

**FORMA CORRECTA DE ENTRADA A LAS ÁREAS PRODUCTIVAS NO ESTERILES  
DE LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA DE LA FES ZARAGOZA, UNAM.**

**Cruz-Antonio, Leticia; Cervantes-Martínez, Ma. de Lourdes; Sandoval-López, Ma.  
Cirenia; Burgos-Jara Domitila y Robles-López Francisca.**

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Batalla 5 de mayo S/N esquina Fuerte de  
Loreto, Colonia Ejercito de Oriente, Delegación Iztapalapa, CP 09230. México, D.F.

PAPIME PE-207 406

[letycruza@yahoo.com.mx](mailto:letycruza@yahoo.com.mx), [letycruza@terra.com.mx](mailto:letycruza@terra.com.mx)

*Rebut: maig de 2008. Acceptat: setembre de 2008*

---

**ABSTRACT**

The under graduate program of Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B) in Facultad de Estudios Superiores Zaragoza of the Universidad Nacional Autónoma de México was arose with a modular, multi and interdisciplinary study plans. This was considered as an innovative program because it was designed as a career predominantly practiced emphasizing professional development in real scenarios. The career in the Pharmaceutical Area since 1976 has a Pharmaceutical Pilot Plant in operation, called Pharmaceutical Laboratories Zaragoza, as one of its real scenarios, where students develop in each of its experimental activities, a real vision of the task of manufacturing and drug control. As a support for the teaching-learning process in the correct way of entry to non-sterile productive areas of Pharmaceutical Pilot Plant, in this work we present an audio-visual didactic material (video) that allows the student a quick and simple application of theoretical concepts of Good Manufacturing Practices in a real scenario, according to standards that emphasize "how to" work should be done, as a way to promoting their rapid incorporation into practice in the area of manufacture of dosage forms.

**KEY WORDS:** Good laboratory practices.

---

**RESUMEN**

La carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de la Universidad Nacional Autónoma de México, surge con planes de estudio modulares multi e interdisciplinarios, con un carácter innovador al diseñarse como una carrera predominantemente práctica resaltando la importancia de la formación de profesionistas en escenarios reales. La carrera en su área Farmacéutica cuenta desde 1976 con una Planta Piloto Farmacéutica en operación, denominada actualmente Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, como uno de sus escenarios reales, donde los

estudiantes desarrollan en cada una de sus actividades experimentales, una visión real de las tareas de fabricación y control de medicamentos. Como un apoyo al proceso enseñanza-aprendizaje de la forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica, en este trabajo se presenta un material didáctico audiovisual (video) que permite al estudiante una rápida y simple aplicación de los conceptos teóricos de las Buenas Prácticas de Fabricación en un escenario real, siguiendo las normas que resaltan el cómo se debe trabajar, favoreciendo su rápida incorporación a práctica profesional en el área de la fabricación de medicamentos.

**PALABRAS CLAVE:** Buenas Prácticas de Fabricación, Planta Piloto Farmacéutica, Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, FES Zaragoza UNAM.

---

## **INTRODUCCIÓN**

La carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza) de la Universidad Nacional Autónoma de México, surge con planes de estudio modulares multi e interdisciplinarios (Plan de estudios, 2003), con un carácter innovador al diseñarse como una carrera predominantemente práctica resaltando la importancia de la formación de profesionistas en escenarios reales. La carrera en su área Farmacéutica cuenta desde 1976 con una Planta Piloto Farmacéutica en operación, denominada actualmente Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, como uno de sus escenarios reales para el desarrollo de los proyectos de los alumnos cuyo objetivo es que el estudiante desarrolle en cada una de sus actividades experimentales, una visión real de las tareas de fabricación y control de medicamentos, conforme lo establece la reglamentación sanitaria para la fabricación de éstos con fines docentes.

Para darle continuidad y mantener nuestro carácter de enseñanza-aprendizaje innovador, han sido necesarias remodelaciones en las instalaciones de la Planta Piloto, para cumplir los requerimientos regulatorios y seguir formando profesionistas farmacéuticos de alto nivel acorde a las necesidades del entorno laboral.

La Planta Piloto Farmacéutica cuenta con una Licencia Sanitaria expedida por la Secretaría de Salud en México, que la compromete a ser auditada por la misma Secretaría cada dos años para verificar el cumplimiento de la normatividad vigente. En México la fabricación de medicamentos se basa en la Norma Oficial Mexicana Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004 llamada “Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos”. Con la finalidad de dar cumplimiento a esta normatividad en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se

estableció desde sus inicios como política de trabajo seguir un Sistema de Garantía de Calidad, bajo el criterio de que toda operación en la fabricación de un medicamento se considera esencial para el aseguramiento de calidad de éste, los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) han sido y son parte fundamental en el proceso enseñanza-aprendizaje de los alumnos del área farmacéutica de la carrera, pretendiendo que las BPF sean un elemento presente en todas sus actividades, una forma y herramienta de trabajo indispensable para su formación profesional a lo largo de su estancia dentro de los laboratorios (de sexto a noveno semestre) donde realizan sus clases prácticas, mediante una enseñanza experimental y aplicada, con discusión de temas, resolución de problemas y presentación de sus proyectos de docencia; en todo momento dirigidos por el profesor con el objeto de que puedan trasladar los conocimientos adquiridos en la clase teórica a la práctica.

Con el propósito de fortalecer la parte introductoria del concepto de las BPF como una herramienta básica para la obtención de medicamentos seguros (The Good Manufacturing Practice, 2007), centralizada en los rubros de higiene y operación dentro de una Planta Farmacéutica, este trabajo describe el contenido de un material de didáctico audiovisual (video) que apoya el proceso enseñanza-aprendizaje de la forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza siguiendo las BPF, indicaciones que se cumplirán de forma cotidiana por los alumnos la carrera de QFB en los tres últimos semestres.

## **METODOLOGÍA**

Para obtener el material didáctico audiovisual que apoya el proceso enseñanza-aprendizaje de las Buenas Prácticas de Fabricación, se elaboró primeramente un Procedimiento Normalizado de Operación, titulado “Acceso a las áreas productivas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza”, con la finalidad de garantizar que toda acción o acciones que se describen él, se realicen de forma reproducible y cumplir lo que marca la NOM-059 respecto a documentar toda acción que se realice en los establecimientos donde se fabriquen medicamentos. Posteriormente se redactó el guión que se tomó como base para la filmación del video “Forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza, UNAM”, donde se resalta a través de imágenes la importancia del cumplimiento y aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación en requisitos tales como higiene personal, vestimenta (uso correcto de zapatos, cofias, guantes), comportamiento para evitar contaminación cruzada, entre otros, para garantizar la calidad y seguridad de un medicamento destinado para consumo humano en beneficio de la salud.

## RESULTADOS

### *Procedimiento Normalizado de Operación*

Conforme al Sistema de Garantía de Calidad establecido y apoyando el proceso enseñanza-aprendizaje dentro del contexto de la enseñanza de las Buenas Prácticas de Fabricación con base a la Norma Oficial Mexicana NOM-059, se generó el Procedimiento Normalizado de Operación PNO-090-00-01, como un documento que marca las directrices y metodologías para llevar el acceso a las áreas productivas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de forma reproducible. El procedimiento fue elaborado conforme lo establece el Manual de Calidad (Sandoval-López, 2006) de nuestros laboratorios y consta de 5 páginas. El formato que se siguió para la redacción de este procedimiento se presenta en la Figura 1.


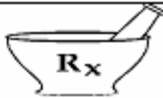
	<b>LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</b>	
<b>Título</b>	<b>Código</b> <b>Fecha de próxima revisión</b> <b>Versión</b>	<b>Pág.: de</b>
<b>Nombre, Puesto y Firma del emisor</b> <b>Fecha de emisión: dd/mm/aa</b>	<b>Nombre, Puesto y Firma del revisor</b> <b>Fecha de revisión: dd/mm/aa</b>	<b>Nombre, Puesto y Firma del que aprobó</b> <b>Fecha de aprobación: dd/mm/aa</b>
<b>TÍTULO:</b>  <b>OBJETIVO:</b>  <b>ALCANCE:</b>  <b>LINEAMIENTOS / POLÍTICAS:</b>  <b>REFERENCIAS:</b>  <b>DEFINICIONES:</b>  <b>DIAGRAMA DE FLUJO:</b>  <b>EQUIPO:</b>  <b>DESARROLLO DEL PROCESO:</b>  <b>BIBLIOGRAFÍA:</b>  <b>ANEXOS:</b>		
<b>ELABORADO POR:</b> <b>FIRMA:</b> <b>FECHA: JUNIO 2003</b>	<b>REVISADO Y ACTUALIZADO POR:</b> <b>FIRMA:</b> <b>FECHA: FEBRERO 2006</b>	<b>APROBADO POR:</b> <b>FIRMA:</b> <b>FECHA:</b>

Figura 1. Formato que contiene los puntos a cubrir para la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación, según lo establece el Manual de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

*Guión y video*

Con base a un análisis curricular del tema de BPF, se definieron los contenidos (base conceptuales, habilidades y competencias) y se estructuró el guión escrito para la posterior filmación del video. El guión incluyó textos breves que se ajustaron completamente al desarrollo y la secuencia de las imágenes en función a los contenidos propuestos, así como la duración de los procedimientos y algunas cuestiones para aclarar o profundizar puntos concretos.

El video generado a partir del guión “Forma Correcta de Entrada a las Áreas Productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza, UNAM” fue filmado en las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (figura2), las imágenes claras y precisas, se refieren a un contenido temático que puede resumirse en una pequeña introducción que indica la finalidad de la Planta Farmacéutica como una instalación para la producción y control de medicamentos regulada por las Autoridades Sanitarias del país y cinco importantes rubros que determinan la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación en una instalación para la elaboración de medicamentos los cuales se describen a continuación.

1. Higiene personal. Se enfatiza la importancia que tiene el personal en los procesos de elaboración de un medicamento, y se ilustra el como deben presentarse para el acceso a las áreas productivas, es decir aseados, sin maquillaje, con cabello recogido, sin joyería, sin barba, bigote y/o patilla, con uñas cortas y sin barniz.
2. Uso de Bata blanca. Las imágenes del video resaltan que el medio ambiente que nos rodea esta poblado de contaminantes, los cuales se pueden adherirse fácilmente a la ropa, de ahí la necesidad de usar bata blanca, limpia, de manga larga y abotonada para al ingresar a las áreas de fabricación, y proteger a los medicamentos de partículas ajenas a su formulación. Señalando que las áreas de fabricación de medicamentos tienen un ambiente controlado diferente al que se encuentra en la calle, razón por la cual, no se debe salir de las instalaciones con la bata puesta.
3. Cofia. Una característica del cabello es su fácil desprendimiento, por ello se considera éste como un contaminante dentro de las áreas de fabricación de medicamentos, se señala que es un requisito que se cubra totalmente el cabello, utilizando un cofia apropiada, sin dejar las orejas ni mechones de cabello al descubierto. Se señala el lugar adecuado para colocarse y retirarse la cofia cuando se desea ingresar o abandonar las instalaciones respectivamente, enfatizando el hecho de que se corre el riesgo de que partículas y contaminantes externos se adhieran y transporten hacia el área de fabricación, si no se realiza un adecuado uso de la cofia.

4. Uso de zapatos de goma y zapatones. Con la finalidad de evitar la contaminación y erosión del acabado sanitario tipo epóxico, de la Planta Farmacéutica, se indica que se debe calzar zapatos con suela de goma que sean de uso exclusivo para el trabajo en las áreas de fabricación de los Laboratorios Farmacéuticos. Se señala el lugar establecido para realizar el cambio y retiro de zapatos de uso de calle por el zapato de goma y viceversa. También se menciona, que cuando se trate de visitantes, éstos deberán calzar zapatos sin tacón alto y cubiertos por zapatones desechables para cumplir con el mismo objetivo de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación correspondiente.
5. Guantes y Cubre-boca. Las imágenes en este rubro destacan que la importancia de usar cubre-boca y guantes durante la elaboración de medicamentos (figura 3), radica en garantizar la calidad del producto, ya que éstos representan una barrera física y se recalca que las uñas de las manos serán cortas y sin barniz, ya que pueden ser fuentes de contaminación. Resaltando también que es necesario que, al termino de la elaboración de un medicamento, o cuando se requiera salir del área de fabricación, se deben retirar los guantes y cubre-boca antes de salir al pasillo, para evitar una posible contaminación cruzada.



Figura 2. Vista frontal panorámica de la entrada a la Planta Piloto Farmacéutica de los Laboratorios Farmacéuticos de la FES Zaragoza, UNAM.



Figura 3. Uso de bata, cubre boca, guantes y cofia, requisitos en la vestimenta para llevar a cabo el proceso de tableteado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

## DISCUSIÓN

La innovación y fortalecimiento del proceso de enseñanza-aprendizaje en todo lo referente al diseño, desarrollo, fabricación y control de medicamentos en el área farmacéutica de la carrera de QFB en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza UNAM, no solamente ha sido a través de: a) la aplicación de los conocimientos adquiridos en la clase teórica y llevados a la práctica en un escenario real como la Planta Piloto Farmacéutica, b) una estructura sólida de enseñanza basada en la calidad, y c) la aplicación de los principios de las BPF presentes en todas sus actividades a realizar en el área Farmacéutica, también lo es de forma significativa el aporte de material didáctico como apoyo a todas las actividades mencionadas anteriormente que elaboran los profesores del área, ejemplo de esto último es el video titulado: “Forma Correcta de Entrada a las Áreas Productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza, UNAM” , el cual resalta las indicaciones que se cumplirán de forma cotidiana en las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza.

La elaboración de este video se planteó como un recurso didáctico audiovisual (Ancona-Heredia,1995), donde además de proporcionar información explícita, clara y fundamentada, pudiera guiar el aprendizaje y fortalecer los conceptos teóricos de las BPF, en los alumnos de

sexto semestre de la carrera, etapa en la que inician el contexto curricular de la Tecnología Farmacéutica (Plan de estudios, 2003).

El producto resultante tiene imágenes claras con textos especialmente desarrollados para el tema, sin agregados superfluos de efectos computarizados o animaciones que entorpezcan el aprendizaje y una duración de 10 minutos aproximadamente. La proyección de este video a los alumnos de sexto semestre de la carrera, está ya contemplada como una actividad predeterminada a realizar dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, con el objetivo de exponer su contenido a los alumnos antes de su primer ingreso a la Planta Piloto Farmacéutica, y facilitar la apropiación del conocimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

La evidencia del avance del cumplimiento de la normatividad establecida para la entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto mostradas en el video, está directamente relacionado con el incremento de la apropiación del conocimiento de las BPF y Tecnología Farmacéutica que el alumno va adquiriendo conforme progresa en la carrera (de sexto a noveno semestre) notándose un completo dominio de las BPF al realizar éstas de forma cotidiana en Planta Piloto Farmacéutica.

## **CONCLUSIÓN**

La enseñanza-aprendizaje de la forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza, UNAM con un material didáctico audiovisual (video) permite al estudiante una rápida y simple aplicación en la práctica de los conceptos teóricos de las BPF en un escenario real, siguiendo las normas que resaltan el cómo se debe trabajar, favoreciendo su rápida incorporación a práctica profesional en el área de producción, de control de calidad y desarrollo en la industria farmacéutica.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Ancona-Heredia Bertha (1995) "Manual para la elaboración de material didáctico" Ed. Trillas, México.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004 (2005) llamada "Buenas Prácticas de Fabricación par. a establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos" DOF, 6 Octubre.
3. Plan de Estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica (Modificación al Plan de Estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica de 1998) (2003). Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Aprobado por Consejo Técnico de la FES Zaragoza. México.



4. Sandoval-López MC (2006) Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad, 2da. Edición, Carrera de QFB, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, México, D.F., pag.55-60
  5. The Good Manufacturing Practice (GMP - Quality System Regulation) Final Rule (*Federal Register*) (Internet) Mayo 2, 2008 <http://www.fda.gov/cdrh/humfac/frqsr.html>
-