



Manual de Proyecto de Investigación

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE PUEBLA**

---

---

**PROGRAMA ACADÉMICO DE INGENIERÍA EN BIOTECNOLOGÍA**

**EVALUACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES ÓPTIMAS PARA LA  
FABRICACIÓN DE AGUA OXIGENADA Y SUS REQUERIMIENTOS DE  
INSTALACIÓN.**

PROYECTO DE FIN DE CARRERA  
PRESENTADO POR

**JESÚS ALEJANDRO TOXQUI TOXQUI**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**INGENIERO EN BIOTECNOLOGÍA**

DIRECTOR DEL PROYECTO:  
**Q.F.B. ÁNGEL VÁSQUEZ GARCÍA**

REVISORES:

**M en I. LUIS MANUEL FLORES ORDEÑANA.**

**M.en I. GABRIELA GONZÁLEZ GONZÁLEZ.**

Estadía Profesional realizada, dentro del marco de la Carrera de Ingeniería en Biotecnología, en la Empresa QUIRMEX S.A. DE C.V. Ubicada en Prolongación de la antigua Vía No. 2 localidad San Mateo Cuanalá, Mpio. Juan C. Bonilla, Estado de Puebla, C.P. 72640.

Juan C. Bonilla, Puebla. 20 de Agosto de 2018

## Manual de Proyecto de Investigación

---

El presente proyecto de investigación titulado:  
**EVALUACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES ÓPTIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE AGUA OXIGENADA Y SUS REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN:** y realizado por **Jesús Alejandro Toxqui Toxqui**, ha sido revisado y aprobado por el siguiente consejo particular, para obtener el Título de:

### INGENIERO EN BIOTECNOLOGÍA

**Consejo Particular:**

**Firma**

**Director: Q.F.B. Ángel Vásquez García.**

\_\_\_\_\_

**Revisor: M.I.A. Luis Manuel Flores Ordeñana.**

\_\_\_\_\_

**Revisor: M.I.A. Gabriela González González.**

\_\_\_\_\_

Juan C. Bonilla, Puebla. 20 de Agosto de 2018

El presente trabajo forma parte del Cuerpo Académico denominado: **Ingeniería en Biotecnología** y de la Línea de Investigación. Dicho trabajo, fue financiado por: **QUIRMEX S.A. DE C.V.**

DEDICATORIA

A las personas más importantes para mí las cuales admiro y quiero, y por las cuales he llegado hasta éste punto. Mis padres Albertano Toxqui Flores y María Gloria Toxqui Torres y hermano José Gabriel Toxqui Toxqui. Gracias por su esfuerzo, sacrificio, apoyo, esmero y motivación.

**¡MUCHAS GRACIAS!**

**AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar quiero agradecer a Dios por darme la oportunidad de llegar a éste punto en mi vida y cumplir una meta más de las muchas que tengo.

Agradezco al director de éste trabajo el Q.F.B. Ángel Vásquez García por haberme hecho participe del presente trabajo, brindarme la oportunidad de trabajar con él, por revisar y aportar comentarios de suma importancia para la corrección de éste trabajo.

Agradezco a quienes fueron mis asesores en éste tiempo al Q.F.B. Ángel Vásquez García y la Ingeniera en Alimentos Cristina Ventura Hernández por haber compartido conmigo su conocimiento, por todo su apoyo en laboratorio, brindarme su tiempo, esclarecer dudas, revisar y aportar comentarios en la corrección de éste trabajo.

Agradezco a los sinodales M.I.A. Luis Manuel Flores Ordeñana. y M.I.A. Gabriela González González, por su revisión, apoyo y comentarios en éste trabajo.

A las Instalaciones de la empresa QUIRMEX S.A. DE C.V ya que me brindaron el lugar y los conocimientos para llevar a cabo los ensayos del presente trabajo.

A mi familia por acompañarme en ésta etapa, darme ánimos y su apoyo incondicional ya que ustedes son los pilares de mi vida.

A mis amigos con los que pase tantos momentos divertidos y por haberme apoyado y acompañado en diferentes momentos en ésta etapa: Liliana, Yoselin, Yulma, Maricela, Fabiola, Moscoso, Anni, Pam, Colin, Edgar, Irving, Eduardo Cabrera, Alejandro Morales, Magdalena Ortiz, LG Romero, Gabi, David, Tulio, Liz, Gabi, Mayra, Demetrio, Oscar.

A mis maestros los cuales me transmitieron y compartieron sus conocimientos, por dar y exigir siempre de más. Por su amistad y apoyo incondicional en éste trayecto.

Y mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que me han brindado su apoyo, confianza y han compartido conmigo momentos en mi vida.

A todas las personas que de algún modo colaboraron para la realización de éste proyecto.

ÍNDICE GENERAL

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>12</b>
<b>2. OBJETIVO.....</b>	<b>14</b>
2.1. Objetivo General.....	14
2.2. Objetivos específicos.....	14
<b>3. HIPÓTESIS.....</b>	<b>15</b>
<b>4. REVISIÓN DE LITERATURA.....</b>	<b>16</b>
4.1 El peróxido de Hidrógeno.....	16
4.2 Características.....	16
4.3 Aplicaciones.....	17
4.3.1 Industrial.....	17
4.3.2 Aeroespacial.....	17
4.3.3 Restauración de objetos de arte.....	18
4.3.4 Desinfección.....	18
4.3.5 Usos domésticos.....	18
4.4 Toxicidad.....	19
4.5 Daño ecológico.....	19
4.6 Estabilidad del peróxido.....	20
4.7 Superficie de los depósitos para almacenamiento.....	20
4.8 Temperatura con respecto a la estabilidad del peróxido de hidrógeno.....	21
4.9 Efecto del pH en la velocidad de descomposición del peróxido de hidrógeno.....	21
4.10 Área de fabricación.....	22
<b>5. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>23</b>
5.1 Preparación de muestras.....	23
5.2 Ensayo de Identidad.....	23
5.3 Acidez.....	23
5.4 Residuo no volátil.....	23
5.5 Bario.....	24
5.6 Metales pesados.....	24
5.7 Límite de conservador.....	24
5.8 Valoración.....	24
5.9 Conservación.....	25
5.10 Área de fabricación.....	25
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>26</b>
<b>7. DISCUSIÓN.....</b>	<b>38</b>
7.1 Ensayo de identidad.....	38
7.2 Acidez.....	38
7.3 Residuo no volátil.....	38
7.4 Bario.....	38
7.5 Metales pesados.....	39

<b>7.6 Limite de conservador.</b> .....	<b>39</b>
<b>7.7 Valoración.</b> .....	<b>40</b>
<b>7.8 Conservación.</b> .....	<b>40</b>
<b>7.9 Propuesta de distribución de equipos de fabricación y acondicionamiento del área de agua oxigenada.</b> .....	<b>41</b>
<b>7.10 Diagrama de Flujo del área para peróxido de hidrógeno.</b> .....	<b>45</b>
<b>8. CONCLUSIÓN</b> .....	<b>46</b>
<b>9. REFERENCIAS</b> .....	<b>47</b>

INDICE DE TABLAS

Contenido	Página
<b>Cuadro 1. Resultados pruebas requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos” para la fabricación de agua oxigenada al 2.5%.....</b>	<b>26</b>
<b>Cuadro 2. Resultados pruebas requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos” para la fabricación de agua oxigenada al 3%.....</b>	<b>30</b>
<b>Cuadro 3. Resultados pruebas requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos” para la fabricación de agua oxigenada al 3.5%.....</b>	<b>34</b>

INDICE DE FIGURAS

Contenido	Página
<b>Figura 1. Gráfico de porcentaje de descomposición del peróxido de hidrógeno a 50°C con pH ajustado.....</b>	<b>22</b>
<b>Figura 2. Envase final de Agua Oxigenada QUIRMEX.....</b>	<b>40</b>
<b>Figura 3. Apéndice normativo (NOM-241-SSA1-2012).....</b>	<b>41</b>

### RESUMEN

El presente trabajo consistió en realizar peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) al 2.5%, 3%, 3.5% a partir de una solución de peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) al 50%, mediante la dilución de la solución al 50%. Se evaluó si las tres concentraciones finales (2.5%, 3%, 3.5%) a trabajar tenían resultados diferentes a las pruebas establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos. La parte experimental se desarrolló en 5 etapas las cuales van ligadas unas de otras: en la primera etapa se verificó que la identidad de las sustancias o materiales que lo componen están presentes en la solución. En la segunda, se evaluó que la solución cumpliera con el gasto de NaOH no mayor a 2.5 ml requerido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos. En la tercera etapa, se revisó que las soluciones de peróxido de hidrógeno al 2.5%, 3%, 3.5%, presentaran las trazas mínimas aceptables de residuo no volátil (<30 mg), bario no hay presencia de turbidez o precipitados al término de 10 min, metales pesados no más de 5 ppm y límite de conservador no más de 0.05%, establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos. En la cuarta, se realizó la valoración de las concentraciones 2.5%, 3%, 3.5% de peróxido de hidrógeno, por titulación directa con permanganato de potasio al 0.1 N, la titulación no requiere una solución indicadora, ya que el ion permanganato es de color púrpura intenso es suficiente para señalar el punto final de la titulación al aparecer un vire color rosa. En la quinta etapa se verificó que nuestro envase cumpliera con ser un material inerte, sellado hermético y opaco para protección contra la luz. Por último se proponen los requerimientos del área según los apéndices normativos.

**Palabras Clave: Peróxido de hidrógeno, Farmacopea, Bario, Metales pesados, Valoración.**

### ABSTRACT

This work consisted of making 2.5%, 3%, 3.5% hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) from a 50% solution of hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), by diluting the 50% solution. It was evaluated if the three final concentrations (2.5%, 3%, 3.5%) to work had different results to the tests established by the Pharmacopoeia of the United Mexican States: supplemented for medical devices. The experimental part was developed in 5 stages which are linked to each other: in the first stage it was verified that the identity of the substances or materials that compose it are present in the solution. In the second, it was evaluated that the solution met the NaOH expenditure not higher than 2.5 ml required by the Pharmacopoeia of the United Mexican States: supplement for medical devices. In the third stage, it was revised that 2.5%, 3%, 3.5% hydrogen peroxide solutions had the minimum acceptable traces of non-volatile residue (<30 mg), barium there is no presence of turbidity or precipitates at the end of 10 min, heavy metals no more than 5 ppm and conservative limit no more than 0.05%, established by the Pharmacopoeia of the United Mexican States: supplement for medical devices. In the fourth, the 2.5%, 3%, 3.5% hydrogen peroxide concentrations were titrated by direct titration with potassium permanganate at 0.1 N, the titration does not require an indicator solution, since the permanganate ion is of Intense purple color is sufficient to indicate the end point of the titration when a pink color appears. The fifth stage it was verified that our container fulfilled with being an inert material, hermetically sealed and opaque for protection against light. Finally, the requirements of the area are proposed according to the normative appendices.

**Keywords: Hydrogen peroxide, Pharmacopoeia, Barium, Heavy metals, Evaluation.**

### 1. INTRODUCCIÓN

Se considera impropio el nombre de agua oxigenada ya que jamás ha sido posible obtener ésta sustancia por oxidación del agua, aunque, el descubrimiento de éste cuerpo, sus propiedades y fórmula se descubrieron en 1818 por Thénard cuyo nombre quedo unido al del agua oxigenada. El método por el cual Thénar preparo agua oxigenada descomponiendo el peróxido de bario con ácido clorhídrico, sulfúrico o fluosilícico fue empleado durante todo el siglo XIX, y permitió el uso de disoluciones diluidas de aquella sustancia para fines higiénicos como desinfectante. Los procedimientos actuales de fabricación han permitido llegar a un producto con mayor grado de pureza y concentración a partir del ácido persulfúrico. (Abello, 1955)

El proceso que actualmente se utiliza para la producción de peróxido de hidrógeno o agua oxigenada es el llamado “Proceso de antraquinona”. El cual tiene como principio hidrogenar y posteriormente oxidar la antraquinona disuelta en solventes orgánicos, la solución en la cual se encuentra la antraquinona está conformada por tres tipos de solventes. A ésta mezcla se le denomina solución de trabajo; en ésta primera etapa se hidrogena la antraquinona y pasa a antrahidroquinona con hidrógeno, para posteriormente pasar a la etapa de oxidación, en donde se le aplica una inyección de aire comprimido, y de ésta forma, la antrahidroquinona se oxida a antraquinina y al mismo tiempo el peróxido de hidrógeno se separa y se disuelve en la solución. (Nobel, 2001; Niño, *et al.*, 2007)

Una vez terminado éste proceso se le añaden estabilizadores, los cuales evitarán que los agentes catalizadores de la descomposición del peróxido de hidrógeno se activen; y éste pueda ser almacenado por un tiempo prolongado, el contenedor deberá estar en un lugar seco y en envases de plástico opaco. Sin embargo la descomposición catalítica del peróxido de hidrógeno se busca para que ésta se utilice como desinfectante, ya que el oxígeno formado es el que oxida y mata a los microorganismos, la clave en éste proceso es la velocidad, y ya que las disoluciones comerciales están estabilizadas para aminorar la velocidad de descomposición y así incrementar la vida de anaquel del producto; cuando éste se aplica sobre un herida, el peróxido de hidrógeno se pone en contacto con una enzima “catalasa” presente en la sangre, ésta actúa sobre la molécula de peróxido de hidrógeno descomponiéndola rápidamente,

liberándose el oxígeno que es responsable de la asepsia, el escozor y de las burbujas que se observan.

La función más importante de éstas enzimas está en el interior del organismo, los iones peróxido y superperóxidos que se producen como subproducto del metabolismo son indeseables porque son oxidantes y reactivos, ya que generan radicales libres lo cual causa daños a las células. Las enzimas dentro de nuestro cuerpo encargadas de aumentar la velocidad de descomposición son catalasas, peroxidases y superóxido dismutasas. (Pinto, *et al.*, 2006).

Las disoluciones diluidas de peróxido de hidrógeno que se venden en las farmacias 3% son utilizados como agentes limpiadores en lentes de contacto y como agente antiséptico en heridas.

La industria de fabricación de dispositivos médicos se ve involucrada en la manufactura de productos como el agua oxigenada y al ser QUIRMEX S.A. DE C.V. una empresa relativamente nueva es indispensable que se vea involucrada en la fabricación, para que la competitividad de ésta dentro del mercado sea buena y que se compruebe que dentro de sus instalaciones se puede fabricar y envasar éste producto sin riesgo alguno.

Por todo lo anterior, en éste trabajo se propone la realización de pruebas en escala de laboratorio de los diferentes procesos de dilución y envasado de agua oxigenada al 3% en condiciones similares a las de operación, con el objetivo de evaluar comparativamente dichos procesos y de ésta manera establecer la viabilidad del proceso de envasado de agua oxigenada.

### 2. OBJETIVO

#### 2.1. Objetivo General

Evaluar si la materia prima peróxido de hidrógeno al 50% es viable para la fabricación a distintas concentraciones 2.5%, 3% y 3.5% de peróxido de hidrógeno a fin de determinar la más adecuada para el proceso y área de fabricación, cumpliendo con los parámetros establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos 2017, 4 ta. Edición.

#### 2.2. Objetivos específicos

- Evaluar las concentraciones de las muestras 2.5%, 3%, 3.5% de la materia a trabajar.
- Determinar qué porcentaje de agua oxigenada es el óptimo para que la fabricación final sea al 2.5 %, 3% y 3.5%.
- Elaborar propuesta de distribución de equipos de fabricación y acondicionamiento del área de agua oxigenada.
- Elaborar propuesta de diagrama de Flujo del área de agua oxigenada.

### **3. HIPÓTESIS**

El peróxido de hidrógeno al 50% es viable para la obtención del agua oxigenada a las concentraciones del 2.5%, 3%, 3.5%, como propuesta de fabricación en las instalaciones de QUIRMEX S.A. DE C.V. Además de contar con el espacio y características necesarias establecidas por la NOM-241-SSA1-2012 para la fabricación de éste dispositivo médico.

## 4. REVISIÓN DE LITERATURA

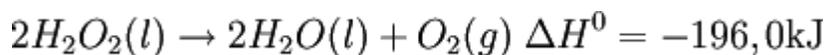
### 4.1 El peróxido de Hidrógeno.

Fue descubierto en 1818 por Thérnard (1777 – 1857), cuando se encontraba atacando con ácidos el peróxido de bario ( $BaO_2$ ), una sustancia altamente reactiva y que se descompone liberando agua y oxígeno. (Babor, Aznárez, 1969)

El peróxido de hidrógeno o agua oxigenada ( $H_2O_2$ ) como se le conoce habitualmente es un agente oxidante fuerte, relativamente sencilla de manejar, es producido a partir de gas de hidrógeno y oxígeno del aire mediante el método AO (Oxidación de Antraquinona), el cual es un líquido transparente, incoloro, miscible en agua en todas proporciones. (Ospina, 2013)

### 4.2 Características.

El peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ), es un compuesto químico con características de un líquido altamente polar, fuertemente enlazado con el hidrógeno tal como el agua; cuando está puro es un líquido espeso, incoloro, de olor nitroso (picoso), de sabor metálico desagradable, soluble en alcohol y éter, densidad de  $1.46 \text{ g/cm}^3$ , se congela a  $-1^\circ\text{C}$ . Posee una temperatura de fusión  $-0.43^\circ\text{C}$  y una temperatura de ebullición de  $150^\circ\text{C}$ ; gracias a que su punto de ebullición es más alto al del agua las disoluciones se pueden concentrar mediante evaporación. En concentraciones elevadas es altamente corrosivo, además que en su descomposición para formar agua y oxígeno es sumamente exotérmica, demostrada en la siguiente reacción termoquímica. (Harris, 2007)



La descomposición se puede llevar a cabo con una violenta explosión, si éste se encuentra a altas concentraciones y en contacto con sustancias que puedan catalizar la reacción, por lo cual el peróxido de hidrógeno es etiquetado como reactivo químico en disoluciones acuosas de más del 30 % w/w, mientras que una solución que contiene

alrededor del 3 % w/w de  $H_2O_2$ , es utilizado generalmente como antiséptico ligero. (Plane, *et al.*, 2009)

### **4.3 Aplicaciones.**

#### **4.3.1 Industrial**

El peróxido de hidrógeno tiene usos industriales como el blanqueo de la pulpa del papel, blanqueo de algodón, blanqueo de telas y cada día se usa más como un sustituto del cloro (Babor, Aznárez, 1969). En la industria alimenticia se usa como blanqueador de quesos, pollos, carnes, huesos y en el proceso de elaboración de aceites vegetales, además las propiedades bactericidas del  $H_2O_2$  lo hacen útil en varias aplicaciones en el procesamiento de alimentos, permitiendo la desinfección tanto de los empaques como de las maquinarias utilizadas (Ospina, 2013). En la industria química se utiliza como reactivo y es fundamental en la elaboración de fármacos. (Babor, Aznárez, 1969)

#### **4.3.2 Aeroespacial.**

El peróxido de hidrógeno también es utilizado en la industria aeroespacial como un combustible de cohetes en motores de cohete monopropelantes o como aportación de oxígeno en motores de bi-propulsión, éste se usa generalmente a una concentración del 90% y es extremadamente puro. También suele usarse a concentraciones del 80% como impulsor de turbo-bombas que alimentan el combustible y el oxidante en grandes motores de cohete. (Babor, Aznárez, 1969)

### 4.3.3 Restauración de objetos de arte.

El peróxido de hidrógeno se emplea en trabajos de restauración, como en pinturas antiguas, ya que, los pigmentos blancos a base de carbonato de plomo se decoloran debido a la formación del sulfuro de plomo, que posee un color negro particular; por lo cual al tratarlo con peróxido de hidrógeno, éste reacciona de manera que convierte el sulfuro de plomo a sulfato de plomo el cual posee un color blanco. (Plane, *et al*, 2009)

### 4.3.4 Desinfección.

Gracias al mecanismo de efervescencia que produce el peróxido de hidrógeno es un antiséptico general, en vista de que la liberación de oxígeno destruye los microorganismos anaerobios estrictos, y al burbujeo de la solución cuando entra en contacto con tejidos y ciertas sustancias químicas, expulsa restos tisulares fuera del conducto, tiene aplicaciones en: dermo-aplicaciones, limpieza de dentaduras y desinfección bucal. (Plane, *et al*, 2009)

### 4.3.5 Usos domésticos.

Se puede aplicar peróxido de hidrógenos en los acuarios de peces tropicales para combatir las cianobacterias, la cual muere en un plazo no mayor a 12 horas desde su aplicación incorporando 15 ml/100 l de agua. También se utiliza para la decoloración del cabello y del vello, así como en la limpieza de manchas. (Babor, Aznárez, 1969)

### 4.4 Toxicidad.

El peróxido de hidrógeno no es tóxico por sí mismo, puede llegar a causar daños como embolias al descomponerse dentro del aparato digestivo debido a su capacidad de formar oxígeno activo, libre. Además, éste resulta altamente corrosivo en concentraciones altas, el contacto con la piel causa blanqueamiento con una picazón subsecuente, debido a la formación de pequeñas ampollas con oxígeno dentro de la piel lo cual puede generar un enfisema subcutáneo. Éste también resulta peligroso para los ojos aún en concentraciones bajas como al 5% y al tener contacto con los ojos a una concentración mayor puede causar daño permanente de la córnea, inclusive la ceguera; y los daños podrían no ser evidentes hasta pasados varios días. Inhalar los vapores o emanaciones del  $H_2O_2$  concentrado afecta a las vías respiratorias superiores, y al estar por un tiempo prolongado puede resultar en daños de otras partes del sistema respiratorio. La ingesta de peróxido de hidrógeno puede provocar sangrado de la membrana de la mucosa en la boca, esófago y estómago, el gas oxígeno en el esófago y estómago puede causar dilatación conduciendo a daños severos. (Suastes, 2007)

### 4.5 Daño ecológico.

Se denomina contaminación ambiental cuando existe la presencia en el ambiente de cualquier agente físico, químico o biológico. O bien cuando hay la combinación de varios de estos agentes en lugares, maneras y concentraciones que sean o puedan ser nocivos para la salud, la seguridad o para el bienestar de la población, o también que pudiera ser perjudicial para la vida vegetal o animal, o bien que impidan de las propiedades o lugares de recreación y goce de los mismos. (Izaguirre, 2017)

Sin embargo, el producto para poder ser eliminado sin riesgo alguno debe encontrarse muy diluido, ya que estas soluciones diluidas se pueden tratar según regulaciones locales y nacionales de aguas residuales. La vida promedio en la tropósfera es de 10 a 20 horas, en el agua y el suelo es de pocos minutos hasta 24 horas, posee una degradación abiótica y biótica favorable, hasta el momento no sea detectado bioacumulación. Gracias a sus características y propiedades contribuye a la conservación

ambiental, ya que puede sustituir productos tóxicos como el hipoclorito en los procesos de blanqueo, y ayudar a eliminar compuestos como los cianuros, sulfuros, fenoles, encontrados en aguas residuales. (Martínez, 2007)

### **4.6 Estabilidad del peróxido.**

Varios investigadores establecieron que el peróxido de hidrógeno puro a cualquier concentración en ausencia de catalizadores que lo contaminen y en contenedores muy limpios y de materiales con propiedades no catalíticas, es una sustancia bastante estable, además el uso de estabilizadores como estannato sódico o pirofosfato de 8-hidroxi-quinoleína, los porcentajes de descomposición disminuyen considerablemente con las mismas condiciones de trabajo.

### **4.7 Superficie de los depósitos para almacenamiento.**

Las propiedades o naturaleza misma con la que se encuentra fabricado el contenedor pueden hacer que se desencadene una reacción de algún álcali presente en los poros y en consecuencia un indeseable aumento del pH.

Ivanow y Dochijan estudiaron la estabilidad a temperatura ambiente de soluciones diluidas de peróxido de hidrógeno almacenado en botellas de vidrio (marrón, con recubrimiento interior de parafina), y hallaron que la concentración de peróxido de hidrógeno decreció en un periodo de cuatro meses de un 2.93 % original a 0.02% en vidrio transparente, 0.48% en vidrio marrón, y un 2.71% en vidrio parafinado, ya fuese claro u oscuro. La alcalinidad aportada por el vidrio corriente a la sosa, junto con las rugosidades de las superficies del vidrio, son sin duda los responsables de la descomposición casi completa de las muestras guardadas en los recipientes de vidrio sin recubrir. En 1912 Walton y Jud realizaron ensayos en vidrio Jena y el cuarzo, daban los mínimos porcentajes de descomposición cuando se les trataba previamente con vapores de ácido clorhídrico. (Niño, *et al*, 2007)

También se han realizado pruebas en contenedores de aluminio, estaño, magnesio, algunas aleaciones de aluminio-magnesio y algunos tipos de acero inoxidable, los cuales presentan un mínimo efecto catalítico en el proceso de

descomposición, por lo que son materiales de construcción para depósitos a gran escala de almacenamiento de peróxido de hidrógeno. Se han empleado plásticos como el polietileno, los cuales han mostrado un comportamiento de preservación del producto a temperatura ambiente satisfactorio. (Trabal, 2003)

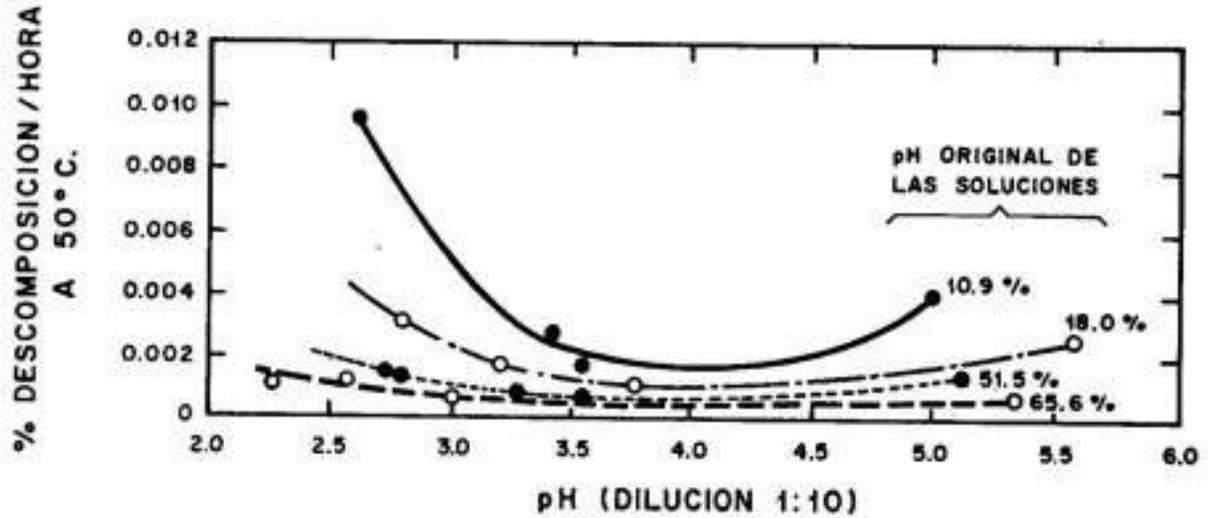
### **4.8 Temperatura con respecto a la estabilidad del peróxido de hidrógeno.**

Se han efectuado estudios en relación a la estabilidad de descomposición de una solución de peróxido de hidrógeno sin estabilizar y con un elevado grado de pureza. El incremento exponencial de la velocidad de descomposición con respecto a la temperatura se justifica considerando que a temperatura ambiente, soluciones de peróxido de hidrógeno al 90% sin estabilizar, pueden encontrarse almacenadas por varios meses, con pérdidas no mayores al 1 % de peróxido de hidrógeno. A 100 °C existe una descomposición de hasta un 2% en 24 horas.

### **4.9 Efecto del pH en la velocidad de descomposición del peróxido de hidrógeno.**

Si la velocidad de descomposición de peróxido de hidrógeno sin estabilizar, a una concentración dada, en solución acuosa, y libre dentro de lo posible de contaminantes pasa a una curva en función de pH (obtenido por la adición de soluciones puras de ácido sulfúrico o hidróxido de sodio), se obtiene una curva que muestra un mínimo de descomposición a pH cercanos a 4.5 – 5.0.

La figura (1) muestra los resultados que obtuvieron de las mediciones realizadas sobre disoluciones concentradas y diluidas de peróxido de hidrógeno. Se observó que cada curva es similar con estabilidad en un punto convergente de entre  $4.0 \pm 0.5$  en todos los casos. (Trabal, 2003).



PORCENTAJE DE DESCOMPOSICION DE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> DE VARIAS CONCENTRACIONES CON CAMBIOS DE pH, A 50°C. (pH AJUSTADO CON ACIDO SULFURICO)

Figura 1. Gráfico de porcentaje de descomposición del peróxido de hidrógeno a 50°C con pH ajustado.

#### 4.10 Área de fabricación.

Acorde a la NOM-241-SSA1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, las especificaciones para el diseño del área para la fabricación de dispositivos médicos “agua oxigenada”, se debe de tomar en cuenta el nivel de riesgo del dispositivo médico, el diseño y construcción deben permitir la limpieza, orden, mantenimiento y prevención de contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.(NOM-241-SSA1-2012, 2012)

### **5. MATERIALES Y MÉTODOS.**

En el presente trabajo se utilizó peróxido de hidrógeno prefabricado al 50%, con el cual se realizaron diluciones para obtener un producto al 2.5%, 3%, 3.5% al que se le realizaron las pruebas requeridas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2017)

#### **5.1 Preparación de muestras.**

Se procedió a tomar 1 litro de muestra de peróxido de hidrógeno al 50%. Se sometió a diluciones para generar el producto final de 500 ml al 2.5%, 3%, 3.5%, utilizando 25 ml, 30 ml, 35 ml respectivamente, para posteriormente aforarlo al volumen final y envasarlo, en seguida realizarle las siguientes pruebas.

#### **5.2 Ensayo de Identidad.**

Se tomó 1.0 ml de las muestras diluidas al 2.5%, 3%, 3.5%, se agitó con 10 ml de agua destilada que contenía una gota de ácido sulfúrico 2.0 N y se agregaron 2.0 ml de éter etílico. Con la adición subsecuente de una gota de solución reactiva (SR) de dicromato de potasio se produjo un color azul fugaz en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasó a la capa etérea.

#### **5.3 Acidez.**

A 25 ml de las muestras 2.5%, 3%, 3.5%, se le agregó solución indicadora (SI) de fenolftaleína y se tituló con solución volumétrica (SV) de hidróxido de sodio 0.1 N, al final de la titulación se producirá un vire de color rosa. Se requieren no más de 2.5 ml de hidróxido de sodio 0.1 N para la neutralización.

Se hizo uso de un potenciómetro para medir el pH de las muestras 2.5%, 3%, 3.5%.

#### **5.4 Residuo no volátil.**

En una cápsula de porcelana previamente puesta a peso constante, se evaporó en un baño de vapor (BV) a sequedad 20 ml de las muestras 2.5%, 3%, 3.5%, agitada por 10 segundos previamente. Se secó el residuo a 105 °C por 1 h. en una mufla, el peso del residuo medido en una balanza analítica no debe exceder de 30 mg.

### 5.5 Bario.

A 10 ml de las muestras 2.5%, 3%, 3.5%, se le agregaron dos gotas de solución de ácido sulfúrico 2.0 N. El resultado negativo no produce turbidez o precipitado en un término de 10 min. Lo que se interpreta como negativa a la presencia de bario.

### 5.6 Metales pesados.

MGA 0561, Método I. Éste método es usado para la determinación del contenido de impurezas metálicas presentes en las muestras 2.5%, 3%, 3.5%; como plomo, mercurio, bismuto, arsénico, antimonio, estaño, cadmio, plata, cobre y molibdeno; contra un control a partir de una solución estándar de plomo. Al realizar la comparación de intensidad de turbiedad se podrá observar que es igual o de menor turbiedad que la solución control de plomo lo cual quiere decir que no hay más de 5 ppm. Se diluyeron 4.0 ml de la muestra, previamente agitada, con 20 ml de agua, agregar 2.0 ml de solución de hidróxido de amonio 6.0 N y se calentó a ebullición suave hasta que el volumen se redujo a 5.0 ml y se diluyó con agua a 25 ml.

### 5.7 Límite de conservador.

No más de 0.05%. Se extrajeron 100 ml de las muestras 2.5%, 3%, 3.5%, bien homogeneizada, en un embudo de separación con una mezcla de cloroformo: éter dietílico (3:2), se utilizó 50, 25 y 25 ml, respectivamente. Se evaporaron a sequedad los extractos combinados a temperatura ambiente, en una cápsula de vidrio previamente puesta a temperatura ambiente y se secó sobre sílica gel por 2 h. cualquier residuo no deberá exceder más de 50 mg.

### 5.8 Valoración.

MGA 0991, Titulación directa. Se depositaron 2.0 ml de las muestras 2.5%, 3%, 3.5% en un matraz Erlenmeyer que contenía 20 ml de agua. Se agregaron 20 ml de solución de ácido sulfúrico 2.0 N lentamente, mientras se agitó constantemente, y se tituló con solución volumétrica (SV) de permanganato de potasio 0.1N, el cual da un vire color rosa. Cada mililitro de solución valorada (SV) de permanganato de potasio 0.1N equivale a 1.701 mg de peróxido de hidrógeno.

### **5.9 Conservación.**

En envases bien cerrados y que evitan el paso de la luz, en lugar fresco entre 8 y 15 °C y seco (humedad relativa no mayor a 40%).

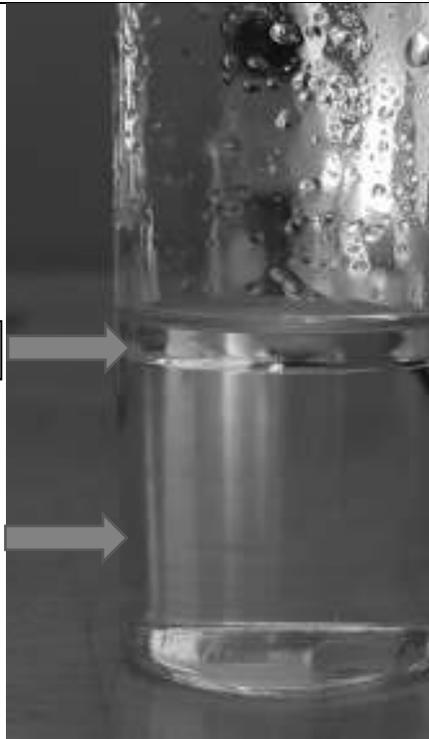
### **5.10 Área de fabricación.**

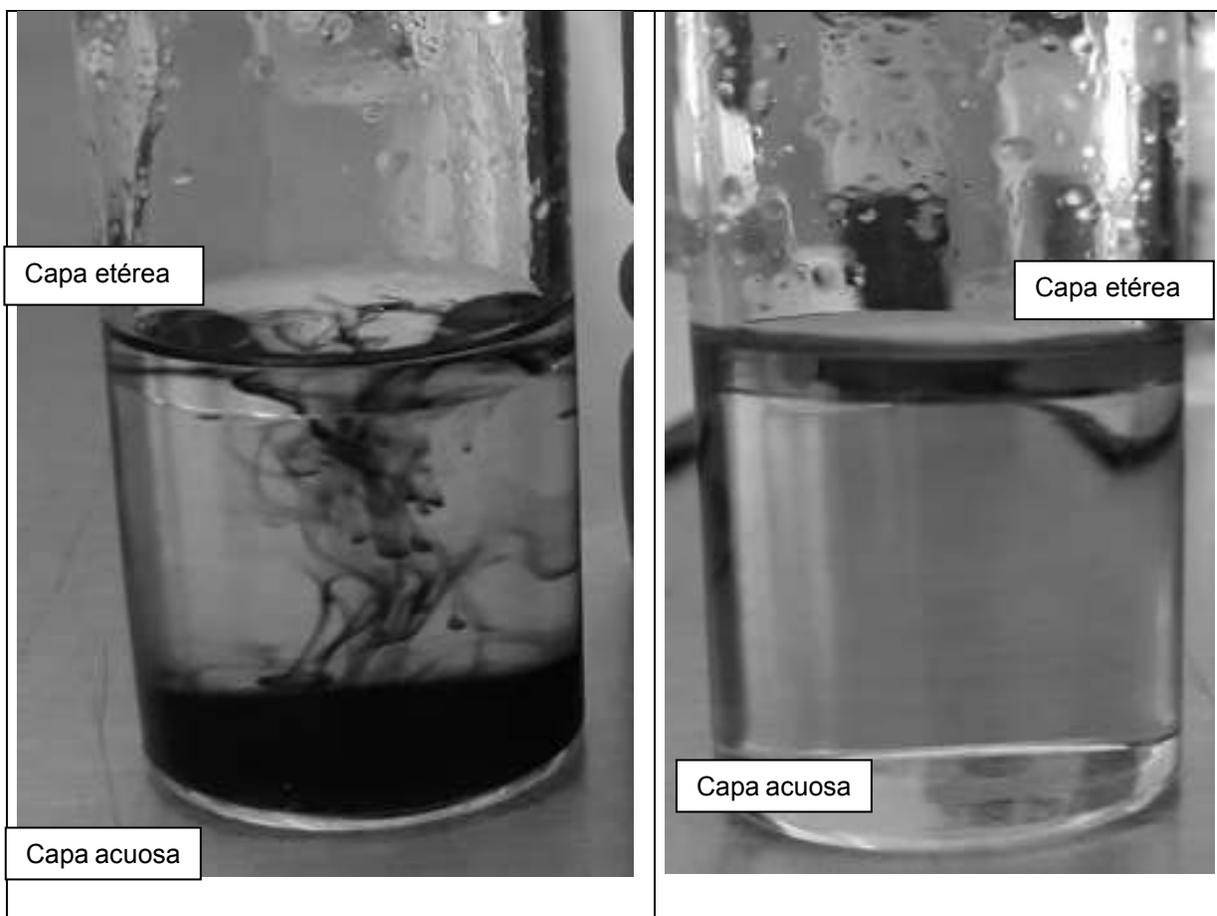
Acorde a la NOM-241-SSA1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, las especificaciones para el diseño del área para la fabricación de dispositivos médicos “agua oxigenada”, se debe de tomar en cuenta el nivel de riesgo el cual corresponde al nivel II, por que se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, el diseño y construcción deben permitir la limpieza, orden, mantenimiento y prevención de contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal, materiales y producto terminado. (NOM-241-SSA1-2012, 2012)

**6. RESULTADOS**

**6.1 Pruebas requeridas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos.**

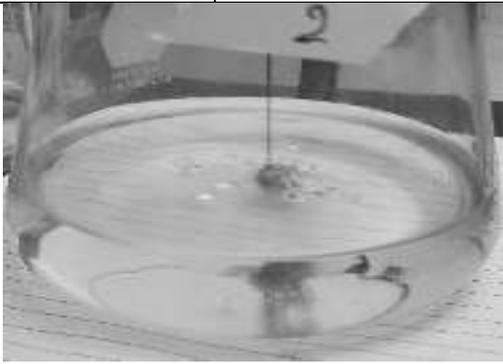
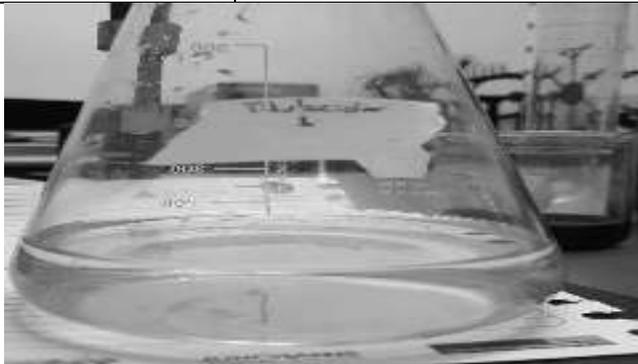
**Cuadro 1.** Resultados pruebas requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos” para la fabricación de agua oxigenada 2.5%.

<b>PRUEBAS QUÍMICAS DEL AGUA OXIGENADA AL 2.5%</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>AYUDA VISUAL</b>
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b>	La adición subsecuente de una gota de SR de dicromato de potasio produce un color azul fugaz en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasa a la capa etérea.	Cumple.	



<p><b>ACIDEZ</b></p>	<p>No más de 2.5 ml de hidróxido de sodio 0.1 N para la neutralización.</p>	<p><b>CUMPLE</b> 2.5% “0.25 ml de gasto de hidróxido de sodio para la neutralización.”</p>	
----------------------	---	--	--

<p><b>RESIDUO NO VOLÁTIL</b></p>	<p>No más de 30 mg de residuo.</p>	<p><b>CUMPLE</b>  11 mg. De residuo no volátil.</p>	
<p><b>BARIO</b></p>	<p>No produce turbidez o precipitado en un término de 10 min.</p>	<p><b>CUMPLE</b>  No hay presencia de precipitados o turbidez.</p>	
<p><b>METALES PESADOS</b></p>	<p>El color de preparación de la muestra es igual o menos obscuro que el de la preparación de control es igual o mayor que el color de la preparación de referencia.</p>	<p><b>CUMPLE</b></p>	
<p><b>LIMITE DE CONSERVADOR</b></p>	<p>No más de 0.05% de acuerdo a la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos</p>	<p><b>0.00%</b></p>	

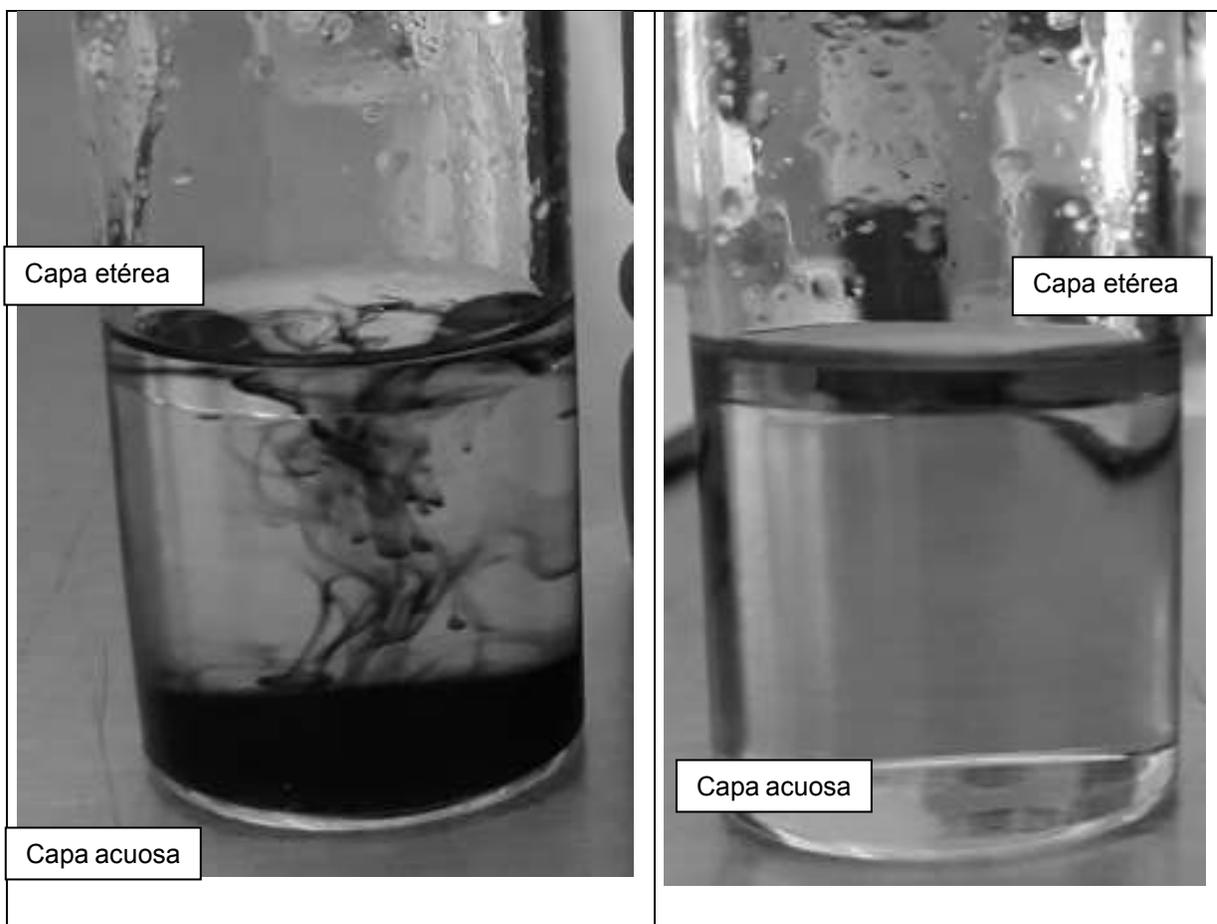
<p><b>VALORACIÓN</b></p>	<p>Por titulación directa.</p> <p>Se depositaron 2.0 ml de la muestra 2.5% en un matraz Erlenmeyer con 20 ml de agua, más 20 ml de ácido sulfúrico 2.0 N, se tituló con solución volumétrica de permanganato de potasio 0.1 N</p>	<p><b>CUMPLE CON EL PORCENTAJE ESPERADO DANDO PARA LA CONCENTRACIÓN 2.5% un gasto de 2.6 ml.</b></p>	
			
<p><b>CONSERVACIÓN</b></p>	<p>En envases berrados, que eviten el paso de luz. En envases cerrados, que eviten el paso de luz. A temperatura fresca (entre 8 y 15 °C), y en un lugar seco</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>Con el sellado hermético, evita el paso de la luz, y está hecho de material de polietileno de alta resistencia.</p>	

## Manual de Proyecto de Investigación

	(humedad relativa >40%).		
--	--------------------------	--	--

**Cuadro 2.** Resultados pruebas requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos” para la fabricación de agua oxigenada 3%.

PRUEBAS QUÍMICAS DEL AGUA OXIGENADA AL 3%	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	AYUDA VISUAL
ENSAYO DE IDENTIDAD	La adición subsecuente de una gota de SR de dicromato de potasio produce un color azul fugas en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasa a la capa etérea.	Cumple.	



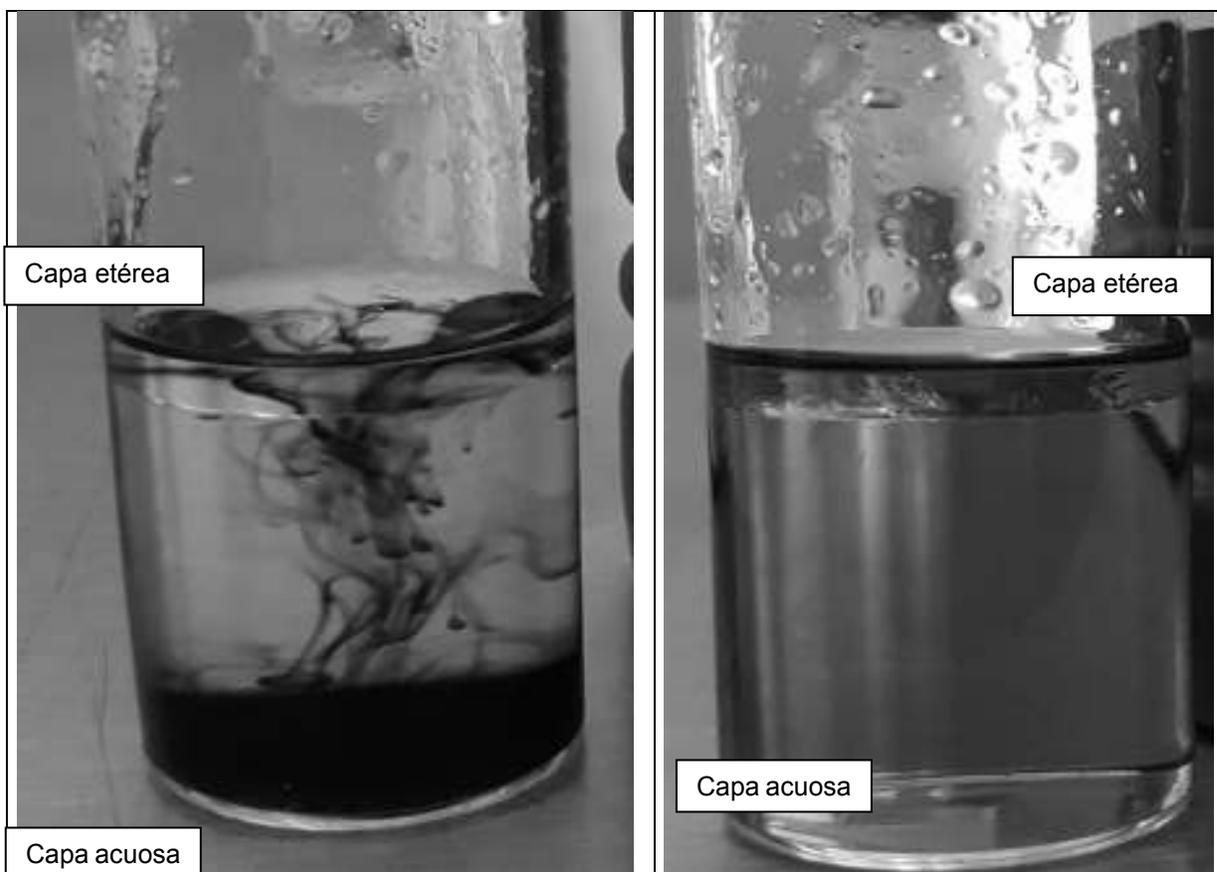
<p><b>ACIDEZ</b></p>	<p>No más de 2.5 ml de hidróxido de sodio 0.1 N para la neutralización.</p>	<p><b>CUMPLE</b> 3% “0.4 ml de gasto de hidróxido de sodio para la neutralización.”</p>	
<p><b>RESIDUO NO VOLÁTIL</b></p>	<p>No más de 30 mg de residuo.</p>	<p><b>CUMPLE</b> 11 mg. De residuo no volátil.</p>	

<p><b>BARIO</b></p>	<p>No produce turbidez o precipitado en un término de 10 min.</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>No hay presencia de precipitados o turbidez.</p>	
<p><b>METALES PESADOS</b></p>	<p>El color de preparación de la muestra es igual o menos obscuro que el de la preparación de control es igual o mayor que el color de la preparación de referencia.</p>	<p><b>CUMPLE</b></p>	
<p><b>LIMITE DE CONSERVADOR</b></p>	<p>No más de 0.05% de acuerdo a la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos</p>	<p><b>0.00%</b></p>	

<p><b>VALORACIÓN</b></p>	<p>Por titulación directa.</p> <p>Se depositaron 2.0 ml de la muestra 3 % en un matraz Erlenmeyer con 20 ml de agua, más 20 ml de ácido sulfúrico 2.0 N, se tituló con solución volumétrica de permanganato de potasio 0.1 N</p>	<p><b>CUMPLE CON EL PORCENTAJE ESPERADO DANDO PARA LA CONCENTRACIÓN 3% un gasto de 3 ml.</b></p>	
			
<p><b>CONSERVACIÓN</b></p>	<p>En envases cerrados, que eviten el paso de luz. A temperatura fresca (entre 8 y 15 °C), y en un lugar seco (humedad relativa &gt;40%).</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>Con el sellado hermético, evita el paso de la luz, y está hecho de material de polietileno de alta resistencia.</p>	

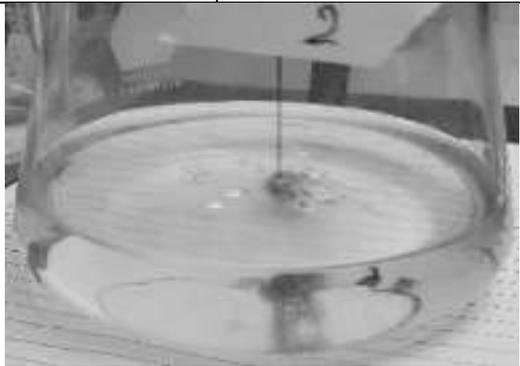
**Cuadro 3.** Resultados pruebas requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos” para la fabricación de agua oxigenada 3.5 %.

<b>PRUEBAS QUÍMICAS DEL AGUA OXIGENADA AL 3.5%</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>AYUDA VISUAL</b>
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b>	La adición subsecuente de una gota de SR de dicromato de potasio produce un color azul fugas en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasa a la capa etérea.	Cumple.	



<p><b>ACIDEZ</b></p>	<p>No más de 2.5 ml de hidróxido de sodio 0.1 N para la neutralización.</p>	<p><b>CUMPLE</b> 3.5% “0.6 ml de gasto de hidróxido de sodio para la neutralización.”</p>	
<p><b>RESIDUO NO VOLÁTIL</b></p>	<p>No más de 30 mg de residuo.</p>	<p><b>CUMPLE</b> 11 mg. De residuo no volátil.</p>	

<p><b>BARIO</b></p>	<p>No produce turbidez o precipitado en un término de 10 min.</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>No hay presencia de precipitados o turbidez.</p>	
<p><b>METALES PESADOS</b></p>	<p>El color de preparación de la muestra es igual o menos obscuro que el de la preparación de control es igual o mayor que el color de la preparación de referencia.</p>	<p><b>CUMPLE</b></p>	
<p><b>LIMITE DE CONSERVADOR</b></p>	<p>No más de 0.05% de acuerdo a la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos</p>	<p><b>0.00%</b></p>	

<p><b>VALORACIÓN</b></p>	<p>Por titulación directa.</p> <p>Se depositaron 2.0 ml de la muestra 3.5% en un matraz Erlenmeyer con 20 ml de agua, más 20 ml de ácido sulfúrico 2.0 N, se tituló con solución volumétrica de permanganato de potasio 0.1 N</p>	<p><b>CUMPLE CON EL PORCENTAJE ESPERADO DANDO PARA LA CONCENTRACIÓN 3.5% un gasto 3.5 ml.</b></p>	
			
<p><b>CONSERVACIÓN</b></p>	<p>En envases cerrados, que eviten el paso de luz. A temperatura fresca (entre 8 y 15 °C), y en un lugar seco (humedad relativa &gt;40%).</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>Con el sellado hermético, evita el paso de la luz, y está hecho de material de polietileno de alta resistencia.</p>	

### 7. DISCUSIÓN

#### 7.1 Ensayo de identidad.

El ensayo de identidad al ser una prueba colorimétrica y cualitativa se considera positiva porque al realizar la adición de la solución reactiva de dicromato de potasio se llevó a cabo la reacción redox que al interactuar con el peróxido de hidrógeno, la reacción de oxidación entre el dicromato y peróxido forma el compuesto de cromo 5 y cambia de la capa acuosa a la capa etérea, esto marca la pauta a proseguir con los demás análisis ya que da el color requerido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplementos para dispositivos médicos.

#### 7.2 Acidez.

La acidez que el producto tiene con respecto al límite máximo de 2.5 ml de gasto de NaOH 1.0 N permitido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplementos para dispositivos médicos es inferior “0.25 ml, 0.4 ml, 0.6 ml” los cuales se realizaron por triplicado y se reporta el promedio, respectivamente para los tres porcentajes de concentración de peróxido de hidrógeno 2.5 %, 3%, 3.5%”. Por lo cual la acidez de la muestra se encuentra dentro del límite establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplementos para dispositivos médicos, sin embargo, esto representa un punto crítico para el producto ya que en presencia de bases éste se descompone, dado a la contaminación por apertura y hace que reaccionen los iones hidrógeno presentes en la fórmula de peróxido de hidrógeno. (ASTM, 1995).

#### 7.3 Residuo no volátil.

El valor de referencia dado por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es de no más de 30 mg de residuo por cada 20 ml de muestra, el promedio de las repeticiones realizadas es de 11 mg de residuo no volátil por cada 20 ml de muestra, lo que nos indica que la presencia de impurezas dentro de la mezcla de peróxido de hidrógeno es mínima y aceptable.

#### 7.4 Bario.

En el caso de nuestro producto se realizó la prueba de bario sin presencia de ninguna clase de turbidez o precipitado durante el tiempo “10min” establecido por la Farmacopea de los

Estados Unidos Mexicanos. Sí en la prueba de bario se detectara turbidez o algún precipitado en un término de 10 min en las muestras sometidas a la prueba; indicaría que el producto no es viables, ya que en altas concentraciones podría sufrir el usuario una exposición a éste metal ya que la aplicación del peróxido de hidrógeno es sobre heridas o laceraciones su ingreso puede causar hinchazón e irritación de los intestinos, alteraciones de peso de algunos órganos. (National Technical Information Service NTIS., 2016).

### **7.5 Metales pesados.**

Se realizó para determinar el contenido de impurezas metálicas que contiene las soluciones 2.5%, 3%, 3.5% las cuales son coloreadas por el ion sulfuro al realizarse la determinación por comparación visual mediante la utilización de una solución estándar de plomo éste no presentó una mayor turbiedad que la solución estándar, lo que nos dice que no se exceden las 5 ppm de presencia de plomo, mercurio, bismuto, arsénico, antimonio, estaño, cadmio, plata, cobre y molibdeno, en caso contrario esto nos podría generar una exposición y presentar trastornos a nuestro cuerpo debido a una alta concentración de estos elementos en el cuerpo, por ejemplo: anemia, depresión, daño al hígado, riñones, irritación del intestino grueso y delgado, fatiga, enfermedades vasculares, cáncer, etc. (Londoño L., 2016).

### **7.6 Limite de conservador.**

Los conservadores empleados habitualmente determinan el periodo de vida de anaquel así como la estabilidad de la molécula  $H_2O_2$  y al mismo tiempo al ser una molécula quelante como fosfatos inorgánicos u orgánicos, o ácidos como el ácido fosfórico, pueden llegar a generar ligeras quemaduras en la zona donde se aplique, por eso la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos, se establece un límite de no más de 0.05% , para evitar el uso de éste tipo de conservadores se opta por el uso de contenedores de polietileno de alta resistencia, ya que al ser un material inerte y opaco no genera ningún tipo de alteración sobre la estabilidad del agua oxigenada, y así se evita el uso de estos por lo cual el producto cuenta con el 0.0% de conservadores.

### 7.7 Valoración.

La evaluación de la concentración del peróxido de hidrógeno a las concentraciones de 2.5%, 3%, 3.5% mediante la titulación directa nos dio un gasto de 2.6 ml, 3 ml, 3.5 ml. Los cuales confirman que las diluciones están realizadas de manera correcta y el porcentaje teórico de dilución es el correcto.

### 7.8 Conservación.

Se utilizó envase de polietileno de alta resistencia ya que éste cumple con las características antes descritas en la metodología para su almacenamiento y conservar el producto, como la protección contra la luz por ser opaco, es un material inerte el cual evita el uso de conservadores.



Figura 2. Envase final de Agua Oxigenada QUIRMEX.

### 7.9 Propuesta de distribución de equipos de fabricación y acondicionamiento del área de agua oxigenada.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana, NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimiento dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Se sugiere que el área cumpla con los parámetros establecidos en el apéndice normativo A. (NOM-241-SSA1-2012., 2012).

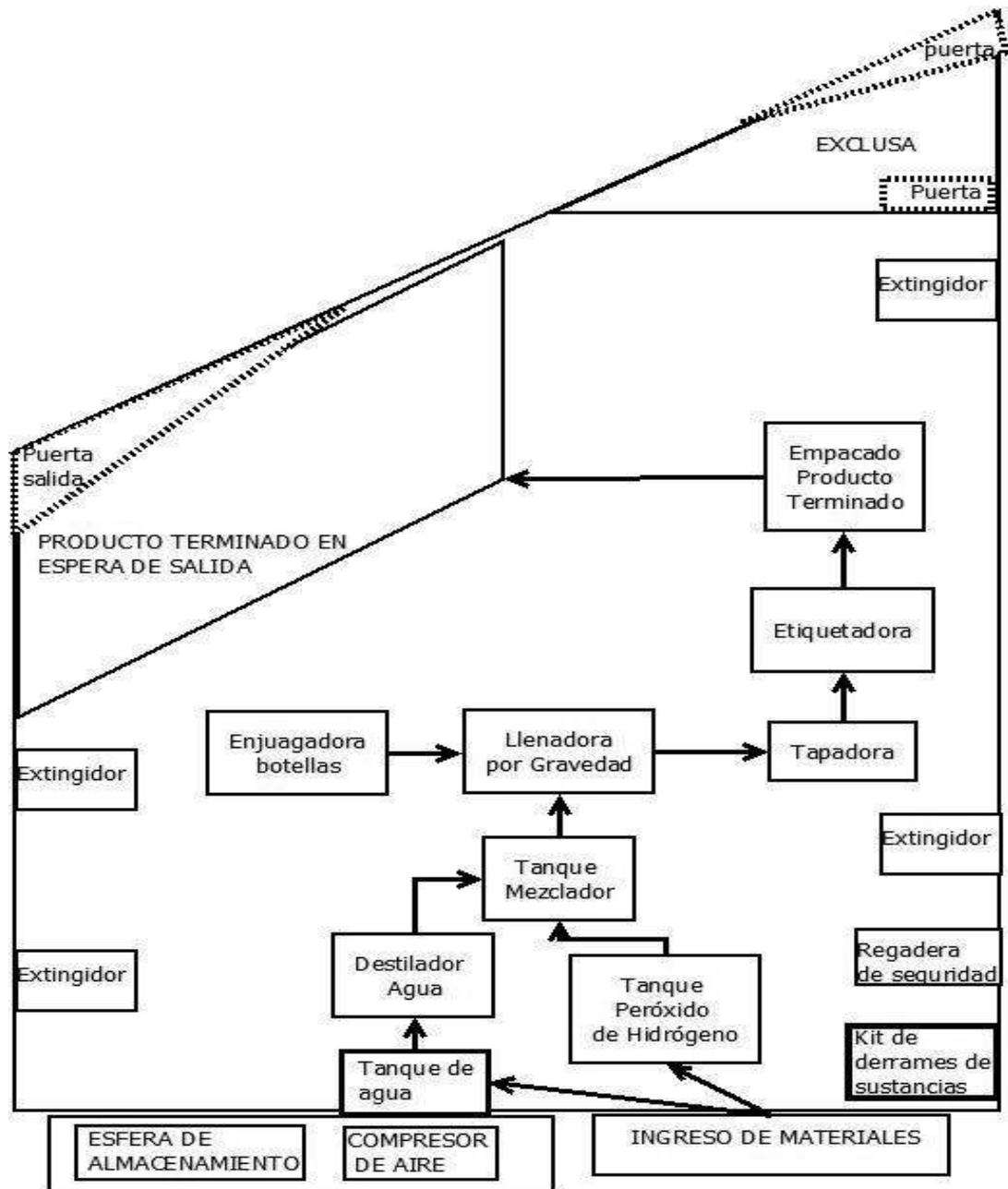
APENDICE NORMATIVO A

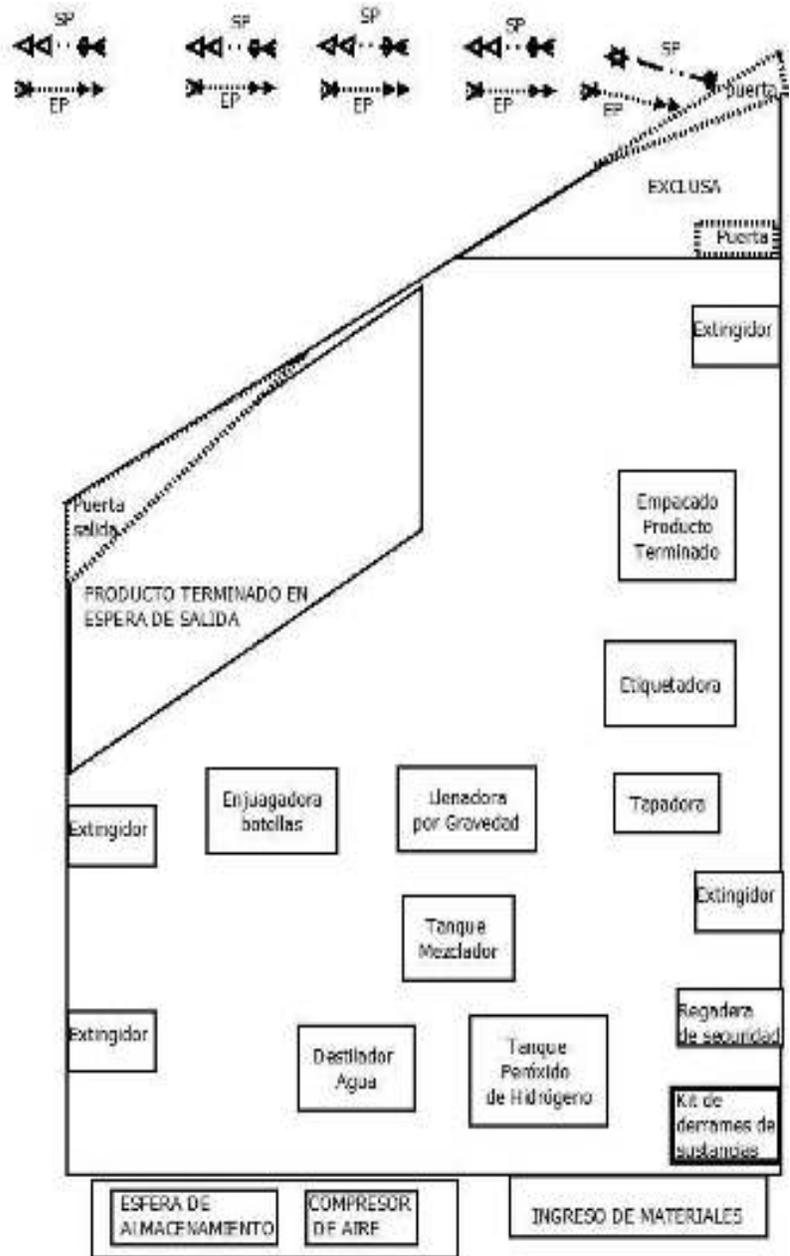
Clasificación	Fabricación no aséptica, tamaño igual o mayor a		Parámetros variables			Medidas y cambios de aire	Número de partículas > 0.5 µm	Presión diferencial (Pa)	Requisitos
	Caudal de aire (m³/min)		Presión de montaje (Pa)		Presión de montaje (Pa)				
	Entrada	Salida	Entrada de producción	Salida de producción					
ISO Clase 4	300	0	Por encima de producción**	100 y 10000 y 100000	Carga/Tiempo de producción	Flujo vertical laminar 0.27 m/s <sup>2</sup> Flujo horizontal laminar 0.40 m/s + 20%	≤ 3500 partículas/m³	10 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Cover, mascarilla, guantes, zapatos para áreas asépticas.
ISO Clase 5	3500	20	Por encima de producción**	100 y 10000 y 100000	Carga/Tiempo de producción	Flujo vertical laminar 0.35 m/s <sup>2</sup> Flujo horizontal laminar 0.40 m/s + 20%	≤ 35000 partículas/m³	10 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Cover, mascarilla, guantes, zapatos para áreas asépticas.
ISO Clase 6	38000	700	± 0.1 m/s	1000 y 10000 y 100000	Carga/Tiempo de producción	0.40 m/s <sup>2</sup>	≤ 350000 partículas/m³	10 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Local que en área Aséptica
ISO Clase 7	150000	2000	± 0.1 m/s	10000 y 100000	Generalmente	0.40 m/s <sup>2</sup>	≤ 3500000 partículas/m³	10 Pa	Uniforme de planta (lente, cabello y barba) con cubre.
ISO Clase 8	1500000	20000	± 0.1 m/s	20000 y 100000	Manejamiento	0.40 m/s <sup>2</sup>	≤ 35000000 partículas/m³	0	Uniforme de planta (lente, cabello o barba) con cubre.
ISO Clase 9	30000000	200000	Flujo de aire de fondo por medio de conductos	70000 y 100000	Manejamiento	0.40 m/s <sup>2</sup>	≤ 350000000 partículas/m³	Presión negativa cuando se genera polvo, con respecto a las zonas adyacentes.	Uniforme de planta (lente, cabello y barba) con cubre, mascarilla, guantes y zapatos.
Área Gris (sin la clasificación)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	0.40 m/s + 0.11	n/a	n/a	Uniforme y calce de seguridad.

**Figura 3. Apéndice normativo A. (NOM-241-SSA1-2012., 2012).**

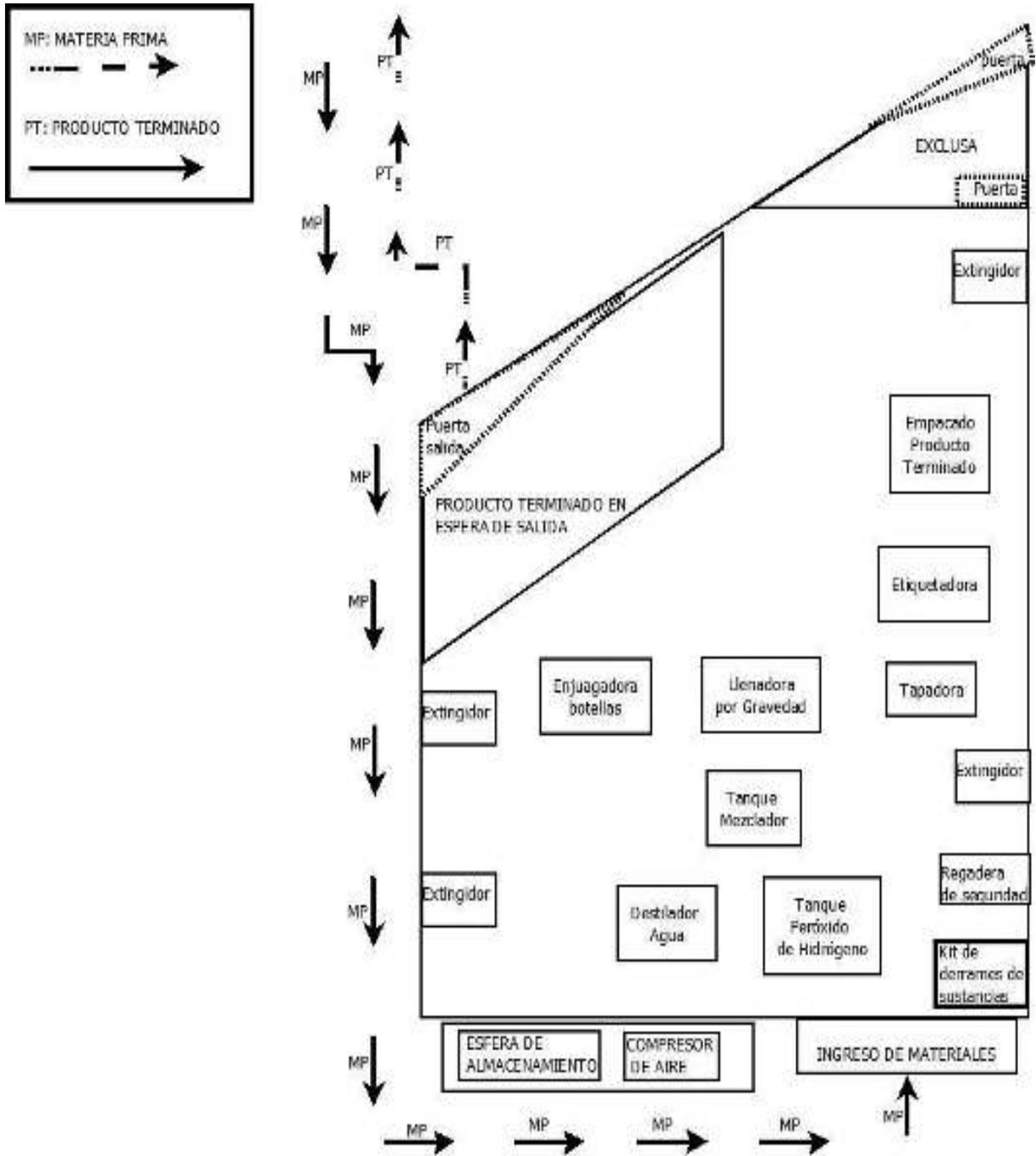
De acuerdo a las características de fabricación del producto se deberá cumplir con la clasificación ISO clase 9 como mínimo.

Por la distribución y tamaño de equipos el área destinada para peróxido de hidrógeno cuenta con los espacios suficientes para realizar el mantenimiento y limpieza de los equipos, piso epóxico con curvas sanitarias que evitan la acumulación de polvo en las esquinas de las paredes, haciendo viable el espacio destinado al área de fabricación del producto. También cuenta con el espacio suficiente para el flujo de materia prima, flujo de producto terminado, y para el flujo de personal.

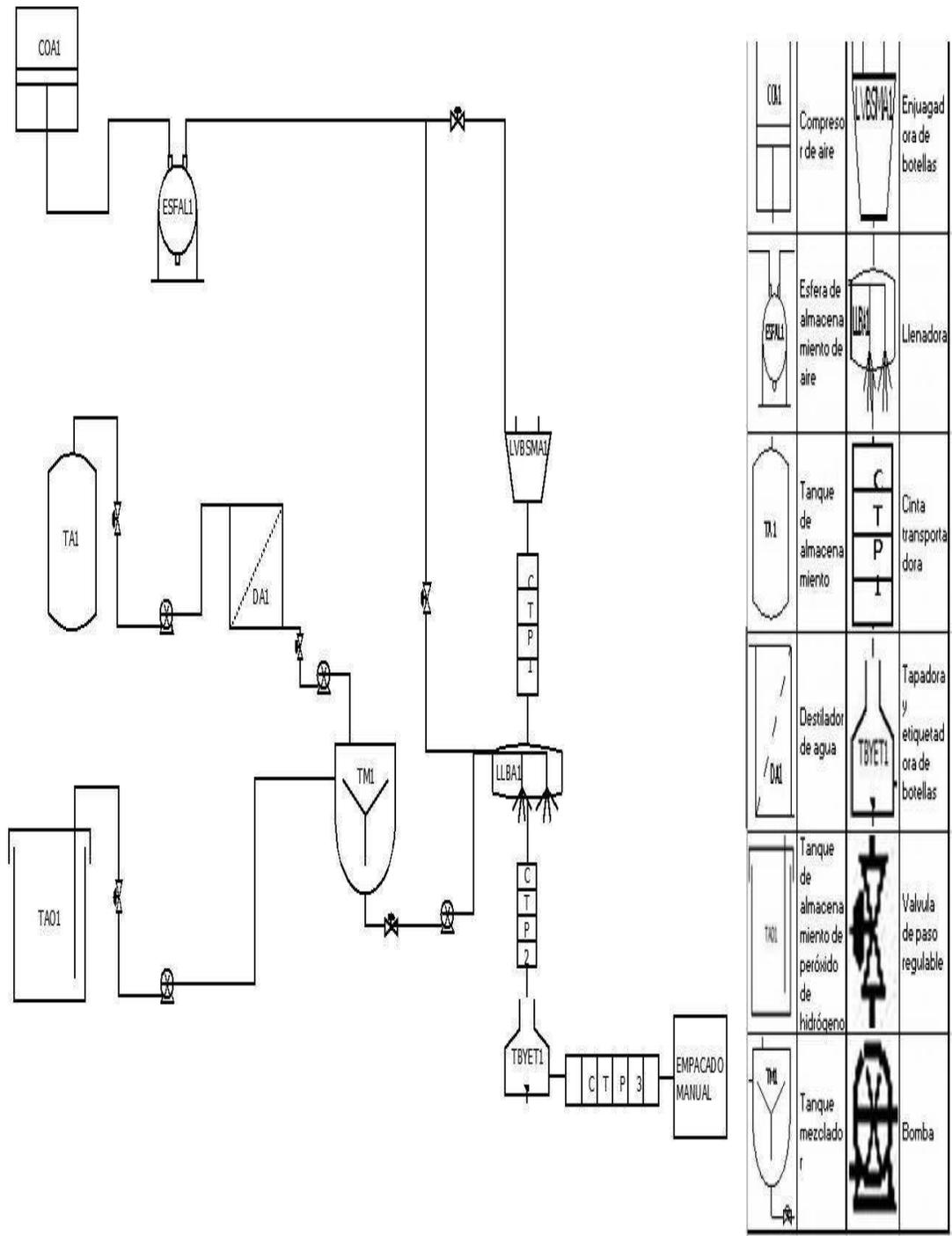




# Manual de Proyecto de Investigación



7.10 Diagrama de Flujo del área para peróxido de hidrógeno.



## **8. CONCLUSIÓN**

Las diferentes pruebas requeridas por la “FEUM” Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para dispositivos médicos, la cual dictamina y regula los límites permisibles que el producto debe poseer o no con respecto a si estos presentan algún tipo de afección al ser aplicado el producto, así como el rango mínimo y máximo al cual debe estar el producto para que éste realice su función como antiséptico en heridas. Por lo cual se considera que el producto fabricado a nivel laboratorio cumple con todas las especificaciones requeridas por la “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos” para que éste se pueda producir en las instalaciones de QUIRMEX S.A. DE C.V.

Se comprueba que el porcentaje de concentración de peróxido de hidrógeno en las 3 diluciones trabajadas no tiene ningún efecto sobre las pruebas que se le realizaron, ya que en los 3 porcentajes manejados cumplieron con cada uno de los parámetros establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento de dispositivos médicos.

Con respecto al espacio designado para el área de producción de peróxido de hidrógeno cumple con lo requerido por la Norma Oficial Mexicana, NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

### 9. REFERENCIAS

1. Abello J., (1955). Industria del agua oxigenada. España.
2. ASTM. , (1995). Standard test Methods for Acidity or Alkalinity of Water. Pp 67-92, Philadelphia,
3. Babor J, Aznárez J., (1969). Química general moderna. Instituto cubano del libro. La Habana.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2017). Suplemento para dispositivos médicos. Edición 4. México. Secretaria de Salud. pp. 364-365.
5. Harris D., (2007). Análisis químico cuantitativo. 3ra. edición. Reverté, pp AP28.
6. Izaguirre M., (2017). Contaminación ambiental. (última actualización: 29 de Agosto del 2017). Consultada el 21 de noviembre del 2017, en línea bajo la dirección: <https://contaminacionambiental.net/contaminacion-ambiental/>
7. Londoño L., Londoño P., (2016). Los riesgos de los metales pesados en la salud humana y animal. Biotecnología. Vol. 14. No.2. pp 145-153.
8. Martínez R., (2007). Métodos de eliminación de agua oxigenada. Recuperado 25 de enero de 2018. [www.t3quimica.com](http://www.t3quimica.com).
9. National Technical Information Service NTIS. (2016). Resúmenes de Salud Pública – Barrio. NTIS. Springfield. USA. Disponible en :
10. Niño Z, *et al.*, (2007). Evaluación del proceso de hidrogenación para la producción de peróxido de hidrógeno en una empresa química. Revista ingeniería uc. Vol. 14, pp. 23-32.
11. Nobel A., (2001). Manual de producción de peróxido de hidrógeno. Suecia. Producción
12. NOM-241-SSA1-2012, (2012). Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. México. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación.
13. Ospina D., (2013). Ficha técnica peróxido de hidrógeno. Distribuidora de químicos industriales.
14. Pinto G, *et al.* (2006). Química al alcance de todos. Madrid. Pearson education. pp. 142-143.
15. Plane R, *et al.*, (2009). Colección ciencia técnica Aguiar. Química.

16. Suastes R., (2007). Peróxido De Hidrógeno, Ficha técnica Reactivos Química Meyer.
17. Trabal E., (2003). Estabilidad y descomposición de las disoluciones de peróxido de hidrógeno. Director técnico comercial de Foret, S.A.