado de estos (ATSDR, 1999). Además, la acetona se utiliza como excipiente o ingrediente en productos farmacéuticos. En años recientes, se ha discutido el beneficio del uso de acetona como aditivo en la gasolina para automóviles (Poulopoulos & Philippopoulos, 2001).

La acetona tiene un alto grado de inflamabilidad, la cual a una temperatura mayor de -20 grados centígrados (°C) y una mezcla de aire entre 2.5 % a 12.8 % de acetona por volumen puede explotar si se expone a una chispa. Las cargas electroestáticas pueden encender los vapores de acetona, es por ello que es importante utilizar herramientas que eviten la producción de estas cargas eléctricas. Este solvente ha sido estudiado extensamente en los seres humanos y es reconocido por su baja

toxicidad tanto aguda como crónica ya sea por ingestión o por inhalación. La acetona no se considera un agente cancerígeno, ni agente mutagénico o causante de efectos neurotóxicos crónicos en los seres humanos (ATSDR, 1999).

Otros nombres o sinónimos de la acetona son: β -cetopropano, dimetil cetona, dimetil formaldehído, propanona, 2-propanona (MSDS, 2009). La síntesis o producción de acetona ha variado a través del tiempo y se puede lograr de forma directa o indirecta. La acetona es el producto secundario, junto con el fenol, de la oxidación del cumeno (Kabe, Shihara, Qian, Sutrisna & Kabe, 2004), también se produce por la destilación seca de acetatos y en otros casos a través de la fermentación bacteriana (Stylianos & Lury, 2005). La acetona utilizada para la solución de revestimiento es un producto secundario del proceso de oxidación del cumeno y refinada por destilación en Sunoco chemicals.

La reacción de oxidación de acetona es la siguiente (Black, et al., 2007):



Combustibles fósiles utilizados en los sistemas de combustión

Los combustibles fósiles son combustibles formados por fuentes naturales por descomposición anaeróbica de organismos (fitoplancton y zooplancton) muertos hace millones de años atrás. Estos organismos muertos estuvieron sometidos a altas presiones y temperaturas que alteraron químicamente su composición orgánica, conocido como catagénesis (Halbouty, 2003). Estos combustibles contienen un alto porcentaje de carbono e hidrógeno, los cuales van desde gases como el metano hasta líquidos como el petróleo crudo (Speight, 1999a).

Los combustibles fósiles son fuentes no renovables ya que requieren para su formación millones de años y las reservas están siendo agotadas con mayor rapidez

que su formación. La combustión de combustibles fósiles tiene gran importancia ya que pueden quemarse, oxidarse a dióxido de carbono y agua, y producir grandes cantidades de energía (Demirbas, 2009a). Esta energía es conocida como valor energético o calorífico y se define como la cantidad de calorías generadas cuando una cantidad conocida de sustancia es oxidada. Este valor energético o calorífico se determina por medio del uso de un calorímetro (Kabe, Ishihara, Qian, Sutrisna & Kabe, 2004).

A nivel mundial, la combustión de combustibles fósiles produce anualmente alrededor de 21.3 billones de toneladas de CO₂ (IEA, 2007). El dióxido de carbono es uno de los gases de efecto invernadero que, aunque es producido de forma natural, se encuentra en baja concentración comparado con el hidrógeno, el nitrógeno y el oxígeno (IPCC, 2007). Lamentablemente, se ha observado un incremento en las concentraciones de CO₂ debido al aumento de las actividades antropogénicas de consumo de combustibles fósiles utilizados para el desarrollo industrial, incluyendo al sector farmacéutico.

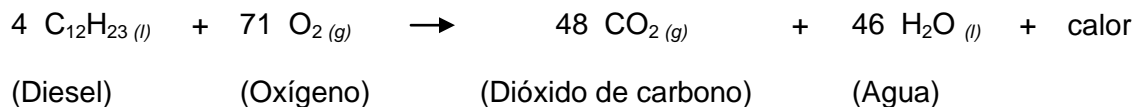
A. Diesel

El diesel es un combustible derivado del petróleo. Su composición es de un 75 % de hidrocarburos saturados (Collins, 2007). Estos son principalmente parafinas que incluyen los isómeros *n*, *iso*, y cicloparafinas (Walsh & Shah, 1997a). El 25% restante son hidrocarburos aromáticos que incluyen los naftalenos y alquilbencenos (Walsh & Shah, 1997b). La fórmula química promedio más común del combustible diesel es C₁₂H₂₃ y su rango va desde C₁₀H₂₀ hasta C₁₅H₂₈. Existen dos tipos de diesel: el petrodiesel que proviene del petróleo y el diesel sintético, conocido como el biodiesel, el cual se sintetiza a partir de materia orgánica (Speight, 1999b); (Demirbas, 2008). El diesel o petrodiesel, dependiendo de su procedencia, es producido por destilación fraccionada del aceite crudo a una temperatura entre los

200 °C equivalentes a 392 °F y los 350 °C (662 °F) a presión atmosférica (Demirbas, 2009b).

El petrodiesel contiene altos niveles de azufre. El azufre es perjudicial para el medio ambiente ya que durante la combustión se oxida produciendo dióxido de azufre y trióxido de azufre, los cuales en presencia de agua se convierten rápidamente ácido sulfúrico. El ácido sulfúrico es uno de los componentes de la lluvia ácida (IPCC, 2007). En adición, la combustión de petrodiesel es la mayor fuente de hollín atmosférico y de particulado fino, los cuales son componentes de la contaminación del aire implicada en causar daño al corazón y los pulmones de los seres humanos (Dictionary of Environmental Health, 2003a).

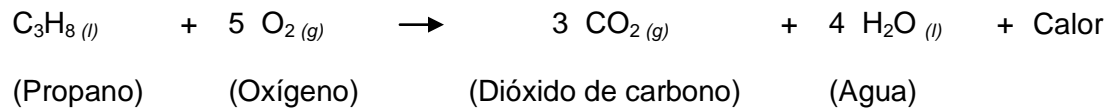
La reacción de descomposición de diesel por combustión es la siguiente (Ribeiro & Pinho, 2009):



B. Gas propano

El gas propano es un alcano de tres carbonos (C₃H₈) (Andes et al., 2009). Para ser transportado, este gas se comprime a fase líquida (Speight, 1999c). Es un derivado de la destilación fraccionada catalítica del petróleo o del gas natural. Cuando se utiliza como combustible para vehículos o maquinaria se conoce como gas de petróleo licuado (LPG, por siglas en inglés), el cual puede ser una mezcla de propileno, butano y butileno (Dictionary of Environmental Health, 2003b). Dado que es inoloro, se le añade etil mercaptano como aditivo de olor con el propósito de que las personas pueden detectar fugas o escapes en los tanques (Escobar, 2001). El gas propano es más denso que el aire, por lo tanto, durante un escape desplaza el oxígeno provocando asfixia a los seres humanos (Escobar, 2001).

La reacción de descomposición de gas propano por combustión es la siguiente (Ribeiro & Pinho, 2009):



Sistemas de combustión utilizados en el proceso de manufactura OROS

La combustión es el proceso de oxidación rápida o quema de una sustancia que genera calor. Durante la combustión de combustible ocurre una combinación química con el oxígeno atmosférico y produce los productos principales como el dióxido de carbono, el monóxido de carbono, y el agua, junto a productos como óxidos de azufre (SO_x) y óxidos de nitrógeno (NO_x).

A. Calderas

Las calderas son maquinarias o dispositivos de ingeniería diseñados para generar vapor de agua a una presión constante superior a la atmosférica. El vapor de agua se genera a través de transferencia de calor, en la cual el fluido se calienta y cambia de un estado físico líquido al estado físico de gas. Este proceso se lleva a cabo en un cilindro con puertas anterior y posterior que proveen sellado y contiene los gases calientes. Las calderas tienen dos (2) compartimientos, uno para depositar el combustible que luego es consumido y el otro compartimiento donde se coloca el agua que se convertirá en vapor (Quaak, 1999).

Estas maquinarias se dividen en tres (3) tipos: las acuotubulares; las pirotubulares y las de vaporización instantánea.

B. Oxidantes térmicos

Los oxidantes térmicos son dispositivos de ingeniería utilizados para destruir o remover compuestos líquidos o gaseosos que contengan diferentes materias orgánicas. Estos equipos utilizan como principio básico la oxidación de materiales combustibles (Wise, 2000). Para llevar a cabo la oxidación, estos en presencia de oxígeno, aumentan la temperatura de los materiales combustibles hasta sobrepasar la temperatura de auto ignición. Dicho aumento en temperatura es sostenido el tiempo necesario para completar la oxidación. Como producto final de la combustión se obtiene CO_2 y agua (Mckinney, 1997); (Wise, 2000a)

La parte esencial de este equipo es la boquilla estabilizadora de flama, la cual funciona combinando el flujo de desperdicio gaseoso de compuestos volátiles orgánicos (VOC, por siglas en inglés), el combustible auxiliar y la fuente de aire. Si la cantidad de calor liberado en la formación de dióxido de carbono y agua es mayor que la cantidad requerida para iniciar la reacción, entonces la reacción pudiese sostenerse a si misma sin la adición de energía adicional. La concentración de orgánicos en el desperdicio gaseoso debe mantenerse por debajo del 25% del límite bajo de explosividad (LEL, por sus siglas en inglés) para evitar peligro de fuego o explosión (Goldshmid, 2005). En el caso de vapores de acetona, el equipo está diseñado para trabajar la concentración al máximo del 50% LEL.

Existen diferentes tipos de oxidantes térmicos:

- Oxidante térmico de flama abierta o directa
- Oxidante térmico recuperativo (TRO, por siglas en inglés)
- Oxidante térmico regenerador (RTO, por siglas en inglés)
- Oxidante térmico catalítico.

El oxidante térmico utilizado para descomponer los vapores de acetona producidos durante el proceso de manufactura OROS es uno recuperativo. Este equipo utiliza una combinación de combustible y compuesto gaseoso para mantener encendido el sistema y mantener la temperatura operacional. El combustible se utiliza para encender el equipo y llegar a la temperatura óptima de 1500 °F a la cual se descomponen los vapores de acetona de forma efectiva. Cuando el equipo alcanza la temperatura ideal, el combustible se utiliza para mantener la temperat¹⁴ y estabilizar la flama, mientras los vapores de acetona se descomponen en la cámara de oxidación en CO₂ y agua.

Estudio de casos

Caso 1 - Utilización de biogás por la Corporación Bacardi™

La corporación de licor Bacardi™ utiliza un digestor anaeróbico de aguas residuales patentado para convertir el metano producido por la actividad bacteriana en energía. Este equipo combina el tratamiento de aguas residuales con la generación de energía para minimizar la utilización de combustibles fósiles en la planta. La parte principal de la planta de tratamiento es un digestor anaerobio, donde los microorganismos degradan naturalmente los materiales de desecho y promueve la creación de biogás (metano) en el proceso. El biogás es recolectado por unos extractores y almacenado para ser posteriormente utilizado. El biogás es quemado para producir el vapor de agua esencial para destilar el ron (Szendrey, 1984).

La innovación y la reestructuración del proceso de fermentación de la melaza de caña para producir ron en la destilería Bacardi es un ejemplo sobre la reutilización de compuestos secundarios del proceso de manufactura. Por años, el biogás que generaban las bacterias como proceso natural biológico de descomposición era liberado

a la cámara de tratamiento, hasta que se determinó su potencial energético como combustible.

Caso 2 – Combustible proveniente de fuentes renovables

Desde hace una década se han estudiado diferentes alternativas para disminuir la dependencia de combustibles fósiles para la generación de energía (Srivastava & Prasad, 2000). Dichos estudios están enfocados en obtener combustible de fuentes renovables como las plantas, los desperdicios domésticos y las reacciones biológicas de bacterias y hongos.

A través de estos estudios se ha determinado que cualquier fuente con alto contenido de celulosa es un potencial candidato para generar combustible (Sundar Raj, Arul, Sendivelan & Saravanan, 2009). Algunas de las reacciones estudiadas es la fermentación acetona-butanol-etanol (ABE, por siglas en inglés) utilizando la especie *Clostridium spp.* (My Tran, Cheirsilp, Hodgson & Umsakul, 2009). Algunos de los sustratos utilizados para que la reacción de fermentación se realice con éxito es almidón cassava (My Tran et al., 2009) y el desperdicio de algodón generado durante la manufactura de textiles (Sundar Raj et al., 2009).

Otros estudios se han desarrollado en base a la incineración de desperdicios domésticos (Li and Khraisheh, 2008) o desperdicios de plantas como el bagazo de la caña de azúcar (Bonelli, Buonomo & Cukierman, 2007), obteniendo excelentes resultados. Por otro lado, se han realizado estudios enfocados en el uso de diferentes aceites como el aceite de coco (Singh, Khurma & Singh, 2010), el aceite de la semilla de girasol (Sagiroglu, 2008) y el aceite de la semilla de algodón (Ilkiliç and Yücesu, 2008).

Marco legal

Ley de Aire Limpio (42 U.S.C. §7401 et seq. (1970))

La Ley de Aire Limpio (CAA, por siglas en ingles) es la ley federal que regula las emisiones atmosféricas provenientes de fuentes fijas y móviles. Esta ley autoriza a la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por siglas en ingles) a establecer unas guías para proteger la salud pública y el bienestar público. Estas guías, conocidas como estándares ambientales nacionales para la calidad del aire (NAAQS, por siglas en ingles), están dirigidas a regular las emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos. En el año 1990, la sección 112 de la Ley de Aire Limpio se enmendó para establecer normas más estrictas a las fuentes de emisión basándose en la tecnología de emisión a utilizarse. Específicamente, el titulo 42, capítulo 85, subcapítulo I, parte A, §7404 “Researches relating to fuels and vehicles” regula los generadores estacionarios y no-estacionarios de contaminantes atmosféricos. Como parte de este capítulo se estableció el AP-42, volumen I 5th edición, este documento registra los valores energéticos o caloríficos de los combustibles más comunes. Aquí se encuentran registrados la acetona y los combustibles fósiles.

Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Núm. 416 de 22 de Septiembre de 2004)

Esta ley fue promulgada para derogar la Ley Núm.9 del 18 de Junio de 1970. La Ley Núm. 416 al igual que la Ley Núm. 9 está avalada por la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico que establece la conservación de los recursos naturales. Esta Ley tiene como propósito, el actualizar las disposiciones de ley sobre Política Pública Ambiental. Esta ley le confiere a la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico que supervise y regule todas los equipos estacionarios o no estacionarios que emitan contaminantes atmosféricos. Esta ley le confiere a la Junta de Calidad Ambiental de

Puerto Rico que supervise y regule todas los equipos estacionarios o no estacionarios que emitan contaminantes atmosféricos.

Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental

Este reglamento tiene como propósito conservar la calidad natural del aire. Establece reglas para la prevención, la eliminación y el control de la contaminación atmosférica. Dentro de la regulación, las calderas están reguladas por la Regla 406 “Equipo para la quema de combustible” regulando las emisiones al aire de materia de particulado y restringiéndolas a 0.3 libras por millón de BTU. El combustible utilizado para la quema de combustible está regulado por la Regla 410 “Contenido máximo de azufre en el combustible”, dicha regla establece que el combustible a utilizarse no debe exceder por peso un porcentaje de azufre de 2.5%. Por otro lado, los oxidantes térmicos están regulados bajo la Regla 419 “Compuestos orgánicos volátiles”. Dicha regla establece que la emisión de compuestos orgánicos volátiles no debe ser mayor de 1.36 kilogramos (Kg) equivalente a 3 libras durante cualquier hora o no más de 6.8 Kg (15 libras) por día.

Limites de exposición establecidos por las principales agencias gubernamentales y regulatorias

Las agencias gubernamentales y regulatorias como NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad Ocupacional y la Salud) y OSHA (Administración de salud Ocupacional y Seguridad) han regulado la exposición de los trabajadores durante sus jornadas laborales a diferentes sustancias químicas. La acetona (Tabla 4), el diesel (Tabla 4) y el gas propano (Tabla 4) no han sido la excepción.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

Durante esta investigación analizamos los componentes de la solución revestimiento con acetona remanente del proceso de manufactura para determinar el potencial de la misma como combustible alternativo. Determinamos el volumen de vapor de agua generado por el calor transferido de los oxidantes térmicos a las calderas, evaluamos la disminución en el consumo de combustibles fósiles y el impacto al ambiente de este nuevo proceso.

Las pruebas analíticas fueron realizadas en el laboratorio de la planta farmacéutica X, excepto las pruebas de determinación de % de peso de oxietileno y determinación de oxido de etileno, oxido de propileno y dioxano. Dichas pruebas fueron realizadas en un laboratorio externo cualificado y certificado por las agencias regulatorias gubernamentales y la farmacéutica X. Los resultados obtenidos para acetona, para acetato de celulosa y para glicol de polietileno polipropileno en la planta farmacéutica X fueron comparados con los resultados del suplidor.

1. Caracterizar los componentes de la solución de revestimiento con acetona para determinar el potencial de esta solución como combustible alternativo.

Recolección de muestras

1. Recolectamos muestras de tres (3) diferentes lotes de suplidor.

Estas muestras se analizaron para acetona, para acetato de celulosa y para glicol de polietileno polipropileno

- a) Utilizando dos (2) envases de cristal de 500 mililitros (mL) por muestra de acetona
- b) Utilizando un (1) envase de 100 gramos (g) para cada muestra de acetato de celulosa

- c) Utilizando un (1) envase de 100 gramos (g) para muestra de glicol de polietileno polipropileno
- d) Las muestras fueron rotuladas lote A para acetona, lote B para acetato de celulosa y lote C para glicol de polietileno polipropileno. A su vez estas muestras fueron subtituladas 1, 2 y 3 para identificar las tres muestras recolectadas de diferentes lotes de suplidor.

Análisis de acetona

Las muestras (A₁, A₂ y A₃) fueron analizadas siguiendo la descripción, la metodología y los límites de detección establecidos en la farmacopea de Estados Unidos / el Formulario Nacional (USP/NF, por siglas en inglés) y la Farmacopea Europea (Ph Eur, por siglas en inglés) para acetona.

1. Descripción física – Colocamos 100 mL de cada muestra en un “Nesler Tube” de 250 mL y se inspeccionaron visualmente.
 - Los parámetros de especificación son los siguientes:
 - Líquido: solución con libre movimiento y fluidez
 - Incoloro: la solución no posee color
 - Claridad: se puede ver a través de la solución, libre de particulado o materia foránea
2. Identificación por infrarrojo
 - Utilizamos el procedimiento USP <197F>. Las muestras se compararon con un estándar de acetona realizado de la misma manera. Todas las muestras y el estándar fueron leídas en un equipo de infrarrojo con transformada de Fourier (FTIR) Thermo Nicolet modelo Nexus 470.

- Especificación: el espectro de infrarrojo de la muestra debe compararse con el estándar, obteniendo bandas de absorción en los mismos largos de onda.

3. Sustancias oxidables

- Mezclamos 20 mL de cada muestra con 0.10 mL de una solución de permanganato de potasio con normalidad (N) de 0.10 en una botella de cristal con tapa.
- Especificación: la prueba se considera positiva si el color de permanganato de potasio en la mezcla con acetona no desaparece completamente en 15 minutos.

4. Determinación de gravedad específica

- Determinamos la gravedad específica de las muestras siguiendo el procedimiento de USP<841>. Para esto se utilizó un densímetro Metler Toledo modelo DE57.
- Especificación: las muestras cumplen si poseen una gravedad específica menor o igual de 0.789.

5. Determinación de contenido de agua

- Determinamos el contenido de agua de las muestras utilizando una cromatografía de gas Agilent serie 6890N. Para la detección de los picos de agua y acetona utilizamos el método descrito en la USP/NF para acetona.
- Especificación: el límite de detección establecido es menor o igual de 0.5 %.

6. Residuo no-volátil

- Se colocaron 50 mL de cada muestra en un plato de porcelana, previamente tarado. La acetona fue evaporada del plato en un baño de vapor. Luego de evaporada fue secada en un horno a 105 °C por una hora.
- Especificación: la diferencia en peso del plato más la muestra al final del secado y el peso del plato tarado inicial no puede exceder dos (2) miligramos (mg).

7. Ensayo de pureza

- Determinamos la pureza de cada muestra siguiendo el procedimiento descrito en la USP/NF para acetona. Utilizamos una cromatografía de gas Agilent serie 6890N.
- Especificación: el límite de pureza establecido es mayor o igual de 90.0 %.

8. Determinación de sustancia relacionadas

- Determinamos la presencia de metanol, alcohol isopropílico y de benceno en cada una de las muestras. Utilizamos la metodología descrita en la Ph Eur para acetona. Utilizamos una cromatografía de gas Agilent serie 6890N.
- Especificación: los límites de detección establecidos son:
 - límite de metanol: no más de (NMD) 500 ppm
 - límite de alcohol isopropílico: NMD 500 ppm
 - límite de benceno: NMD 2 ppm

Análisis de acetato de celulosa

Las muestras (B₁, B₂, B₃) fueron analizadas siguiendo la descripción, la metodología y los límites de detección establecidos en la farmacopea de Estados Unidos / el Formulario Nacional (USP/NF, por siglas en inglés) y la Farmacopea Europea (Ph Eur, por siglas en inglés) para acetato de celulosa.

1. Descripción física

- Colocamos una porción de aproximadamente un (1) gramo (g) de cada una de las muestras de acetato de celulosa dentro de la cámara de comparación de color Pantone® (color viewing light (3-light unit)). Utilizando la luz de la cámara las muestras se inspeccionaron de forma visual.
- Especificación: el parámetro de inspección fue el siguiente “La muestra es un polvo de color blanco”.

2. Identificación por infrarrojo –

- Preparamos una solución (1 en 10) para cada una de las muestras de acetato de celulosa y utilizamos como solvente dioxano. Colocamos una gota de esta solución en dos placas de cloruro de sodio o bromuro de potasio de forma individual, estas placas se calentaron en un horno Thermo electronics modelo Precision por una hora a 105 °C. Luego se unieron las placas y se leyeron en un FTIR Thermo Nicolet modelo Nexus 470. Los espectros de infrarrojo de las muestras de acetato de celulosa se compararon con un estándar preparado y leído de la misma forma.

- Especificación: el espectro de infrarrojo de la muestra debe compararse con el estándar, obteniendo bandas de absorción en los mismos largos de onda.

3. Pérdida en secado

- Pesamos 1 g de cada muestra de acetato de celulosa y colocamos las muestras en un envase de cristal para secado, previamente tarado. Las muestras se secaron en un horno Thermo electronics modelo Precision por tres horas a 105 °C.

- Cálculo:

$$\frac{(\text{Peso inicial (envase + muestra)} - \text{Peso final})}{\text{Peso de la muestra}} \times 100$$

- Especificación: las muestras de acetato de celulosa deben perder hasta un máximo de 5.0% de su peso.

4. Ceniza sulfatada

- Pesamos 1 g de cada muestra y colocamos las muestras en un crisol de cerámica, previamente tarado. Las muestras se humedecieron con aproximadamente 1 mL de ácido sulfúrico. Las muestras se colocaron en una plancha caliente hasta que se consumiera todo el ácido y no expidiera humos blancos. Luego, se llevaron los crisoles a una mufla Thermolyne serie 30400 a 600 °C por una hora.

- Cálculo:

$$\frac{(\text{Peso final (crisol + muestra)} - \text{Peso crisol})}{\text{Peso de la muestra}} \times 100$$

- Especificación: el porcentaje de ceniza sulfatada de las muestras debe ser hasta un máximo de 0.1 %.

5. Determinación de metales pesados

- La prueba de metales pesados está diseñada para detectar aquellas sustancias que pueden ser coloreadas por el ion sulfuro como por ejemplo, el plomo, el mercurio, el bismuto, el arsénico, el antimonio, el cadmio, el estaño, la plata, el cobre y el molibdeno. Las muestras fueron analizadas bajo la metodología descrita en la Ph Eur para acetato de celulosa. Las muestras fueron comparadas contra una solución estándar positiva y negativa.
- Especificación: las muestras deben ser más oscuras que la solución negativa pero no más oscura que la solución estándar positiva.

6. Determinación de ácido libre

- Las muestras fueron analizadas bajo la metodología descrita en la Ph Eur para acetato de celulosa.
- Cálculo: utilizamos el volumen (V) de muestra en mL y la molaridad (M) de la solución de hidróxido de sodio 0.01 M

$$\frac{(V \times M (\text{NaOH } 0.01\text{M}) \times 0.6005)}{\text{Peso de la muestra}} \times 100$$

- Especificación: los resultados calculados en relación a ácido acético deben tener un valor de máximo de 0.1%.

7. Determinación de contenido de acetilo

- Conocer el contenido de acetilo del material acetato de celulosa influye en el proceso de manufactura y en la efectividad de la membrana semipermeable. Así que las muestras fueron analizadas siguiendo la metodología descrita en la USP/NF.
- Cálculo: utilizamos el volumen de la solución blanco (V_1) en mL y el volumen de la muestra (V_2) en mL.

$$\frac{4.305 (V_1 - V_2)}{\text{Peso de la muestra}}$$

- Especificación: el contenido de acetilo debe cumplir con el rango de 39.3% a 40.3 %.

Análisis de glicol de polietileno polipropileno

Las muestras (C_1 , C_2 y C_3) fueron analizadas siguiendo la descripción, la metodología y los límites de detección establecidos en la farmacopea de Estados Unidos / el Formulario Nacional (USP/NF, por siglas en inglés) y la Farmacopea Europea (Ph Eur, por siglas en inglés) para poloxamer 188.

1. Descripción física

- Colocamos una porción de aproximadamente un gramo de cada una de las muestras dentro de la cámara de comparación de color Pantone® [color viewing light (3-light unit)]. Utilizando la luz designada para inspección visual se procedió a observar las muestras.

- Especificación: el parámetro de inspección fue el siguiente “La muestra es un polvo de color casi blanco a blanco amarillento, libre de materia foránea”.

2. Identificación de infrarrojo

- Pesamos de 1 a 2 g de cada una de las muestras y las muestras se dispersaron en 300 a 400 g de bromuro de potasio. La mezcla fue prensada hasta formar discos y estos fueron leídos en un FTIR Thermo Nicolet modelo Nexus 470. Los espectros de glicol de polietileno polipropileno se compararon con un estándar realizado de la misma manera.
- Especificación: el espectro de infrarrojo de la muestra debe compararse con el estándar, obteniendo bandas de absorción en los mismos largos de onda.

3. Determinación de pH

- Realizamos una solución de (1 en 40) utilizando como solvente el agua para cada una de las muestras bajo la metodología USP/NF. Luego determinamos el valor de pH en un metro de pH Fisher modelo Accumet AR15.
- Especificación: los resultados de las muestras deben cumplir con el rango de 5.0 a 7.5.

4. Límite de no-saturación

- Las muestras fueron analizadas siguiendo la metodología descrita en la USP/NF para poloxamer.

- Cálculo: utilizamos el volumen de muestra (V_1) en mL, el volumen de la solución blanco (V_2) y el volumen de la acidez inicial de la muestra (V_3) en mL. Y la normalidad (N) de hidróxido de potasio metanólico 0.1N

$$[(V_1 - V_2 - V_3) \times N] / 15$$

- Especificación: el rango de aceptación es 0.026 ± 0.008 mili equivalentes por gramo (mEq/g).

5. Determinación de metales pesados

- La prueba de metales pesados se utiliza para detectar aquellas sustancias que pueden ser coloreadas por el ion sulfuro como por ejemplo, el plomo, el mercurio, el bismuto, el arsénico, el antimonio, el cadmio, el estaño, la plata, el cobre y el molibdeno. Las muestras fueron comparadas contra una solución estándar positiva y negativa según establecido en la metodología descrita en la USP/NF para poloxamer.
- Especificación: las muestras no deben ser más oscuras que la solución negativa pero la solución estándar es igual o más oscura que la solución positiva para ser positivo.

6. Apariencia de la solución

- En la prueba de apariencia de la solución, las muestras son comparadas contra sustancias controles pre-establecidas. Las muestras fueron realizadas según la metodología establecida en Ph Eur para "poloxamer" y comparadas contra la solución control conocida como BY₇.

- Especificación: las muestras no pueden tener un color más oscuro que el de la solución control BY₇.

7. Determinación de contenido de agua

- Las muestras fueron analizadas bajo la metodología establecida en la Ph Eur para poloxamer. Las muestras fueron analizadas de forma potenciométrica en un Karl Fischer Metler Toledo DL38 utilizando aproximadamente un gramo de muestra. El titulante utilizado fue Hydranal comp-5, el cual es estandarizado diariamente antes de ejecutar la primera determinación. El equipo de Karl Fischer consta de una bureta calibrada y un electrodo que mide los cambios en voltaje y de esta forma determina el contenido de agua de las muestras.
- Especificación: el límite de detección establecido es menor o igual 1.0 %.

8. Ceniza total

- Pesamos un gramo de cada una de las muestras y se colocaron en crisol de silica o platino, previamente tarado. Las muestras se secaron en un horno Thermo electronics modelo Precision por una hora a 105 °C. Luego fueron incineradas en una mufla Thermolyne serie 30400 a 600 °C a masa constante.
- Cálculo:

$$\frac{(\text{Peso final (crisol + muestra)} - \text{Peso inicial (crisol + muestra)})}{\text{Peso del la muestra}} \times 100$$

- Especificación: el parámetro de aceptación establecido es de menor o igual de 0.4 % masa por masa (m/m) de ceniza total

9. Determinación de peso molecular promedio

- Determinamos el peso molecular de cada una de las muestras correspondiente a la cadena de polímeros que compone al glicol de polietileno polipropileno (poloxamer 188). La metodología establecida en la Ph Eur para poloxamer fue la utilizada para analizar dichas muestras.
- Cálculo: utilizamos la masa de muestra (m) en g, el volumen consumido por la solución blanco (B) en mL y el volumen consumido por la muestra (S) en mL

$$(4000 \times m) / (B - S)$$

- Especificación: El rango de aceptación establecido bajo poloxamer 188 es de 7680 y 9510.

10. Determinación de porcentaje (%) de peso de oxietileno

- Las muestras fueron enviadas a un laboratorio externo cualificado y certificado por las agencias regulatorias y por la planta farmacéutica X. La metodología utilizada para analizar las muestras estuvo basada en la Ph Eur para poloxamer.
- Especificación: el rango de aceptación establecido bajo poloxamer 188 es de 79.9% y 83.7 %.

11. Determinación de óxido de etileno, óxido de propileno y dioxano –

- Las muestras fueron enviadas a un laboratorio externo cualificado y certificado por las agencias regulatorias y por la planta farmacéutica X. La metodología utilizada para analizar las muestras estuvo basada en la USP/NF para poloxamer.
- Especificación: los límites establecidos bajo poloxamer son los siguientes:
 - límite de óxido de etileno: NMD 1 ppm
 - límite de óxido de propileno: NMD 5 ppm
 - límite de dioxano: NMD 5 ppm

2. Determinar el volumen de vapor de agua generado por el calor transferido de los oxidantes térmicos a la caldera para determinar la reducción en consumo de diesel.

A. Analizamos del volumen de vapor de agua en libras por hora (lbs/hr) generado por el calor recuperado de los oxidantes térmicos.

Este estudio fue ejecutado por la compañía MET-PRO Environmental Air Solutions. Este análisis se llevo a cabo en cuatro experimentos:

EXP₁ - medir el volumen de vapor de agua generado durante la operación de ambos oxidantes térmicos (TOX₁, TOX₂) para descomponer vapores de acetona.

EXP₂ – medir el volumen de vapor de agua generado durante la operación del oxidante térmico TOX₁ de forma única para descomponer los vapores de acetona.

EXP₃ - medir el volumen de vapor de agua generado durante la operación del oxidante térmico TOX₂ de forma única para descomponer los vapores de acetona.

EXP₄ - medir el volumen de vapor de agua generado por la operación de ambos oxidantes térmicos (TOX₁, TOX₂) sin descomponer los vapores de acetona.

B. Evaluación de consumo de diesel

Para la evaluación de reducción en diesel en las calderas utilizamos los resultados del experimento con mayor producción de vapor de agua. Utilizamos como valor control para propósitos de comparación, la generación de vapor de agua promedio de la caldera II. Esta caldera fue seleccionada de base para este estudio debido a al consumo de diesel durante los pasados dos años, 2009 y 2010, en la planta farmacéutica X. El consumo de diesel para el año 2009 fue de 252,045 gal y para el año 2010 fue de 277,399 gal. La generación promedio actual de vapor de agua de la caldera II es de 124,800 lbs/día de vapor de agua o 5,200 lbs/hr de vapor de agua.

C. Cantidad de vapor de agua anual a generarse por la nueva caldera y la caldera II.

La cantidad de vapor fue calculada utilizando las horas de operación de los oxidantes térmicos dividido por la capacidad de las calderas de producir vapor de agua en lbs/hr.

3. Determinar el volumen de emisiones de CO₂ liberadas al ambiente para analizar el impacto ambiental producto de la restructuración del proceso.

Calculamos los volúmenes de dióxido de carbono (CO₂) generados por la combustión de diesel en las calderas utilizando:

- A. El informe de consumo de diesel de las calderas del año 2010, específicamente el consumo de la caldera II.
- B. El informe de proyección de horas (hrs) de operación de los oxidantes térmicos durante los años 2011-2015.
- C. Evaluación de disminución de diesel en galones (gal) – para evaluar la disminución de diesel en la caldera II se utilizó el vapor de agua generado por la nueva caldera o HRSG en libras (lbs), la entalpía del nuevo proceso de caldera de 880 unidades británicas termales por libra (BTU/lbs), el valor calorífico del diesel de 140,000 BTU/gal y la eficiencia de 85% de la nueva caldera de producir vapor de agua:

$$\text{Diesel (gal)} = \frac{\text{vapor de agua (lbs)} \times 880 \text{ (Btu/ lbs)}}{140,000 \text{ Btu/gal} \times 85\%}$$

- D. Utilizamos la siguiente fórmula para calcular la cantidad de CO₂ en toneladas métricas:

$$\text{CO}_2 \text{ (toneladas métricas)} = \frac{\text{diesel (gal)} \times 22.2 \text{ (lb CO}_2\text{/gal)}}{2,200 \text{ (lb / toneladas métricas)}}$$

- E. Evaluación de la reducción de CO₂ liberado al medio ambiente – esta evaluación tiene el propósito de determinar la reducción en CO₂ liberado al medio ambiente por la producción de vapor en la nueva caldera o HRSG. Para esta evaluación, se utilizó la cantidad de CO₂ de 2,799 toneladas métricas generadas durante el año 2010 por la caldera II y las concentraciones determinadas en el paso anterior para los años 2011 al 2015, respectivamente. El resultado fue determinado en %, utilizando la siguiente fórmula:

$$\% = [(\text{CO}_2 \text{ a generarse (año 2011 - 2015)} - 2,799) / 2,799] \times 100$$

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. Caracterizar los componentes de la solución de revestimiento con acetona para determinar el potencial de esta solución como combustible alternativo.

Los componentes de la solución de revestimiento son: acetona, agua, acetato de celulosa y glicol de polietileno polipropileno. Las muestras analizadas corresponden a un total de tres lotes. Estas fueron identificadas para acetona como A₁, A₂, A₃; para acetato de celulosa como B₁, B₂, B₃ y para glicol de polietileno polipropileno como C₁, C₂, C₃. La metodología utilizada para el análisis químico de estos compuestos está basada en la USP/NF y en la Ph Eur.

Entre las pruebas analíticas que se realizaron a la acetona se encuentra el ensayo de pureza, donde se determina el grado de pureza de la misma y tiene un límite de detección establecido de menor o igual de 99.0 %. Los resultados obtenidos de las muestras de acetona A₁, A₂ y A₃ se encuentran en la Tabla 5; todos los resultados cumplieron con las especificaciones establecidas.

Dentro de las pruebas analíticas que se realizaron al acetato de celulosa se encuentra el contenido de acetilo y un rango específico de 39.3 % a 40.3 %. El acetilo es el compuesto principal de la membrana semipermeable que regula el mecanismo de liberación gradual de dosis en medicamentos de sistemas osmóticos (Yuan, Dunn, Clipse & Newtom, 2007). Este resultado de contenido de acetilo permite ajustar el proceso de manufactura, mantener los estándares de calidad para manufacturar la tableta. Los resultados obtenidos de las muestras de acetato de celulosa B₁, B₂ y B₃ se encuentran en la Tabla 6; todos los resultados cumplieron con las especificaciones establecidas.

La función del glicol de polietileno polipropileno en la solución de revestimiento es ayudar al acetato de celulosa a formar la capa semipermeable alrededor de la tableta. Los resultados obtenidos de las muestras de glicol de polietileno polipropileno C₁, C₂ y C₃ se encuentran en la Tabla 7; todos los resultados cumplieron con las especificaciones establecidas.

La prueba para determinar impurezas orgánicas volátiles, USP <467>, en acetona, acetato de celulosa y glicol de polietileno polipropileno es realizada por el suplidor de cada uno de estos compuestos durante la manufactura. Por tal razón en la Farmacéutica X esta prueba de impurezas orgánicas volátiles no se realiza. Los manufactureros de acetona, de acetato de celulosa y de glicol polietileno polipropileno certifican que los mismos están libres de impurezas orgánicas volátiles listados en el USP <467>. Estas impurezas no contribuyen a la función o propósito del fármaco, por lo tanto las concentraciones de estos compuestos son disminuidas o eliminadas durante el proceso de manufactura.

Los procesos de combustión han sido investigados por muchos años tanto por intereses gubernamentales como por intereses de entidades privadas. El gobierno ha ofrecido especial interés en la investigación de los proceso de combustión tanto en las sustancias liberadas durante la misma como en el potencial calorífico de ellos. La acetona no ha sido la excepción, se observó un valor energético determinado que va desde 83,127 Btu/gal – 89,511 Btu/gal (Apéndice 1). Por otra parte algunos combustibles fósiles como la gasolina tiene un valor energético de 116,090 Btu/gal – 124,340 Btu/gal, el gas propano tiene un valor energético de 84,250 Btu/gal – 91,420 Btu/gal y el diesel de 140,000 Btu/gal (Apéndice 1 y Apéndice 2). Entre el valor energético o calorífico de acetona y el valor energético o calorífico del gas propano hay una diferencia de un 10%. Mientras, que el porciento de diferencia entre el valor energético de diesel y la acetona es de un 28 %. Aunque existe una diferencia en el

por ciento calórico de estos compuestos podemos resaltar que la solución de revestimiento es 99.5% acetona. El nivel de pureza de la solución ayuda a que se considere esta solución un combustible alternativo.

Todos los resultados obtenidos del análisis realizado a acetona, acetato de celulosa y a glicol de polietileno polipropileno, componentes de la solución de revestimiento, confirman que esta solución cumple con todos los estándares para ser utilizada como combustible alternativo.

2. Determinar el volumen de vapor de agua generado por el calor transferido por los oxidantes térmicos a la caldera para determinar la reducción en consumo de combustible.

Para la determinación del volumen de vapor de agua se llevaron a cabo cuatro diferentes escenarios, los cuales se identificaron como Exp₁, Exp₂, Exp₃ y Exp₄. Los resultados obtenidos en cada uno de estos experimentos se compararon con el valor control de 5,200lbs/hr, este valor control corresponde a la generación de vapor de agua de la caldera II. Este valor se seleccionó por la cantidad de combustible consumido durante los pasados dos años, 2009 y 2010.

El EXP₁ evaluó la medida de volumen de vapor de agua generado durante la operación de ambos oxidantes térmicos (TOX₁, TOX₂) descomponiendo vapores de acetona. Los resultados de este experimento se encuentran en la Tabla 8. En este experimento se obtuvieron temperaturas de 1,120 °F para TOX₁ y 1,017 °F para TOX₂ en la transferencia de calor (Tabla 8) hacia el generador de vapor de agua por calor recuperado (HRSG, heat recovery steam generator, por siglas en inglés). A través de este experimento la caldera propuesta obtuvo un flujo total de vapor generado por la nueva caldera de 6,495 lbs/hr (Tabla 8) fue el resultado del EXP₁. Como resultado, este experimento genera más cantidad de vapor de agua que la caldera actual.

Por otro lado, el EXP₂ evaluó la medida de volumen de vapor de agua generado durante la operación del oxidante térmico TOX₁ de forma única para descomponer los vapores de acetona. Los resultados de este experimento se encuentran en la Tabla 9. Se obtuvo la temperatura de 1,120 °F para el TOX₁ (Tabla 9). Este calor generado es transferido a la caldera propuesta, mientras que el calor generado, los vapores de acetona y los vapores del gas propano generados por el TOX₂ son liberados al medio ambiente. A través de este experimento se obtuvo un flujo total de vapor de agua de 3,678 lbs/hr (Tabla 9) saliendo de la caldera hacia las utilidades de la planta farmacéutica X. Como resultado, este experimento puede generar el 40% de la cantidad de vapor de agua que genera la caldera actual.

Además, el EXP₃ evaluó la medida de volumen de vapor de agua generado durante la operación del oxidante térmico TOX₂ de forma única para descomponer los vapores de acetona. Los resultados de este experimento se encuentran en la Tabla 10. Como resultado del experimento 3 se obtuvo la temperatura de 1,017 ° F para el TOX₂ (Tabla 10). Este calor generado es transferido a la caldera propuesta, mientras que el calor generado, los vapores de acetona y los vapores del gas propano generados por el TOX₁ son liberados al medio ambiente. Un flujo total de vapor de agua de 3,027 lbs/hr (Tabla 10) saliendo de la caldera hacia las utilidades de la planta farmacéutica X. Como resultado, este experimento puede generar el 35% de la cantidad de vapor de agua que genera la caldera actual.

Por último, el EXP₄ evaluó la medida de volumen de vapor de agua generado por la operación de ambos oxidantes térmicos (TOX₁, TOX₂) sin descomponer los vapores de acetona. Los resultados de este experimento se encuentran en la Tabla 11. Durante este experimento se obtuvieron temperaturas de 985 ° F para el TOX₁ y de 885 ° F para el TOX₂ transfiriéndose a la nueva caldera fueron parte de los resultados obtenidos durante el experimento 4. Los oxidantes térmicos se mantienen encendidos

aunque no se lleve a cabo el proceso de revestimiento, esto para propósito de mantenimiento. El mantenimiento incluye mantener los equipos a una temperatura mínima para que el proceso de manufactura no se detenga y tenga un flujo continuo. El calor generado durante la fase de mantenimiento es transferido al HRSG. El flujo total de vapor de agua generado es de 5,685 lbs/hr.

Los experimentos realizados para determinar el volumen de vapor de agua generado por el calor transferido de los oxidantes térmicos en los cuatro diferentes experimentos nos ofrece una oportunidad de reestructurar los procesos de manufactura. Dichos resultados, de los cuatro experimentos, aplicados a los oxidantes térmicos revelan que durante el experimento 1 y el experimento 4 se produce el calor suficiente para generar el vapor de agua necesario para las operaciones regulares de manufactura. El operar ambos oxidantes térmicos, ya sea descomponiendo vapores de acetona o en su etapa de mantenimiento, también nos permite satisfacer la demanda de vapor de agua. Si comparamos los resultados de estos experimentos (Exp₁ y Exp₄) con la generación de vapor de agua actual de la caldera II, tenemos como resultado un excedente de 890 lbs/hr. Este vapor excedente podría condensarse y el agua podría ser reutilizada en la caldera.

Mientras, el tener un solo oxidante térmico operando como es el caso del experimento 2 y experimento 3 nos permite satisfacer aproximadamente el 40 % (Tabla 15) de la demanda de vapor de agua de las operaciones regulares. Ambas situaciones tienen la ventaja de sustituir o disminuir la combustión de diesel en las calderas. Basándonos en estos resultados se pretende modificar el proceso de generación de vapor de agua y añadir una caldera modificada que utilizará el calor generado de los oxidantes térmicos (Figura 5) para este propósito.

3. Determinar el volumen de emisiones de CO₂ liberadas al ambiente para analizar la reducción de impacto ambiental producto de la reestructuración del proceso.

La tabla 12 nos indica la cantidad de lotes de OROS y las horas de operación de los oxidantes térmicos proyectados para los años 2011 al 2015.

La tabla 12 contiene los resultados del volumen de CO₂ liberados al medio ambiente por la reestructuración del proceso, La cantidad de 3,451 toneladas métricas de CO₂ sería la disminución correspondiente para el año 2011, 3,842 toneladas métricas de CO₂ para el año 2012, 4,069 toneladas métricas de CO₂ para el año 2013, 4,415 toneladas métricas de CO₂ para el año 2014 y 4,637 toneladas métricas de CO₂ para el año 2015 (Tabla 14). Estos resultados marcan una tendencia consistente en disminución de CO₂ según la manufactura de los lotes y las horas de operación de los oxidantes térmicos aumenta.

Como parte final del análisis, los resultados obtenidos son comparados haciendo referencia a la cantidad de CO₂ en toneladas métricas generada durante el año 2010 en la caldera II. La cantidad de CO₂ generado por el nuevo proceso es de 23% para al año 2011, un 47% para el año 2012, un 45% para el año 2013, un 58% de disminución para el año 2014 y un 66% para el año 2015 (Tabla 14). La tendencia en porcentaje de disminución de CO₂ también aumenta ya que este resultado es producto de los lotes de OROS manufacturados así como las horas de operación de los oxidantes térmicos.

Como discusión final de mis resultados, el porcentaje de disminución de CO₂

obtenida durante el Exp₁ demuestra que la acetona puede ser utilizada como combustible. Ya que la generación de CO₂ por oxidación de acetona es por un mol de acetona se liberan 3 moles de CO₂. Mientras que por un mol de diesel oxidado se liberan doce (12) moles de CO₂ al medio ambiente. Esto nos demuestra una disminución significativa de forma química de los contaminantes a ser liberados al medio ambiente si utilizamos la acetona como combustible en vez del diesel.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Durante este estudio evaluamos la posibilidad de reutilizar la acetona como combustible alternativo. Y evaluamos la posibilidad de transferir el calor generado por estos oxidantes térmicos a la caldera para producir vapor de agua. Ambas evaluaciones están dirigidas a conservar el medio ambiente disminuyendo el CO₂ liberado al ambiente. Basándonos en los resultados de las pruebas analíticas realizadas en la planta farmacéutica X y por el suplidor para las muestras A₁, A₂ y A₃ de acetona, para las muestras B₁, B₂ y B₃ de acetato de celulosa y las muestras C₁, C₂ y C₃ para glicol de polietileno polipropileno fueron evaluados puedo concluir que la solución de revestimiento con acetona de las tabletas OROS tiene el potencial como combustible alternativo.

Los experimento 1 y experimento 4 fueron los escenarios con la mayor generación de vapor de agua para satisfacer la demanda de vapor de agua de la planta. Durante el experimento 1, ambos oxidantes térmicos están encendidos descomponiendo vapores de acetona. Durante el experimento 4, ambos oxidantes térmicos están encendidos en fase de mantenimiento con temperaturas mínimas de operación. Mientras, que los experimento 2 y experimento 3 pudieron generar parcialmente la demanda de vapor de agua de la farmacéutica X, aproximadamente un 40% de la misma. Y la cantidad de CO₂ liberado al medio ambiente por este proceso es disminuido de forma significativa.

En conclusión, la modificación propuesta para el proceso de generación de vapor de agua (Figura 5) nos ofrece el beneficio de disminuir la dependencia de los

combustibles fósiles y reducir la liberación de CO₂ al medio ambiente, desde un 23% a un 50%. Como beneficio de este proceso modificado se reducen los siguientes riesgos:

- El riesgo asociado a la extracción, acarreo o transportación de estos combustibles fósiles de sus fuentes naturales al consumidor.
- Los riesgos asociados a accidentes como incendios y derrames debido a la disminución en combustible en las facilidades de la farmacéutica X.
- Nos ayuda a disminuir la exposición de los empleados, la fauna y las comunidades cercanas a la farmacéutica X a los agentes contaminantes liberados durante la combustión del diesel.

Recomiendo como una segunda parte de esta investigación, la construcción de un prototipo o modelo a escala de los oxidantes térmicos quemando la solución de revestimiento remanente del proceso de manufactura. Con el propósito de reutilizar la solución de revestimiento como combustible para disminuir el consumo de gas propano en estos equipos.

Este estudio estuvo limitado al análisis teórico del proceso de generación de vapor de agua en una caldera industrial y su posible modificación para utilizar el calor generado por equipos de combustión. Por tal razón recomiendo la construcción de un prototipo o modelo a escala experimental con la modificación propuesta de la caldera. Esto con el propósito de obtener datos que sostengan la eficacia del mismo. Otra limitación que presenta este estudio son los altos costos económicos de los controles de ingeniería y el mantenimiento de los mismos. Por otro lado recomiendo un estudio o análisis de los óxidos de nitrógeno que pudieran liberarse durante este nuevo proceso. Ya que durante esta investigación no pudimos asegurar que la disminución de NO_x liberado al medio ambiente es directamente proporcional a la disminución de CO₂ en la oxidación de acetona.

Esta oportunidad innovadora nos permite ser ejemplo para aquellas industrias que no han visualizado utilizar otra fuente de energía para sus operaciones industriales. Además, esta alternativa nos ayuda a minimizar la exposición de las comunidades cercanas al CO₂ que se libera durante la combustión. Ayudamos a conservar los recursos naturales disminuyendo la dependencia de combustibles fósiles para obtener energía. Nos ofrece una oportunidad para desarrollar o modificar procesos para obtener resultados positivos dirigidos a mejorar la calidad de vida de las comunidades cercanas alineadas a conservar el medio ambiente.

LITERATURA CITADA

- Acetone. (2005, September 1). *NIOSH pocket guide to chemical hazard*. Retrieved from The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): <http://www.cdc.gov/niosh>
- Agency, E. A. (2006). *World energy outlook 2006*. (p. 38). France: International Energy Agency, Head of Publication Services.
- Agrawal, B., & Tiwari, G. N. (2010). *Building integrated photovoltaic thermal system: for sustainable developments*. Chicago: RSC Publishing.
- ALZA, C. (2001). *ALZA Corporation History*. Retrieved from International Directory of Company Histories, Vol. 36. St. James Press, 2001.: <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/ALZA-Corporation-Company-History.html>
- Andes, M., Brindle, R., Kiuru, K., Lloyd, M., Munderville, M., & Pack, L. (2009). Propane reduces greenhouse gas emissions: A comparative analysis 2009. *Propane Education and Research Council (PERC) publications 2009* (pp. 2-6). Washington: Propane Education and Research Council (PERC).
- Armijo, J. (2005). Farmacocinética: absorción, distribución y eliminación de los fármacos. In J. Flórez, *Farmacología humana* (pp. 59-61). Barcelona: Masson, S.A.
- Black, G., Pichon, S., Curran, H., Simmie, J., Donohue, R., & Djebaili-Chaumeix, N. (2007). An experimental and modelling study of the combustion of acetone. *Third European Combustion Meeting ECM 2007* (p. 4). Greece: The European Combustion Association publications 2007.
- Bonelli, P. R., Buonomo, E. L., & Cukierman, A. L. (2007). Pyrolysis of sugarcane bagasse and co-pyrolysis with an argentinean subbituminous coal. *Energy Sources, Part A*, 29, 731-740.
- Coleman, H. W., & Steele, W. G. (2009). *Experimentation, validation and uncertainty analysis for engineers*. New Jersey: John Wiley & Sons, inc.

- Collins, C. (2007). Implementing phytoremediation of petroleum hydrocarbons. *Methods of Biotechnology* , 23, 99-108.
- Conley, R., Gupta, S. K., & Sathyan, G. (2006). Clinical spectrum of the osmotic-controlled release oral delivery system (OROS), an advanced oral delivery form. *Medical Research and Opinion* , 1879-1892.
- Crowley, T. J. (2000). Causes of climate change over the past 1000 years. *Science* , 270-277.
- Demirbas, A. (2008). Vegetable oils and animal fats. In A. Demirbas, *Biodiesel: A realistic fuel alternative for diesel engines* (p. 74). London: Springer-Verlag.
- Demirbas, A. (2009). Introduction. In A. Demirbas, *Biohydrogen for future engine fuels demands* (pp. 2-6). London: Springer-Verlag.
- Environmental Protection Agency. (1970). Clean Air Act. 42 U.S.C.A §7401.
- Environmental Protection Agency. (1976). *Resource conservation and recovery Act*. 42 U.S.C.A. §6901.
- Escobar, R. T. (2001). Explosiones por gas. *Desastres, siniestros y emergencias* (p. 46). Buenos Aires: Libronauta.
- Goldshmid, Y. (2005). Destroying organic wastes: thermal oxidizer basics. *Chemical Engineering progress* , 4.
- Goodman, L.S.& Gilman, A.G.. (2001). Pharmacokinetics - general principles. In G. & Gilman's, *The Pharmacological Basis of Therapeutics* (pp. 5-7). McGraw-Hill.
- Hernandez, O. (1999). *SIDS initial assessment report (SIAR) for the 9th SIAM*. US: US Environmental Protection Agency.
- Ilkiliç, C., & Yücesu, H. S. (2008). The use of cottonseed oil methyl ester on a diesel engine. *Energy Sources, Part A* , 30, 742-753.
- Junta de Calidad Ambiental. (1995). *Reglamento para el Control de la contaminación atmosférica de la Junta de calidad ambiental de julio de 1995*. Estado Libre Asociado de Puerto Rico. San Juan.

- Junta de Calidad Ambiental. (2004). *Ley sobre Política pública ambiental del 22 de Septiembre de 2004*. Estado Libre Asociado de Puerto Rico. San Juan.
- Kabe, T., Ishihara, A., Qian, E. W., Sitrinsa, I. P., & Kabe, Y. (2004). Method of classification and characterization of coal. In T. Kabe, A. Ishihara, E. W. Qian, I. P. Sitrinsa, & Y. Kabe, *Coal and Coal-related compounds structures, reactivity and catalytic reactions* (p. 4). Japan: Kodansha Ltd.
- Kosky, P., Balmer, R., Keat, W., & Wise, G. (2010). Chemical energy and chemical engineering. In P. Kosky, R. Balmer, W. Keat, & G. Wise, *Exploring Engineering: An Introduction to Engineering and Design* (p. 87). Canada: El Sevier, inc.
- Legget, J. (1990). Global warming: The Greenpeace report 1990. *Oxford University Press*, p. 19.
- Li, A. K. (2008). Municipal solid waste used as bioethanol sources and its related environmental impacts. *International Journal of Soil, Sediment and Water*, 1 (1), 1-5.
- Mann, P., Gahagan, L., and Gordon, M. B. (2003). Tectonic settings of the world's giant oil and gas fields. In M. T. Halbouty, *Giant Oil and Gas fields of the decade 1990-1999* (pp. 50-51). Missouri: The American Association of Petroleum Geologists.
- McIlvaine, R. W. (1997). Particulate control the next air pollution control growth segment. In M. L. McKinney, *Outlooks; Readings for environmental Literacy* (p. 177). Boston: Jones & Bartlett Publishers, Inc.
- My Tran, H. T., Cheirsilp, B., Hodgson, B., & Umsakul, K. (2010). Potential use of *Bacillus subtilis* in a co-culture with *Clostridium butylicum* for acetone-butanol-ehanol production from cassava starch. *Biochemical Engineering Journal*, 48, 260-267.
- Perret, S. (2008). The modified-release drug delivery landscape: the commercial perspective. In M. J. Rathbone, J. Hadgraft, M. S. Roberts, & M. E. Lane, *Modified-Release drug delivery Technology* (pp. 9-13). New York: Informa Healthcare USA, Inc.
- Poulopoulos, S. G., & Philippopoulos, C. J. (2001). Speciated hydrocarbon and carbon monoxide emissions from an internal combustion engine operating on methyl tertiary butyl ether-containing fuels. *Journal of the air and waste management association*, 51 (7), 9992-1000.

- Quaak, P., Knoef, H., & Stassen, H. E. (1999). Combustion system and steam cycle. In P. Quaak, H. Knoef, & H. E. Stassen, *Energy From Biomass: A review of combustion and gasification Technologies* (pp. 18-20). Washington, D.C: Washington, D.C. World Bank, 1999.
- Rajput, R. K. (2010). Fuels and combustion (including chemical thermodynamics). In R. K. Rajput, *Thermal Engineering* (pp. 478-479). New Delhi: Laxmi Publications (P) Ltd.
- Ribeiro, L., and Pinho, C. (2009). A simple approach to numerical modeling of propane combustion in fluidized beds. *Chemical Engineering communications* , 305-329.
- Rogoff, M. J. (1987). Solid waste composition and quantities. In M. J. Rogoff, *How to implement waste-to-energy* (p. 69). New Jersey: Noyes Publications.
- Rupper, D. (2007). Oral extended release: snapshots & benefits. *Drug Delivery Technology* , 42.
- Sagiroglu, A. (2008). Conversion of sunflower oil to biodiesel by alcoholysis using immobilized lipase. *Artificial Cells, Blood Substitutes and Biotechnology* , 36, 138-149.
- Singh, P., Khurma, J., & Singh, A. (2010). Coconut oil based hybrid fuels as alternative fuel for diesel engines. *American Journal of Environmental Sciences* , 6 (1), 69-75.
- Solomon, S. D. (2007). *Contribution of Working Group I to the Fourth Assessment Report of the intergovernmental panel on climate change, 2007* . United Kingdom & New York: Cambridge University Press.
- Speight, J. (1999). Native materials. In J. Speight, *The Chemistry and Technology of petroleum* (pp. 11-14). New York: Marcel Dekker, Inc.
- Speight, J. (1999). Refining heavy feedstocks. In J. Speight, *The chemistry and technology of petroleum* (p. 646). 1999: Marcel Dekker, Inc.
- Speight, J. (1999). The structure of petroleum. In J. Speight, *The chemistry and technology of petroleum* (p. 475). New York: Marcel Dekker, Inc.
- Speight, J. (2000). *The desulfurization of heavy oils and residua*. New York: Marcel Dekker, inc.

- Speight, J. G., & Lee, S. (2000). Sources and effects of gaseous emissions. In J. G. Speight, & S. Lee, *Environmental Technology Handbook* (p. 258). New York: Taylor & Francis.
- Speight, J. G., & Lee, S. (2000). Sources and effects of gaseous emissions. In J. G. Speight, & S. Lee, *Environmental Technology Handbook* (p. 229). New York: Taylor & Francis.
- Srivastava, A., & Prasad, R. (2000). Triglycerides-based diesel fuels. *Renewable and sustainable energy reviews*, 4 (2), 11-133.
- Stylianos, S., & Lury, A. B. (2005). *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*. Weinheim: Wiley-VCH.
- Sundar Raj, C., Arul, S., Sendilvelan, S., & Saravanan, C. (2009). Bio gas from textile cotton waste - an alternate fuel for diesel engines. *The Open waste Management Journal*, 2, 1-5.
- Szendrey, L. M. (1984). Anaerobic treatment of fermentation wastewaters. *American institute of Chemical Engineers publications*, 222-228.
- The European Cement Association. (1999). *Environmental benefits of using alternative fuels in cement production*. Brussels: CEMBUREAU.
- U.S.Environmental Protection Agency. (2010, January 14). *Average carbon dioxide emissions resulting from gasoline and diesel fuel*. Retrieved from Environmental Protection Agency (EPA): <http://www.epa.gov/oms/climate/420f05001.htm>
- Velázquez de Castro González, F. (2005). Cambio climatico y protocolo de Kioto. Ciencia y estrategias, compromisos para España. *Rev Esp Salud Pública*, 191-201.
- Venkatraman, S., Davar, N., Chester, A., & Kleiner, L. (2000). An overview of controlled release system. In D. L. Wise, *Handbook of Pharmaceutical Controlled Release Technology* (pp. 436-438). New York: Marcel Decker, Inc.
- Walsh, M., & Shah, J. J. (1997). Diesel Fuel. In M. Walsh, & J. J. Shah, *Clean fuels for Asia: technical options for moving toward unleaded gasoline and low-sulfur diesel* (pp. 28-35). Washington D.C.: World Bank.

William, J. A. (1999). Carbonyl compounds: aldehydes and ketones. In J. A. William, & M. Sudbury (Ed.), *Invitation to organic chemistry* (p. 482). New Jersey: Jones & Barlett Publishers, Inc.

Wise, D. L. (2000). Contaminant treatment options. In D. L. Wise, *Remediation Engineering of Contaminated Soils* (pp. 481-482). New York: Marcel Dekker, Inc.

Worthington, D. (2003). *Dictionary of environmental health*. New York: Taylor & Francis.

TABLAS

Tabla 1

Consumo de diesel, en galones (gal), durante los años 2009 y 2010 por las calderas I, II y III

	Calderas					
	I		II		III	
	2009	2010	2009	2010	2009	2010
Enero	226	2,393	7,222	32,493	32,35	2,251
Febrero	9,389	11,998	13,013	9,391	11,616	12,540
Marzo	1,031	8,857	11,633	33,753	29,811	1,672
Abril	0	7,901	24,931	33,246	10,565	1,151
Mayo	1,425	4,705	6,631	38,692	29,156	1,256
Junio	1,419	194	12,846	29,703	23,313	12,281
Julio	0	0	24,426	40,963	13,484	1,787
Agosto	422	0	41,304	22,845	557	20,596
Septiembre	0	196	22,555	9,725	15,189	28,303
Octubre	0	3,288	26,416	9,309	10,755	25,837
Noviembre	0	2	25,175	982	10,689	34,738
Diciembre	125	288	35,893	16,297	2,379	31,763
Total anual	14,037	39,820	252,045	277,399	189,867	174,175
Valor promedio	1,169	3,318	21,004	23,117	15,822	14,515

Tabla 2

Consumo de gas propano, en libras (lbs) durante el año 2009 por los oxidantes térmicos I y II.

	Oxidantes Térmicos			
	I		II	
	2009	2010	2009	2010
Enero	27,240	20,865	4,056	26,209
Febrero	28,340	26,664	5,010	30,817
Marzo	27,870	52,447	26,908	25,378
Abril	52,263	35,651	25,799	30,711
Mayo	21,332	40,176	25,799	36,037
Junio	44,550	30,598	23,243	32,878
Julio	5,493	23,545	28,024	30,407
Agosto	28,957	44,070	35,742	36,127
Septiembre	12,687	31,490	25,875	26,012
Octubre	30,462	38,458	29,528	18,426
Noviembre	197	35,017	1,253,665	9,075
Diciembre	23,023	31,517	13,522,191	19,073
Total anual	302,414	410,498	15,005,840	321,150
Valor promedio	25,201	34,208	1,250,487	12,000

Tabla 3

Cantidad de acetona en libras (lbs) remanente del proceso de revestimiento de membrana en el proceso de manufactura durante los años 2009 y 2010.

	Acetona	
	2009	2010
Enero	14,235	11,000
Febrero	9,445	11,000
Marzo	15,898	34,000
Abril	11,224	39,000
Mayo	11,178	65,000
Junio	16,440	39,000
Julio	17,673	39,000
Agosto	12,044	39,000
Septiembre	11,257	26,000
Octubre	17,787	52,000
Noviembre	5,928	26,000
Diciembre	12,532	39,000
Total anual	160,342	394,000
Valor promedio	13,362	32,833

Tabla 4

Límites de exposición establecidos para acetona, diesel y gas propano por el Instituto Nacional para la Seguridad Ocupacional y la Salud (NIOSH), la Administración de Salud Ocupacional y Seguridad (OSHA) y por la Conferencia Gubernamental Americana de Higienista Industriales (ACGIH).

	Acetona		Diesel		Gas Propano	
	NIOSH (mg/m ³)	OSHA (mg/m ³)	ACGIH (mg/m ^{3a})	OSHA (mg/m ^{3b})	NIOSH (mg/m ³)	OSHA (mg/m ³)
PEL	-	2400	-	5	-	1800
REL	590	-	100	-	1800	-
TWA	590	2400	100	5	1800	1800

Nota. REL (Limite de Exposición recomendado), PEL (Limite de Explosión Permitido), TWA (Limite de exposición permitido en 8 horas), LEL (Limite de Explosividad Menor), ppm (partes por millón), mg/m³ (miligramo por metro cúbico).

^a en vapor total de hidrocarburo, ^b en roció de aceite mineral.

Tabla 5

Resultados del análisis de acetona realizado por el suplidor (S) y la farmacéutica X (F_X) a tres (3) lotes diferentes (A₁, A₂ y A₃).

Prueba	Especificación	A ₁		A ₂		A ₃	
		F _X	S	F _X	S	F _X	S
Descripción física	Líquido incoloro, claro y libre de materia foránea	P	P	P	P	P	P
Identificación IR	Espectro de muestra compara con el estándar	P	P	P	P	P	P
Substancias oxidables	Color del permanganato de potasio no desaparece en 15 minutos	P	P	P	P	P	P
Gravedad específica	NMD 0.789	0.787	0.788	0.781	0.788	0.787	0.787
Contenido de agua	NMD 0.5 %	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Residuo no-volátil	NMD 0.004 %	0.002	0.000	0.003	0.000	0.000	0.000
Ensayo de pureza	Mínimo 90.0 %	100.2	99.8	100.2	99.8	100.2	99.7
Substancias Relacionadas (Metanol)	NMD 500 ppm	173	210	331	200	193	258
Substancias Relacionadas (Alcohol Isopropílico)	NMD 500 ppm	0	6	0	0	0	0
Substancias Relacionadas (Benceno)	NMD 2 ppm	0	0	0	0	0	0

Nota. NMD = no más de, P = Pasó. Tomado de la data analítica generada en el laboratorio de la farmacéutica X y por Sunoco Chemicals.

Tabla 6

Resultados del análisis de acetato de celulosa realizado por el proveedor (S) y la farmacéutica X (F_x) a tres (3) lotes diferentes (B₁, B₂ y B₃).

Prueba	Especificación	B ₁		B ₂		B ₃	
		F _x	S	F _x	S	F _x	S
Descripción física	Polvo color blanco	P	P	P	P	P	P
Identificación IR	Espectro de muestra compara con el estándar	P	P	P	P	P	P
Pérdida en secado	NMD 3.1 %	0.7	0.3	1.9	0.3	1.9	0.3
Ceniza sulfatada	NMD 0.1%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Metales pesados	NMD 10 ppm	P	P	P	P	P	P
Determinación de ácido libre	NMD 0.1%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Contenido de acetilo	39.3 a 40.3	40.0	40.2	40.0	40.1	40.1	40.1

Nota. NMD = no más de, P = Pasó. Tomado de la data analítica generada en el laboratorio de la farmacéutica X y por Eastman Chemical LTD.

Tabla 7

Resultados del análisis de glicol de polietileno polipropileno realizado por el proveedor (S) y la farmacéutica X (F_x) a tres (3) lotes diferentes (C₁, C₂ y C₃)

Prueba	Especificación	C ₁			C ₂			C ₃		
		F _x	S	F _x	S	F _x	S	F _x	S	
Descripción física	Polvo color casi blanco a blanco amarillento, libre de materia foránea	P	P	P	P	P	P	P	P	
Identificación IR	Espectro de muestra compara con el	P	P	P	P	P	P	P	P	
Apariencia de la solución	La muestra no puede ser más oscura que la solución control BY ₇	P	P	P	P	P	P	P	P	
pH	5.0 a 7.5	6.0	6.6	6.2	6.7	6.6	6.6	6.6	6.8	
Contenido de agua	Máximo 1.0 %	0.2	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	
Ceniza total	NMD 0.4 %	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
Metales pesados	NMD 0.002 %	P	P	P	P	P	P	P	P	
Peso molecular promedio	7680 a 9510	8229	8746	8343	8177	8455	8455	8455	8260	
No - saturación	0.018 a 0.034	0.024	0.028	0.021	0.024	0.021	0.021	0.021	0.024	
Porcentaje de peso de oxietileno	79.9 % a 83.7 %	80.2	80.0	80.2	80.5	80.2	80.2	80.2	80.5	
Límite de óxido de etileno	NMD 1ppm	0	0	0	1	0	0	0	0	
Límite de óxido de propileno	NMD 5 ppm	0	1	0	1	0	0	0	0	
Límite de dioxano	NMD 5 ppm	0	0	0	0	0	0	0	0	

Nota. NMD = no más de. Tomado de la data analítica generada en el laboratorio de la farmacéutica X y por BASF Corporation.

Tabla 8

Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO₂, oxígeno (O₂), nitrógeno (N₂) y H₂O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Experimento 1 (Exp₁) - ambos oxidantes térmicos encendidos (TOX₁, TOX₂) descomponiendo vapores de acetona.

	Salida		HRSG entrada	Vapor generado
	TOX ₁	TOX ₂		
Temperatura	1,120	1,017	1,070	350
Presión	-1	-1	-2	120
Volumen	4,539	4,312	8,851	-
CO ₂	981	932	1,913	-
O ₂	3,501	3,326	6,827	-
N ₂	15,415	14,657	30,072	-
H ₂ O	528	502	1,030	6,495
Flujo total	20,425	19,417	39,842	6,495

Nota. HRSG = generador de vapor por calor recuperado (heat recovery steam generator).

Tabla 9

Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO₂, oxígeno (O₂), nitrógeno (N₂) y H₂O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Experimento 2 (Exp₂) - oxidante térmico (TOX₁) descomponiendo vapores de acetona.

	Salida		HRSG entrada	Vapor saliente
	TOX ₁	TOX ₂		
Temperatura	1,120	1,017	1,120	350
Presión	-1	-1	-1	120
Volumen	4,539	4,312	4,539	-
CO ₂	981	932	981	-
O ₂	3,501	3,326	3,501	-
N ₂	15,415	14,657	15,415	-
H ₂ O	528	502	528	3,678
Flujo total	20,425	19,417	20,425	3,678

Nota. HRSG = generador de vapor por calor recuperado (heat recovery steam generator).

Tabla 10

Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO₂, oxígeno (O₂), nitrógeno (N₂) y H₂O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Experimento 3 (Exp₃) - oxidante térmico (TOX₂) descomponiendo vapores de acetona.

	Salida		HRSG entrada	Vapor saliente
	TOX ₁	TOX ₂		
Temperatura	1,120	1,017	1,017	350
Presión	-1	-1	-1	120
Volumen	4,539	4,312	4,312	-
CO ₂	981	932	932	-
O ₂	3,501	3,326	3,326	-
N ₂	15,415	14,657	14,657	-
H ₂ O	528	502	502	3,027
Flujo total	20,425	19,417	19,417	3,027

Nota. HRSG = generador de vapor por calor recuperado (heat recovery steam generator).

Tabla 11

Resultados de temperatura en grados Fahrenheit (°F), de presión en pulgadas de columna de agua ("WC), de volumen de aire en pie cúbico estándar por minuto (SCFM) y para CO₂, oxígeno (O₂), nitrógeno (N₂) y H₂O en libras por hora (lbs/hr) obtenidos del Experimento 4 (Exp₄) - oxidantes térmicos (TOX₁, TOX₂) sin descomponer vapores de acetona.

	Salida		HRSG entrada	Vapor saliente
	TOX ₁	TOX ₂		
Temperatura	985	885	1,000	350
Presión	-1	-1	-2	120
Volumen	4,506	4,055	8,861	-
CO ₂	800	720	1,520	-
O ₂	3,528	3,175	6,703	-
N ₂	15,397	13,996	29,393	-
H ₂ O	552	497	1,049	5,685
Flujo total	20,277	18,387	38,664	5,685

Nota. HRSG = generador de vapor por calor recuperado (heat recovery steam generator).

Tabla 12

Proyección de horas por año (hrs/año) de operación de los oxidantes térmicos descomponiendo los vapores de acetona durante la manufactura de lotes de tabletas OROS para los años 2011 al 2015.

Año	Lotes de tabletas	TOX ₁ TOX ₂ (hrs/año)	TOX ₁ (hrs/año)	TOX ₂ (hrs/año)
2011	297	7,121	4,069	3,052
2012	330	7,928	4,530	3,398
2013	350	8,395	4,797	3,598
2014	380	9,109	5,205	3,904
2015	399	9,568	5,467	4,100

Tabla 13

Proyección de la producción de vapor de agua en libras (lbs) por el generador de vapor por calor recuperado (HRSG) vs. la caldera II basado en las horas (hrs) de operación de los oxidantes térmicos (TOX₁, TOX₂) para los años 2011 al 2015.

Año	Operación anual (hrs)	HRSG (lbs)	Caldera II (lbs)
2011	7,121	46,250,895	37,029,200.00
2012	7,928	51,492,360	41,225,600.00
2013	8,395	54,525,525	43,654,000.00
2014	9,109	59,162,955	47,366,800.00
2015	9,568	62,144,160	49,753,600.00

Tabla 14

Proyección de la disminución de consumo de diesel en galones (gal) en la caldera II, disminución en CO₂ en toneladas métricas liberadas al medio ambiente y porcentaje (%) de disminución en CO₂ por la reestructuración del proceso que genera vapor de agua para los años 2011 al 2015 operando ambos oxidantes térmicos.

Año	Caldera II	CO ₂	%
2011	342,023	3,451	23
2012	380,784	3,842	37
2013	403,214	4,069	45
2014	437,508	4,415	58
2015	459,553	4,637	66

Tabla 15

Proyección de la disminución de consumo de diesel en galones (gal) en la caldera II, disminución en CO₂ en toneladas métricas liberadas al medio ambiente y porcentaje (%) de disminución en CO₂ por la reestructuración del proceso de generación de vapor de agua para los años 2011 al 2015 operando el oxidante térmico 1 (TOX₁).

Año	Caldera II	CO ₂	%
2011	110,671	1,117	40
2012	123,210	1,243	44
2013	130,472	1,317	47
2014	141,569	1,429	51
2015	148,695	1,500	54

FIGURAS

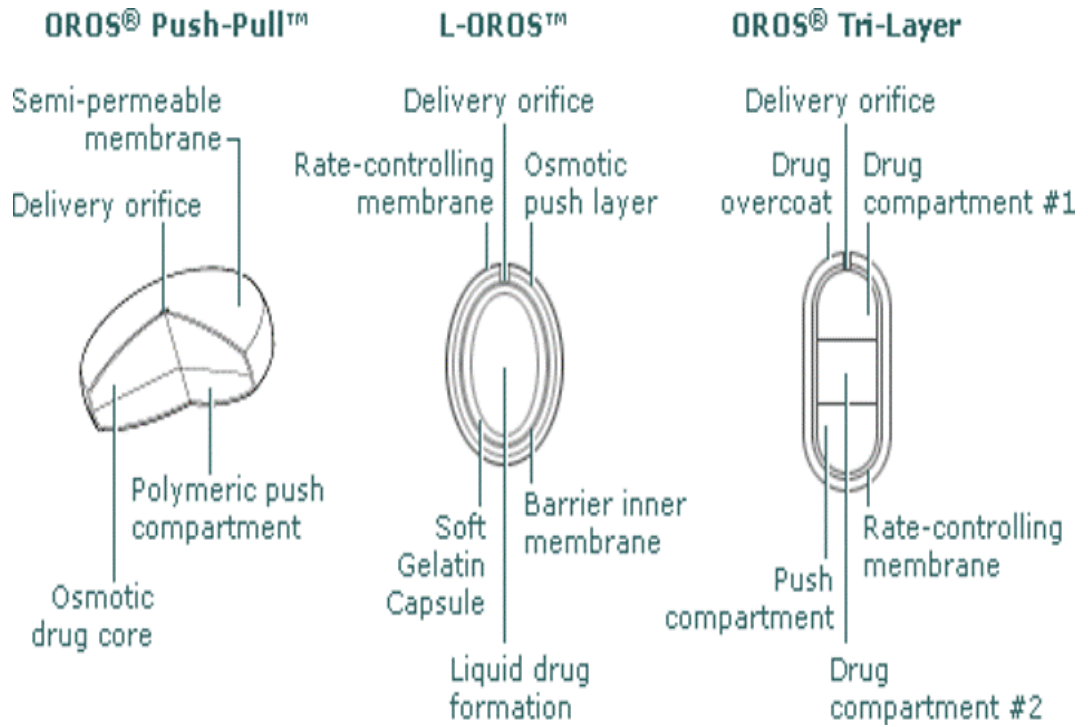


Figura 1. Ilustración y descripción de las diferentes formulaciones farmacéuticas de liberación controlada por osmosis usando la tecnología OROS.

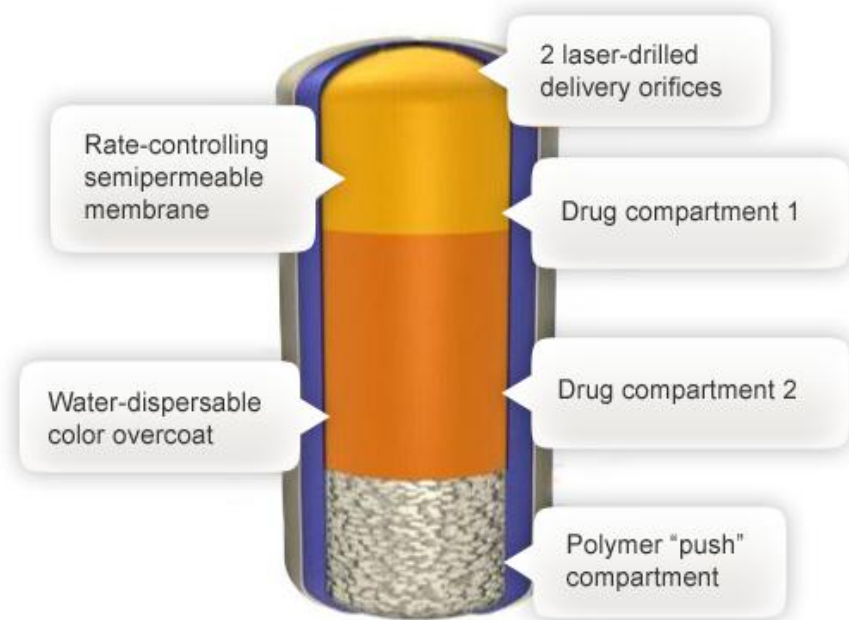


Figura 2. Ilustración y descripción de la formulación OROS Tri Layer™.

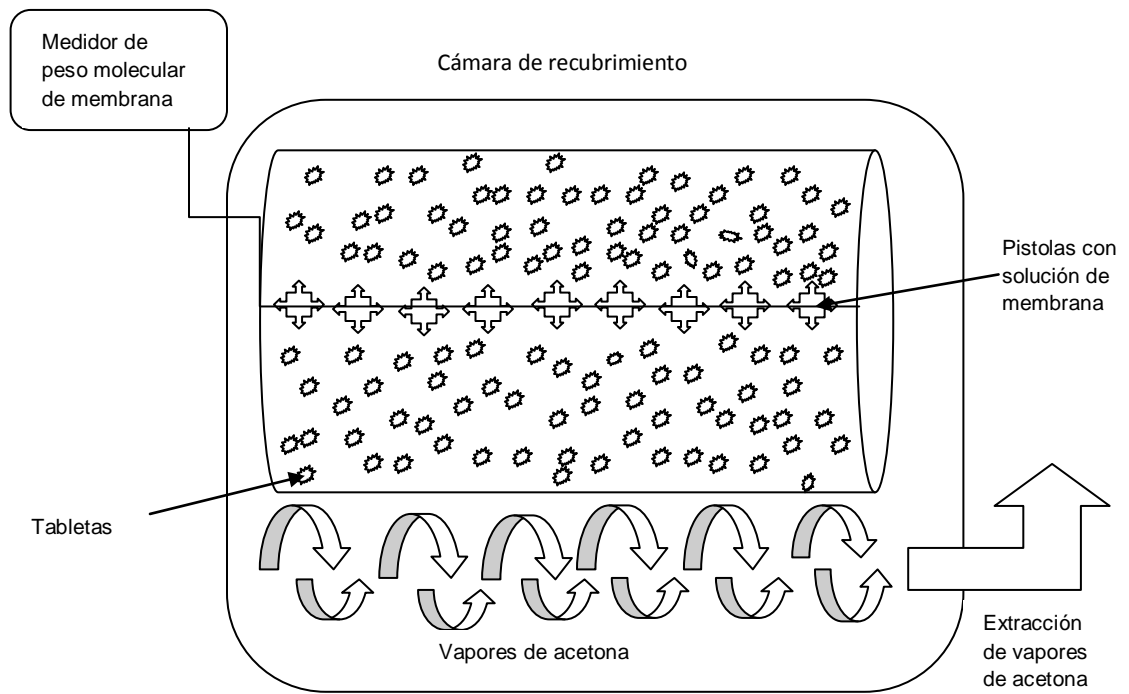


Figura 3. Ilustración del proceso de revestimiento de las tabletas con la solución de membrana con acetona.

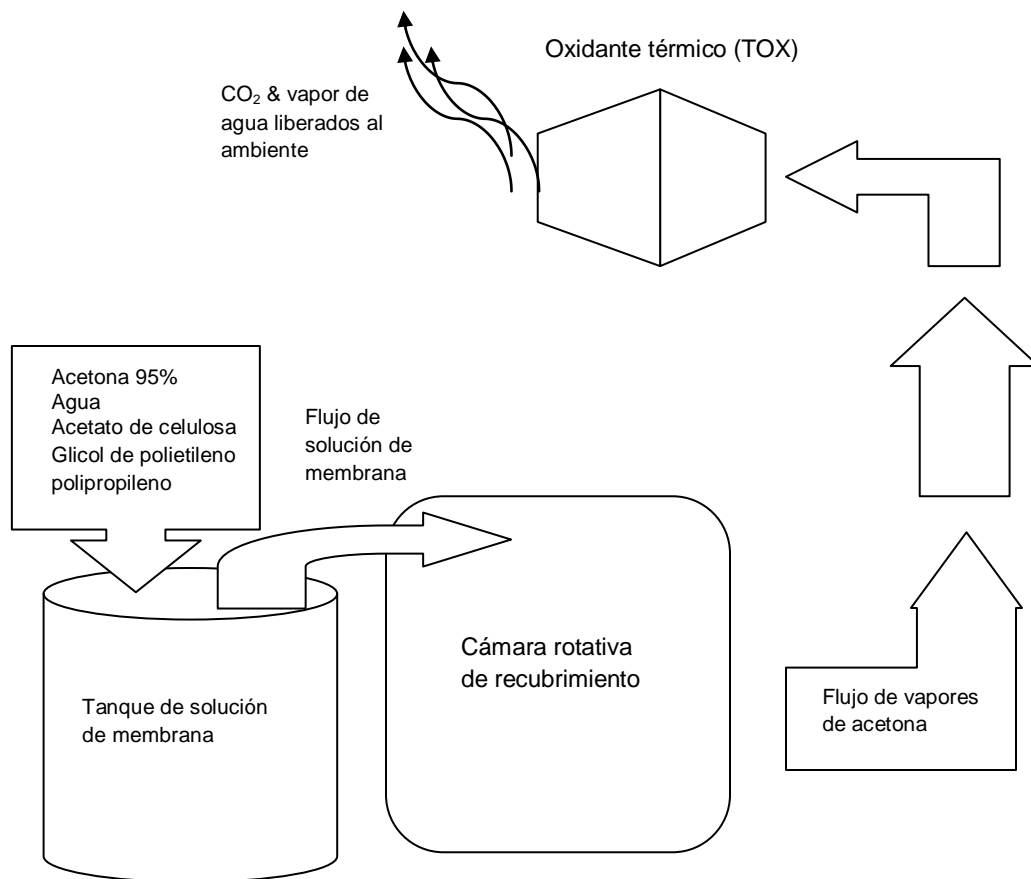


Figura 4. Ilustración del proceso de revestimiento de membrana, desde el tanque de preparación de soluciones hasta la descomposición de los vapores de acetona.

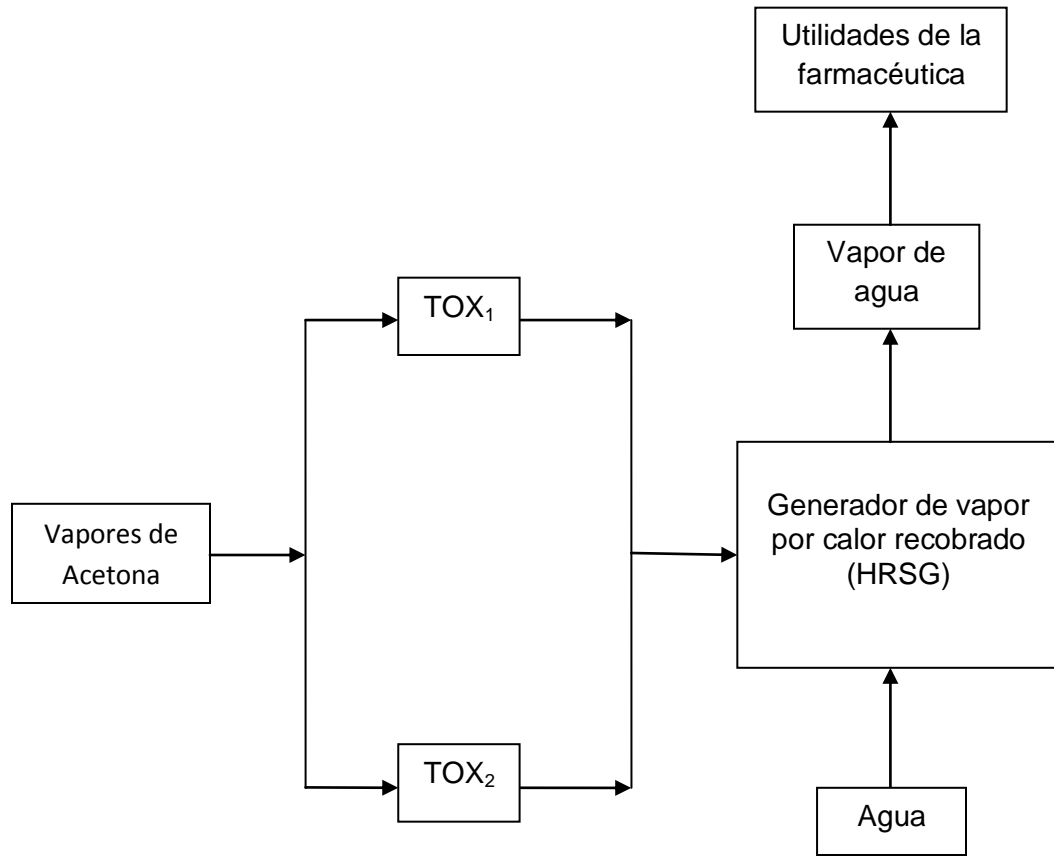


Figura 5. Diagrama del proceso propuesto para la generación de vapor de agua utilizando el calor generado por los oxidantes térmicos durante la descomposición de vapores de acetona.

APÉNDICES

Fuels	Lower Heating Value (LHV)			Higher Heating Value (HHV)		
	Btu/gal	Btu/lb	MJ/kg	Btu/gal	Btu/lb	MJ/kg
Liquid Fuels						
Crude oil	129,670	18,352	42.686	138,350	19,580	45.543
Conventional gasoline	116,090	18,679	43.448	124,340	20,007	46.536
Reformulated or low-sulfur gasoline CA	113,602	18,211	42.358	121,848	19,533	45.433
reformulated gasoline U.S.	113,927	18,272	42.500	122,174	19,595	45.577
conventional diesel	128,450	18,397	42.791	137,380	19,676	45.766
Low-sulfur diesel	129,488	18,320	42.612	138,490	19,594	45.575
Petroleum naphtha	116,920	19,320	44.938	125,080	20,669	48.075
NG-based FT naphtha	111,520	19,081	44.383	119,740	20,488	47.654
Residual oil	140,353	16,968	39.466	150,110	18,147	42.210
Methanol	57,250	8,639	20.094	65,200	9,838	22.884
Ethanol	76,330	11,587	26.952	84,530	12,832	29.847
Butanol	99,837	14,775	34.366	108,458	16,051	37.334
Acetone	83,127	12,721	29.589	89,511	13,698	31.862
E-Diesel Additives	116,090	18,679	43.448	124,340	20,007	46.536
Liquefied petroleum gas (LPG)	84,950	20,038	46.607	91,410	21,561	50.152
Liquefied natural gas (LNG)	74,720	20,908	48.632	84,820	23,734	55.206
Dimethyl ether (DME)	68,930	12,417	28.882	75,610	13,620	31.681
Dimethoxy methane (DMM)	72,200	10,061	23.402	79,197	11,036	25.670

Apéndice 1. Tabla de valores energéticos o caloríficos de combustibles en estado líquido. Tomada del programa GREET del Departamento de Transportación Federal.

Fuels	Lower Heating Value (LHV)			Higher Heating Value (HHV)		
	Btu/gal	Btu/lb	MJ/kg	Btu/gal	Btu/lb	MJ/kg
Liquid Fuels						
Methyl ester (biodiesel, BD)	119,550	16,134	37.528	127,960	17,269	40.168
Fischer-Tropsch diesel (FTD)	123,670	18,593	43.247	130,030	19,549	45.471
Renewable Diesel I (SuperCetane)	117,059	18,729	43.563	125,294	20,047	46.628
Renewable Diesel II (UOP-HDO)	122,887	18,908	43.979	130,817	20,128	46.817
Renewable Gasoline	115,983	18,590	43.239	124,230	19,911	46.314
Liquid Hydrogen	30,500	51,621	120.07	36,020	60,964	141.80
Methyl tertiary butyl ether (MTBE)	93,540	15,094	35.108	101,130	16,319	37.957
Ethyl tertiary butyl ether (ETBE)	96,720	15,613	36.315	104,530	16,873	39.247
Tertiary amyl methyl ether (TAME)	100,480	15,646	36.392	108,570	16,906	39.322
Butane	94,970	19,466	45.277	103,220	21,157	49.210
Isobutane	90,060	19,287	44.862	98,560	21,108	49.096
Isobutylene	95,720	19,271	44.824	103,010	20,739	48.238
Propane	84,250	19,904	46.296	91,420	21,597	50.235

Lower and Higher Heating Values of Gas, Liquid and Solid Fuels

Fuels	Lower Heating Value (LHV)			Higher Heating Value (HHV)		
	Btu/ft ³	Btu/lb	MJ/kg	Btu/ft ³	Btu/lb	MJ/kg
Gaseous Fuels						
@ 32 F and 1 atm						
Natural gas	983	20,267	47.141	1089	22,453	52.225
Hydrogen	290	51,682	120.21	343	61,127	142.18
Still gas (in refineries)	1458	20,163	46.898	1,584	21,905	50.951
Solid Fuels						
	Btu/ton	Btu/lb	MJ/kg	Btu/ton	Btu/lb	MJ/kg
Coal (wet basis) [6]	19,546,300	9,773	22.732	20,608,570	10,304	23.968
Bituminous coal (wet basis) [7]	22,460,600	11,230	26.122	23,445,900	11,723	27.267
Coking coal (wet basis)	24,600,497	12,300	28.610	25,679,670	12,840	29.865
Farmed trees (dry basis)	16,811,000	8,406	19.551	17,703,170	8,852	20.589
Herbaceous biomass (dry basis)	14,797,555	7,399	17.209	15,582,870	7,791	18.123
Corn stover (dry basis)	14,075,990	7,038	16.370	14,974,460	7,487	17.415
Forest residue (dry basis)	13,243,490	6,622	15.402	14,164,160	7,082	16.473
Sugar cane bagasse	12,947,318	6,474	15.058	14,062,678	7,031	16.355
Petroleum coke	25,370,000	12,685	29.505	26,920,000	13,460	31.308

Apéndice 2. Tabla de valores energéticos de combustibles en estado sólido y gaseoso. Tomado del programa GREET del Departamento de Transportación Federal.

Table 1.6-3. EMISSION FACTORS FOR SPECIATED ORGANIC COMPOUNDS, TOC, VOC, NITROUS OXIDE, AND CARBON DIOXIDE FROM WOOD RESIDUE COMBUSTION^a

Organic Compound	Average Emission Factor ^b (lb/MMBtu)	EMISSION FACTOR RATING
Acenaphthene	9.1 E-07 ^c	B
Acenaphthylene	5.0 E-06 ^d	A
Acetaldehyde	8.3 E-04 ^e	A
Acetone	1.9 E-04 ^f	D
Acetophenone	3.2 E-09 ^g	D
Acrolein	4.0 E-03 ^h	C
Anthracene	3.0 E-06 ⁱ	A
Benzaldehyde	<8.5 E-07 ^j	D
Benzene	4.2 E-03 ^k	A
Benzo(a)anthracene	6.5 E-08 ^l	B
Benzo(a)pyrene	2.6 E-06 ^m	A
Benzo(b)fluoranthene	1.0 E-07 ⁿ	B
Benzo(c)pyrene	2.6 E-09 ^o	D
Benzo(g,h,i)perylene	9.3 E-08 ^p	B
Benzo(j,k)fluoranthene	1.6 E-07 ^q	D
Benzo(k)fluoranthene	3.6 E-08 ^r	B
Benzoic acid	4.7 E-08 ^s	D
bis(2-Ethylhexyl)phthalate	4.7 E-08 ^t	D
Bromomethane	1.5 E-05 ^u	D
2-Butanone (MEK)	5.4 E-06 ^v	D
Carbazole	1.8 E-06 ^w	D
Carbon tetrachloride	4.5 E-05 ^x	D
Chlorine	7.9 E-04 ^y	D
Chlorobenzene	3.3 E-05 ^z	D
Chloroform	2.8 E-05 ^{aa}	D
Chloromethane	2.3 E-05 ^{ab}	D
2-Chloronaphthalene	2.4 E-09 ^{ac}	D
2-Chlorophenol	2.4 E-08 ^{ad}	C
Chrysene	3.8 E-08 ^{ae}	B
Crotonaldehyde	9.9 E-06 ^{af}	D
Decachlorobiphenyl	2.7 E-10 ^{ag}	D
Dibenzo(a,h)anthracene	9.1 E-09 ^{ah}	B
1,2-Dibromoethene	5.5 E-05 ^{ai}	D
Dichlorobiphenyl	7.4 E-10 ^{aj}	C
1,2-Dichloroethane	2.9 E-05 ^{ak}	D
Dichloromethane	2.9 E-04 ^{al}	D
1,2-Dichloropropane	3.3 E-05 ^{am}	D
2,4-Dinitrophenol	1.8 E-07 ^{an}	C
Ethylbenzene	3.1 E-05 ^{ao}	D
Fluoranthene	1.6 E-06 ^{ap}	B
Fluorene	3.4 E-06 ^{aq}	A
Formaldehyde	4.4 E-03 ^{ar}	A
Heptachlorobiphenyl	6.6E-11 ^{as}	D

9/03

External Combustion Sources

1.6-9

Apéndice 3. Tabla de factores de emisiones basados en la combustión de residuos de madera. Tomada de la compilación de factores de emisión de contaminantes atmosféricos (AP-42), Capítulo 1 sec 1.6 combustión de residuo de madera en calderas página 9.