

AGUA PURA PARA PRODUCCIÓN COSMÉTICA

La elección de un equipo que suministre el agua de calidad adecuada para la fabricación de los productos cosméticos es una decisión compleja, que depende de muchos factores internos y externos. Revisamos estos factores de forma que sirvan de orientación a quienes deben cambiar o iniciar esta etapa de la fabricación cosmética.

JOSÉ CALOMARDE

**Program Manager
del Master Online
en Dermofarmacia
de CESIF**



El agua, en sus formas físicas líquida, hielo y vapor, que pueda entrar en contacto con los cosméticos o con las superficies que tienen contacto con ellos, debe ser tratada y tener calidad físico-química y microbiológica adecuada para evitar la contaminación física, química o microbiológica de los productos.

Para ello la norma de referencia para la producción de cosméticos es la norma UNE-ISO 22716 de Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos, y en ella se hacen las siguientes recomendaciones:

- El sistema de tratamiento de agua debería proporcionar agua de calidad definida.
- La calidad del agua debería verificarse mediante ensayo o supervisión de los parámetros del proceso.
- El sistema de tratamiento de agua debería permitir su desinfección.
- El equipo de tratamiento de agua debería estar construido para evitar estancamientos y riesgos de contaminación.
- Los materiales empleados en los equipos de tratamiento de agua deberían seleccionarse de forma que se garantice que no afectan a la calidad del agua.

En la práctica estas recomendaciones dejan en manos del fabricante las decisiones clave de los niveles de pureza del agua a utilizar y del sistema de tratamiento del agua más adecuado.

Estas decisiones deberán tener en cuenta varios factores: los tipos de productos a fabricar y la calidad del agua requerida por ellos, las necesidades de almacenamiento del agua tratada para fabricar por turno, niveles base y picos y las fuentes de suministro, lo que finalmente definirá la calidad y cantidad de agua pura requerida.

La decisión inicial más importante será si se realiza el tratamiento en la propia planta de fabricación de los productos cosméticos o si se compra a un proveedor externo (clásica decisión MAKE/BUY). Ahí se compararán los costes de cada alternativa. Una reflexión sobre los factores que decidirán en cada caso se basará en datos no solo económicos, sino también de seguridad sobre la calidad y el servicio requerido.

Así, al considerar el coste del suministro externo deberemos valorar:

- El coste directo por unidad de volumen.
- Los costes adicionales por el transporte.
- El coste de las analíticas a realizar (microbiológicas fundamentalmente).
- El coste de almacenamiento y trasvase en planta (depósito, bomba, bucle de trasvase, lámparas UV, mantenimiento, etc.).

Sin embargo, para el coste interno de la producción propia, deberemos considerar:

- El coste directo por unidad de volumen del suministro externo del agua sin tratar.
- Los costes del sistema de tratamiento como la amortización de los equipos, instalaciones o el mantenimiento (filtros, fungibles, sanitizaciones, controles, etc.).
- El coste de las analíticas a realizar (microbiológicas fundamentalmente).
- El coste del sistema de almacenamiento y trasvase en planta del agua tratada, tanto las amortizaciones como su mantenimiento y control (depósito, bomba, instalación y materiales del bucle de trasvase, lámparas UV, mantenimiento del equipo, etc.).

Hay otros factores estratégicos que afectan a esta decisión y que son difíciles de cuantificar económicamente:

- Continuidad del servicio.
- Seguridad del suministro eterno.
- Variaciones estacionales de calidad debidas al entorno: ciclos climáticos, fenómenos atmosféricos aleatorios, calentamiento global, etc.).

Y finalmente esta comparación deberá hacerse para volúmenes requeridos de agua pura diferentes y estimar la evolución en el medio y largo plazo de las necesidades de agua tratada para fabricar.

Está claro que cada planta productiva será un caso único, que habrá que evaluar con

los datos disponibles y las suposiciones de la evolución futura de la planta y los productos, aplicando factores de variabilidad que cubran las incertidumbres del caso.

En la práctica, se observa que el suministro externo del agua tratada es una solución que se aplica en plantas con necesidades de volumen de agua tratada reducidas, y en la que la instalación de producción propia es relativamente costosa frente a la adquisición externa. Pequeños laboratorios o plantas de producto cosmético anhidro podrían adoptar esta solución, ya que si los consumos son bajos, el sistema de almacenamiento de agua se elimina y el consumo es directo del contenedor en que se recibe el agua, por vaciado completo una vez abierto.

Experiencias de recepción de agua en cisterna (10 a 30 m³, por ejemplo) suelen requerir un elevado control de higiene en el trasvase cisterna-depósito, y la instalación, mantenimiento y control del sistema de almacenamiento del agua representa un sobrecoste y riesgo que debe compensar la no instalación de la planta de tratamiento propia.

FUENTES DEL AGUA NO TRATADA

Si la decisión es producir el agua tratada, definiendo pureza requerida por los productos a fabricar, habrá que definir una serie de cuestiones clave que afectarán tanto a la selección de los sistemas de almacenamiento previo, como al tratamiento y equipos a instalar.

SUMINISTRO URBANO DE AGUA

Si la planta productiva utiliza un suministro de agua municipal para la producción de los cosméticos y, en su caso, la producción de vapor o de hielo, la autoridad encargada de tratamiento de aguas es la responsable de la inocuidad de la fuente y del sistema de abastecimiento para el consumo humano.

Pero es muy frecuente que el agua así tratada no cumpla con los requisitos de pureza requeridos para los productos fabricados, especialmente si son muy sensibles a los aditivos para mantener su inocuidad, los niveles de sólidos y sales disueltas o la carga microbiológica. Así, el contenido en cloro del agua puede afectar a perfumes o principios activos presentes en las formulaciones y otras posibles interacciones. Por ejemplo, los lodos arrastrados en el estiaje estacional de los acuíferos pueden variar notablemente en el caso de tormentas o sequía; y la carga microbiológica puede verse alterada en situaciones de trabajos de mantenimiento de la red como cambios de capacidad o conexiones adicionales.

Será necesario disponer de registros de los niveles de variación de estos factores, ya que deberán adoptarse precauciones para que no afecten a los equipos de tratamiento y la pureza del agua tratada. Esta información, además, deberá obtenerse con frecuencia debido a las causas aleatorias y estacionales de su variabilidad.

Se recomienda aumentar la frecuencia de los controles del agua de entrada a los primeros signos de incremento (niveles de alarma) dentro de límites permitidos (nivel de rechazo), en particular de las contaminaciones microbiológicas, para control de calidad del agua suministrada por la autoridad encargada del agua.

Cuanto mayor sea el nivel de los contaminantes a la entrada al sistema de tratamiento, mayores serán los requerimientos de tratamientos previos del agua antes de su incorporación al sistema de purificación posterior.

SUMINISTRO DE POZOS O RÍOS

Aquellas compañías que utilicen sistemas de suministro del agua de forma propia (por ejemplo, captura de pozo o canalizaciones

de ríos) asumen la responsabilidad de controlar, tratar y documentar adecuadamente la inocuidad de la fuente del agua, su almacenamiento y suministro a los puntos de tratamiento de la planta productiva, asegurando el mantenimiento de la calidad definida.

Esta forma de suministro genera una mayor complejidad de control y disponibilidad que en el caso de suministro del agua de red, aunque el coste es generalmente menor por unidad de volumen consumida.

TRATAMIENTOS PREVIOS

FILTRO INICIAL FÍSICO

Por lo general, será necesario realizar una eliminación de las sustancias en suspensión que el agua transporte, como lodos, minerales insolubles, sustancias orgánicas, etc. Para ello se emplea un filtro de arena que sea capaz de retenerlos.

En ciertos casos, esta filtración puede requerir frecuentes limpiezas, especialmente con aguas de pozos y ríos, cuando la fuente de origen arrastre cantidades elevadas de este tipo de contaminantes físicos. Por todo ello, puede ser necesario poner filtros en cascada con luz de paso descendentes, para poder ser limpiados con facilidad, o incluso incorporar sistemas de decantación previa.

FILTRO DE CARBÓN ACTIVO

Si el agua se recibe de la red municipal puede contener cantidades variables de derivados clorados para hacerla apta para el consumo humano. Sin embargo, cuando estos compuestos clorados están en presencia de componentes activos o perfumes en el producto cosmético, dan lugar a reacciones químicas que degradan la actividad o la nota perfumística inicial.

Por ello, puede ser necesario incorporar en esta etapa un filtro de carbón activo que retenga estos compuestos clorados. El inconveniente es que la protección ante la contaminación microbiológica del agua de entrada desaparecerá. Habrá entonces que decidir si es necesaria la adición de un nivel mínimo de bactericidas y seleccionar uno que, además de mantener la protección ante la contaminación microbiana, no afecte a los equipos posteriores de purificación del agua (por ejemplo, a las resinas intercambiadoras de iones o las membranas de osmosis), ni a los productos elaborados con el agua que lo contiene.

RESINAS DE INTERCAMBIO IÓNICO

En la mayoría de los equipos de tratamiento previo del agua se incluye una etapa de resinas de cambio iónico. Su función es sustituir las sales cálcicas y magnésicas por sales sódicas, lo que reduce la dureza del agua y protege las membranas de ósmosis posteriores.

Se requiere realizar su mantenimiento y regeneración cuando la dureza supere el nivel de alerta fijado, normalmente medida por medio de la conductividad, con cambios del filtro o con tratamientos con ácido y sal, que elimine de la resina la acumulación del ion Calcio y del ion Magnesio.

TRATAMIENTO POR OSMOSIS INVERSA

EL paso por las membranas de osmosis inversa proporciona una pureza muy elevada al agua obtenida, además de una filtración microbiológica elevada. Estas ventajas han hecho de este sistema el más aplicado actualmente en la industria cosmética.

Existen equipos de volúmenes de tratamiento de agua muy variables (escalables) para todo tipo de aplicaciones, subiendo su

precio con la producción horaria creciente y los niveles de pureza del agua ascendentes. Hay muchas empresas que ofertan sus equipos, pero recomendamos que el estudio previo de necesidades de la planta productiva actual y a futuro sea previo a cualquier decisión y realizado por expertos técnicos independientes o de la empresa fabricante del equipo y no solo por el instalador.

No es objetivo de este artículo explicar el funcionamiento del sistema de membranas y las diferentes tecnologías existentes. Sin embargo, sí que debemos resaltar que el sistema de osmosis inversa tiene porcentajes de rechazo (agua no purificada) elevados respecto del agua purificada. Esto aumenta el consumo total del agua de entrada y debe ser tenido en cuenta para los cálculos de los depósitos previos (aljibes o depósito antincendios, por ejemplo) o los caudales de entrada disponibles.

ALMACENAMIENTO Y CIRCULACIÓN CONSTANTE

El agua pura almacenada se contamina con suma facilidad, especialmente cuando está retenida. Por ello el almacenamiento de la misma, cuando se requiera, deberá contar con un bucle de recirculación que, mediante una bomba de recirculación en funcionamiento constante (24/7) y lámparas intercaladas de rayos UV próximas a los puntos de consumo, tendrá una función preventiva para la contaminación microbiológica. Conviene aclarar que cuando la contaminación microbiológica supera un cierto límite no muy elevado, estas medidas preventivas no tienen un efecto correctivo, por lo que se deberá proceder a la desinfección del sistema de almacenamiento y distribución del agua purificada.

BUCLE DE RECIRCULACIÓN

Conviene tener en cuenta que el sistema de conducciones que abastece de agua

tratada a la planta debe proporcionar un suministro de agua siempre dentro de los parámetros de calidad fijados. Por ello, debe tenerse especial precaución con el almacenamiento y circulación constante del agua con lámparas de luz UV intercaladas, lo que prevendrá el desarrollo de los microorganismos y la formación por ellos de biofilms resistentes en la instalación y su desarrollo.

Deberá tenerse en cuenta que esta precaución solo será efectiva dentro de unos límites reducidos de contaminación y siempre que el mantenimiento y limpieza de las lámparas sea el adecuado para una efectividad dentro de los límites iniciales.

Si el control del sistema de almacenamiento y distribución del agua purificada en planta de fabricación detecta que se ha superado el nivel de alerta en alguna especificación de la pureza del agua, deberá procederse a su sanitización y/o desinfección.

De no hacerlo así, la contaminación se acumulará y en el caso de que sea microbiológica podrá anidar y formar BIOFILMS, que en el tiempo son capaces de formar nódulos resistentes a la temperatura y a los sistemas de desinfección, lo que puede llevar en los casos de contaminaciones resistentes a tener que cambiar toda la instalación. Por ello recomendamos que las desinfecciones se realicen con inmediatez a las primeras señales de superar los niveles de alarma y no esperar a los niveles de rechazo.

OTROS FACTORES QUE PUEDEN AFECTAR

Las medidas de protección del agua utilizadas para los productos cosméticos y para su producción deben evitar la contaminación que pueda provenir potencialmente de conexiones cruzadas y contraflujos.

Es importante prevenir las conexiones cruzadas a fin de garantizar la inocuidad del agua, no debiendo existir conexiones cruzadas o algún contraflujo potencial entre el abastecimiento del agua y las tuberías de aguas de limpieza de los equipos, aguas negras o aguas residuales.

Los materiales empleados en los depósitos y circulación del agua deben permitir una sanitización suficiente y ser adecuados a la calidad definida para la misma. No siempre será necesario el empleo de materiales de elevado precio y costosa instalación (caso del acero inoxidable de alta calidad), sino que podrá adecuarse a los requerimientos de los procesos y productos a elaborar. Evidentemente, si alguno de los dos cambia, deberá revisarse la adecuación del sistema de tratamiento y distribución del agua de fabricación a los nuevos requisitos planteados por el cambio.

CONCLUSIONES

La selección del sistema para proporcionar el agua de la calidad que el producto cosmético a fabricar requiere, depende de muchos factores que deben analizarse cuidadosamente.

La decisión deberá contemplar una definición lo más precisa posible de los niveles de pureza y consumos de agua purificada, no solo en la producción sino también en las limpiezas. Pero otros factores externos como las fuentes de suministro del agua, su variabilidad en cantidad y calidad, pueden requerir soluciones más complejas y/o costosas.

Los costes deben tener en cuenta no solo los iniciales de equipos e instalación, sino también los posteriores de mantenimiento y control (análisis físico-químicos

y microbiológicos, expertos internos o externos en caso de averías o cambios en las necesidades previstas, etc.).

Los equipos no son solo los de purificación, sino que deben considerarse las etapas previas de almacenamiento y pretratamiento y las etapas posteriores a la purificación, como el almacenamiento y distribución.

Todo ello hace que sea muy recomendable acudir a expertos técnicos que conozcan bien los problemas del agua y no considerar opiniones aisladas, sino consultar a vendedores de equipos, instaladores y otros especialistas de otros sectores, especialmente del ámbito cosmético, farmacéutico o de la alimentación, donde los problemas por contaminación microbiana, son mucho mayores que en farmacia o cosmética ◀◀



essentially exclusive

Special
Chemicals

SPECIAL CHEMICALS S.L.

www.special-chemicals.es C/Muntaner, 479 - 483 entlo. 1, 08021 Barcelona Telf: +34-93.414.70.84 Fax: +34-93.414.70.76