



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**“ELABORACIÓN DE UN VIDEO PARA LA
FABRICACIÓN DE UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA”**

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

Presentan:
BRENDA ORTIZ FERRUSCA
JUAN IGNACIO VEGA RIVAS



DIRECTORA DE TESIS: M en A. Teresa Benítez Escamilla
ASESORA DE TESIS: M en F. María de Lourdes Cervantes Martínez

Ciudad de México, CDMX

Noviembre del 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

Es necesario agradecer a todas aquellas personas que han formado parte de esta etapa.

- A ti, por tu apoyo, amor, paciencia y comprensión incondicional, todo nuestro esfuerzo se ve reflejado en la culminación de este gran proyecto.
- A nuestros padres y hermanos, por su esfuerzo, amparo, paciencia y amor. Les dedicamos este logro. Merecen más de lo que podemos regresar, ya que nos han dado todo sin pedir nada a cambio. Los amamos.
- A nuestros amigos, por su motivación y ayuda en los momentos difíciles. Por reconfortarnos, los llevaremos en nuestros corazones.
- A la Universidad Nacional Autónoma de México y a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, por todos los conocimientos que nos otorgaron para convertirnos en los profesionistas que somos.
- A las maestras Teresa Benítez y María de Lourdes Cervantes, por el profesionalismo y conocimientos para poder concluir con éxito este proyecto.
- A los docentes de los grupos de Tecnología Farmacéutica II y III, por brindarnos su tiempo y apoyo frente a los grupos.



“Cuando todo falle, sé que puedo confiar en ti, aunque los problemas sean duros, sé que en tu corazón encontrare el refugio que necesito”

TABLA DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	MARCO TEÓRICO	2
1.	Forma farmacéutica estéril	2
1.1.	Definición	2
1.2.	Solución oftálmica	2
1.3.	Componentes de la forma farmacéutica.....	2
1.4.	Proceso de fabricación.....	6
1.5.	Área de fabricación	14
1.6.	Aspectos a considerar durante la fabricación.....	20
1.7.	Control de calidad para la forma farmacéutica	23
2.	Enseñanza y aprendizaje	24
2.1.	Estrategias de enseñanza.....	25
2.2.	Estrategias de aprendizaje.....	27
3.	Material educativo y didáctico.....	28
3.1.	Guion.....	30
3.2.	Vídeo.....	31
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	32
IV.	OBJETIVOS.....	33
V.	METODOLOGÍA Y MATERIAL	34
VI.	RESULTADOS	40
VII.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	67
VIII.	CONCLUSIÓN.....	72
IX.	SUGERENCIAS.....	73
X.	ANEXOS	74
XI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81

I. INTRODUCCIÓN

Los preparados líquidos, claros y homogéneos, obtenidos por disolución de él o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, y que se administran en el globo ocular o dentro del saco conjuntival para conseguir una acción local son llamados soluciones oftálmicas y corresponden a los productos farmacéuticos estériles. Su producción se desarrolla en áreas asépticas, algunas de estas soluciones se formulan con un viscosante siendo el de uso común: hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) el cual se emplea como tratamiento para ojo seco, este síndrome es común en México, y es utilizada por cada 9 de 10 pacientes.¹ Con base en lo anterior, los productos estériles cobran gran importancia en materia de salud pública en el año 2015, obteniendo así a nivel global un aumento en la fabricación de 307 miles de millones de dólares para dichos productos², siendo de mayor importancia mantener una estricta regulación en los procesos asépticos de fabricación involucrados en estos productos estériles, puesto que, de acuerdo con la normatividad vigente son los más controlados y críticos para su fabricación, ya que están sujetos a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas viables, no viables y de pirógenos.

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, que cuenta en sus instalaciones con un área aséptica, en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Planta Piloto), la cual está delimitada del resto de las áreas de producción, donde el estudiante de la carrera de Química Farmacéutico Biológica en los módulos de Tecnología Farmacéutica II, y Tecnología Farmacéutica III (Farmacia Industrial), y de la salida terminal de Farmacia Clínica en el módulo de Mezclas Parenterales³, abordan los temas principales para la fabricación y formulación de productos farmacéuticos estériles, adquiriendo los conocimientos y habilidades necesarias para poder desarrollar procesos de producción en condiciones asépticas que generen productos confiables y de calidad.

Por lo que en el presente trabajo se presenta la elaboración de un material audiovisual (vídeo) y su guion con enfoque en la fabricación de una solución oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), conforme a la normatividad vigente, con el propósito de reforzar así los conocimientos en el tema, con lo cual permitirá ser empleado como material auxiliar didáctico de apoyo a la enseñanza, aprendizaje del tema y apoyándose con las tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

II. MARCO TEÓRICO

1. Forma farmacéutica estéril

1.1. Definición

Los productos farmacéuticos estériles son sustancias o mezclas de estas, presentes en formas farmacéuticas que tienen efecto terapéutico o preventivo, además son libres de carga microbiana mediante un proceso de esterilización determinado.^{4, 5}

Como ejemplos de los productos estériles podemos mencionar: mezclas parenterales, soluciones inyectables, vacunas, sueros y las soluciones oftálmicas.

1.2. Solución oftálmica

Es necesario definir qué es una solución oftálmica, al incluirse en los productos farmacéuticos estériles, es un preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de él o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente. Las soluciones oftálmicas deben ser estériles y libres de partículas, son diseñadas para administrarse sobre el globo ocular o dentro del saco conjuntival para conseguir una acción local y en menor grado sistémica.^{6,7}

1.3. Componentes de la forma farmacéutica

En la formulación de las soluciones oftálmicas deberán intervenir distintos componentes, que, en conjunto, permitan proporcionar al preparado las características que se le exigen. Por lo tanto, sus componentes principales serán:

A. Principio activo

La formulación de la solución oftálmica, puede llevar o no principio activo, en el caso de no contener principio activo, se puede utilizar para lubricar el globo ocular como en las gotas oftálmicas para lentes de contacto o para ojo seco. Por otro lado, los ejemplos de principio activo para esta forma farmacéutica son: atropina, dexametasona, fenilefrina, pilocarpina, neomicina, betametasona, cloranfenicol, bacitracina, fluorometolona, travoprost, entre otros.⁴

B. Vehículo

El vehículo empleado en la fabricación de formas oftálmicas, generalmente es agua purificada y estéril de Nivel 2, se prepara conforme a la FEUM vigente. Se produce a partir de agua potable con los pretratamientos necesarios que pueden incluir desionización, ósmosis inversa y/o ultrafiltración y destilación.

En algunas ocasiones, generalmente tratándose de fármacos inestables en medio acuoso, se preparan soluciones en vehículos oleosos. Se suelen utilizar aceites vegetales (de oliva o de cacahuete) puros, neutros y estériles, por lo que, también es posible emplear vehículos lipófilos semisintéticos.^{5,8}

C. Coadyuvantes

Se trata de sustancias utilizadas con el objetivo de ajustar la tonicidad, corregir o estabilizar el pH, mantener la esterilidad, solubilizante, viscosante y estabilizadores diversos. Entre ellos podemos encontrar:

- “Correctores” de la presión osmótica. El fluido lagrimal es isoosmótico con el plasma sanguíneo, es decir, equivalente a una solución del 0.9% (m/v) de NaCl. Se ha demostrado que el ojo sano puede tolerar soluciones con un margen de presión osmótica equivalente a 0.5 - 2.0% de NaCl sin aparente sensación de dolor ni lagrimeo excesivo. El ojo que presenta algún tipo de patología, suele ser por lo general, más sensible. El ajuste de la presión osmótica se realiza frecuentemente con NaCl, en el caso de las incompatibilidades pueden usarse otras sales. También es posible que, si el principio activo tiene una concentración baja, la solución de NaCl al 0.9% (m/v) ya estéril, servirá como vehículo para disolver al principio activo.⁸

-Reguladores de pH. El ajuste de pH en las soluciones oftálmicas, es una práctica fundamental que obedece a diferentes razones, como lo son:

- Tolerancia: el fluido lagrimal presenta un valor de pH comprendido entre 7.4 - 7.7. Las diferentes patologías del ojo pueden modificar el pH de las lágrimas, con el fin de evitar la sensación de dolor, irritación y lagrimeo, las soluciones oftálmicas deben prepararse a un pH fisiológico. Es común el uso de soluciones tamponados que permiten competir con el poder tampón de las lágrimas al fisiológico, deben utilizarse mezclas de bajo poder tampón.

- Estabilidad química. La mayoría de los medicamentos que se administran en soluciones oftálmicas son sales de ácidos fuertes y bases débiles, de modo que son más estables a valores de pH entre 3 a 5. La preparación de sus soluciones a pH próximo al fisiológico supondrá una disminución en el período de validez del preparado, la inestabilidad es mayor a elevadas temperaturas, por lo que la esterilización de estas soluciones debe seleccionarse convenientemente.
- Respuesta farmacológica. La absorción de fármacos ionizables hacia el interior del ojo varía en función del pH. Frecuentemente, el que proporciona una buena estabilidad a la solución oftálmica no coincide con el que favorece la biodisponibilidad del medicamento.^{8,9}

Por lo tanto, es necesario seleccionar los valores de pH que no comprometan seriamente la estabilidad de aquel principio activo, no representar una pérdida de la capacidad para atravesar la córnea si es necesario y al mismo tiempo no generar fenómenos de intolerancia no deseados.⁸

D. Antisépticos y antifúngicos

Cuando las gotas oftálmicas se dispensan en envases multidosis, con el fin de mantener la esterilidad a lo largo de su utilización deben incorporar conservadores en su fórmula, de este modo se protege al paciente de los microorganismos patógenos que pueden ser introducidos accidentalmente al ojo, como lo son las *Pseudomonas aeruginosa*. Estos deben de cumplir con los siguientes términos:⁷

- Efectividad inmediata y amplio espectro microbiano.
- Compatibilidad con los principios activos y los excipientes.
- La estabilidad en las condiciones de esterilización y durante su conservación.
- Inocuidad frente al ojo sin que provoque dolor e irritación importantes. La concentración requerida será baja y ésta deberá encontrarse lejos de su valor de solubilidad para evitar que se formen cristales a bajas temperaturas.

Es importante recordar que ninguno de los conservadores posee todas las propiedades en conjunto, por lo que su elección requiere un estudio cuidadoso.⁷

E. Antioxidantes

Se requieren cuando se manejan principios activos fácilmente degradables por oxidación. El más empleado es el metabisulfito sódico. Debido a su elevado poder

reductor, protegiendo al principio activo, su acción protectora puede mejorar si al envase se le inyecta un gas inerte, pero puede reaccionar con los materiales del envase o los antibacterianos. Algunos secuestrantes son utilizados para dar estabilidad a la solución, como el edetato disódico.⁷

F. Viscosante

Las gotas oftálmicas contienen frecuentemente agentes viscosantes para prolongar el contacto con el ojo y mejorar así la respuesta terapéutica. La instilación de una gota (aproximadamente de 50 microlitros) de un fluido acuoso en el saco conjuntival (cuya capacidad normal oscila entre 7 a 10 microlitros) provoca el desbordamiento inmediato sobre los párpados y a través del sistema de drenaje a las fosas nasales. Por lo que una gran cantidad del medicamento desaparece en escasos segundos y la totalidad del mismo en unos 10 a 20 min. Por lo que al agregar el viscosante se consigue retener el volumen del líquido entre 25 a 30 microlitros y retardar su drenaje.⁷

Considerando todos los componentes ya mencionados, en la Tabla 1 podemos encontrar ejemplos de excipientes utilizados en la formulación de soluciones oftálmicas.

Tabla 1. Excipientes utilizados en la formulación de las soluciones oftálmicas.^{8, 9}

FUNCIÓN	% DE USO	EJEMPLOS
Vehículo	c.b.p.	Agua purificada y estéril, aceites vegetales (oliva o cacahuete)
Coadyuvantes "Regulador de pH"	c.s.	Soluciones amortiguadoras: Ácido bórico-tetraborato sódico/ Fosfato ácido de sodio - fosfato sódico /EDTA
Conservador (Antiséptico y antifúngico)	0.001 – 0.020 %	Cloruro de benzalconio Nitrato o acetato de fenilmercurio. Tiomersal
Agente regulador de la osmolaridad	c.s.	Cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de zinc
Antioxidante	0.5 – 1.7%	Metabisulfito sódico, edetato disódico
Viscosante	0.45 – 1%	Hidroxipropilmetilcelulosa, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico y Carbopol.

c.s = cantidad suficiente, c.b.p = cuanto baste para

1.4. Proceso de fabricación

Para iniciar un proceso de fabricación se tendrá que contemplar el equipo de fabricación, este será diseñado y localizado para cumplir con su uso propuesto y evitar el riesgo de contaminación además de permitir su desmontaje/montaje, limpieza, mantenimiento y esterilización. La ubicación de los equipos de fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal ni las rejillas del sistema de ventilación, facilitar el flujo de materiales, asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso. Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 5 o ISO 6 a otra de menor clasificación, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización de forma continua (por ejemplo, el túnel de despirogenización).¹⁰

Tomando en cuenta lo anterior, el equipo para la fabricación de una solución oftálmica deberá cumplir con los requerimientos conforme a la NOM-059-SSA1-2015 vigente, por lo tanto, el equipo necesario para la fabricación a pequeña y gran escala de soluciones oftálmicas consiste en:

A) Contenedores u otros utensilios

Deben contar con la capacidad necesaria para la fabricación del lote, se recomienda que los materiales de los equipos de fabricación sean de acero inoxidable, como en el caso de los tanques, vasos y otros utensilios.

B) Mezcladores

– Propulsión:

Un equipo de uso frecuente para mezclar líquidos a escala media es el agitador propulsor, que puede adaptarse al borde de un vaso como se observa en la Figura 1. El propulsor tiene hojas anguladas que obligan al líquido a circular en dirección tanto axial como radial. Un dispositivo descentrado dificulta la formación de remolinos, que pueden aparecer cuando el agitador se monta en el centro del recipiente, producidos por la fuerza centrífuga aplicada al líquido por el contacto con las hojas del propulsor, formando su aplicación a la pared del vaso y creando una depresión central. Al aumentar la velocidad de rotación, el líquido puede aspirar aire al formar el remolino, dando lugar a la formación de espuma y una posible oxidación, por lo que se deben

colocar deflectores verticales para que deriven al líquido en rotación y lo separen de su movimiento circular, dirigiéndolo al centro del vaso por lo que la relación del diámetro de un agitador de propulsor y el vaso es de 1:10-1:20 y la velocidad típica es de 1-20 rps.⁷

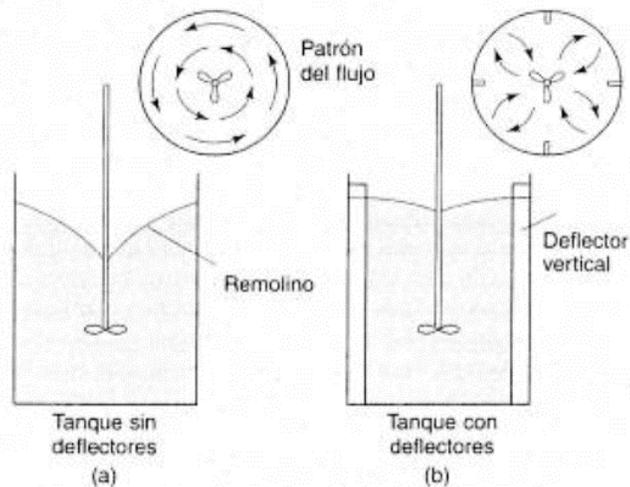


Figura 1. Mezclador propulsor con a) tanque sin deflectores y b) tanque con deflectores.⁷

- Turbina:

Los mezcladores de turbina pueden usarse para líquidos más viscosos, como se puede observar en la Figura 2, consta de cuatro hojas planas rodeadas por un anillo difusor interno y otro externo. El impulsor rotatorio dirige al líquido hacia la cabeza del mezclador y lo fuerza a pasar a través de las perforaciones con una velocidad radial considerable, suficiente para superar la inercia viscosa del líquido. Un inconveniente es la ausencia de componente axial, pero si se desea puede adaptarse una cabeza diferente con las perforaciones apuntando hacia arriba. Cuando el líquido pasa a alta velocidad por los pequeños orificios de los anillos difusores, se producen grandes fuerzas de deslizamiento. Al mezclarse líquidos inmiscibles, si los orificios son suficientemente pequeños y la velocidad alta, las fuerzas de deslizamiento generadas permiten la formación de gotitas de la fase dispersada, lo bastante pequeñas como para producir dispersiones estables (agua en aceite o aceite en agua), pero no permiten líquidos de viscosidad muy elevada, ya que no pueden conducirlos hacia la cabeza del mezclador.⁷

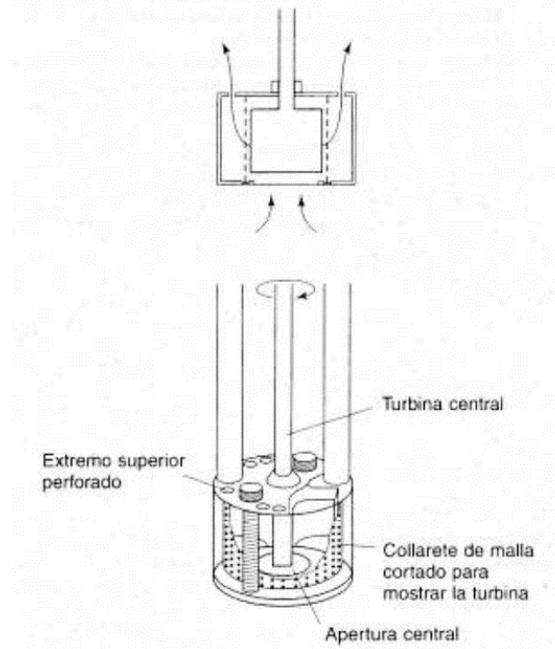


Figura 2. Mezclador de turbina.⁷

- En línea:

Como alternativa a la mezcla de líquidos (lote tras lote), los componentes miscibles móviles pueden añadirse a un tanque, a través de un mezclador en línea diseñado para crear turbulencias en la corriente de un líquido que fluye, de este modo es posible lograr un proceso de mezclado continuo.⁷

C) Filtración

- Filtros por gravedad

Son los filtros que se basan únicamente en la fuerza de la gravedad, generaran sólo presiones operativas bajas y, por tanto, su uso a gran escala está limitado, es por ello que se utilizan para volúmenes pequeños, ya que la velocidad de filtración es baja.⁷

- Filtros de presión

- Metafiltro

Posee un rodete de drenaje rasurado sobre el cual se introducen varios anillos de acero inoxidable, consta de un diámetro interno aproximado de 15 mm, un diámetro externo de 22 mm y un grosor de 0.8 mm, con varias proyecciones semicirculares sobre una superficie. La altura de las proyecciones y la forma de la sección del anillo son tales que, cuando los anillos se empaquetan juntos, en el mismo trayecto ascendente, se

ajustan sobre la varilla de drenaje con una tuerca, se forman canales cuyo tamaño va disminuyendo desde 250 a 25 micrómetros como se puede observar en la Figura 3. En el recipiente se monta uno o más de estos paquetes y el filtro actúa bombeando el líquido bajo presión, de esta forma el metafiltro, si se le anexa un lecho de un material adecuado (facilitador de filtrado) sobre los anillos se puede usar para partículas más finas. Por lo tanto, el paquete de anillos sirve como base sobre el medio de filtrado.

La pequeña superficie del metafiltro restringe la cantidad de sólido que se puede recoger, lo cual, junto con la capacidad de separar las partículas muy finas, favorece que el metafiltro sea utilizado casi exclusivamente para aclarar líquidos en concentraciones donde el contaminante es bajo, como en soluciones inyectables, soluciones oftálmicas, jarabes y licores de insulina.⁷

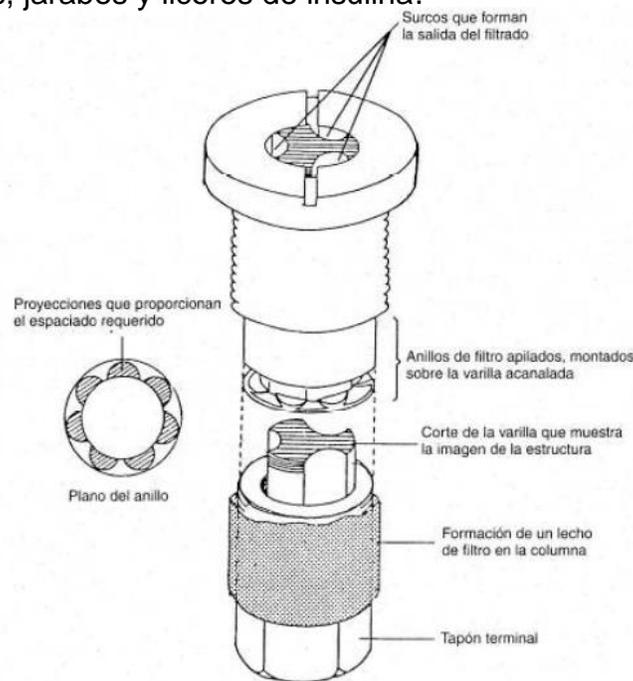


Figura 3. Metafiltro.⁷

- Filtros de cartucho

Se ocupan habitualmente para preparar productos farmacéuticos, ya que poseen una superficie de filtración muy grande en una pequeña unidad, son fáciles de manejar y relativamente baratos. Consisten en un cartucho cilíndrico que contiene un material intensamente plegado (PTFE) o un material enrollado. Este cartucho se encaja a continuación en un cilindro metálico de soporte y el producto se bombea bajo presión en un extremo del cilindro que rodea el cartucho del filtro. El filtrado se obliga a pasar a la fuerza a través del cartucho del filtro desde la periferia hacia el orificio hueco interior, desde el cual sale a través del otro extremo del cilindro

soporte. El cartucho del filtro suele ser desechable y es bueno en aplicaciones en las que una concentración baja del contaminante.⁷

– Filtros de membranas

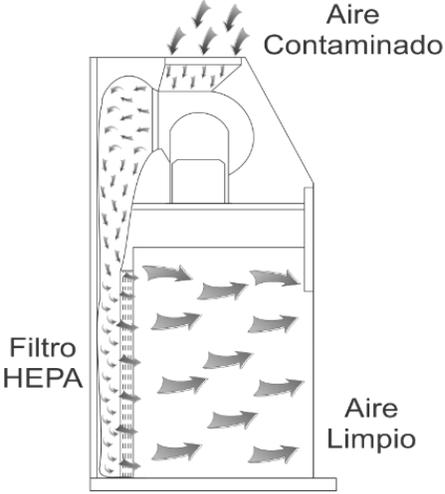
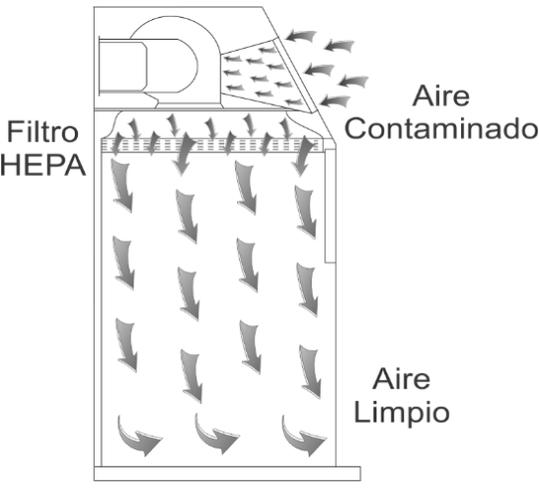
La filtración por membrana, consiste en una separación física a través de una membrana semipermeable que retiene las partículas de media superior al diámetro de poro o selectividad. Este proceso dependerá de la membrana utilizada y su selectividad, es por ello que las membranas se clasifican en hidrofílicas (ésteres de celulosa, policarbonato, polisulfona, poliamida alifática, poliereretercerona), cerámicos (alumina, zirconia, dióxido de titanio, carburo de silicio) e hidrofóbicos (politetrafluoroetileno, poliviniliden fluoruro, polipropileno y polietileno).

Los tipos de filtración se basan en el diámetro del poro, por ejemplo: la nanofiltración utiliza poros de 0.002 μm y presiones 3 hasta 10 bar, suelen utilizarse para compuestos de elevado peso molecular, aniones polivalentes, monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos. La ultrafiltración utiliza poros de 0.05 – 0.2 μm de diámetro y la presión suele estar entre 1,5 a 3 bar, se suele utilizar para macromoléculas, proteínas, polisacáridos y virus. Y la microfiltración utiliza poros de 0.2 – 5 μm , se utiliza para partículas en suspensión como bacterias o polvos finos.¹¹

D) Sistema de filtración de aire

Se utilizan equipos de flujo aéreo laminar los cuales son esenciales para las operaciones de llenado aséptico o de montaje, por lo que estos procesos requieren un control exacto del ambiente operativo, para obtener áreas muy limpias y libres de polvo con ayuda del flujo de aire filtrado a través de prefiltros, y filtros HEPA (high efficiency particulate air), filtros de alta eficiencia en partículas de aire que son extendidos, plegados y montados sobre un armazón rígido, está formado por microfibras de borosilicato, unidas con resina y que tiene la capacidad de retener partículas de 0.3 μm con una eficiencia de 99.97% hasta el 99.99%. Cabe señalar que este equipo, se le puede instalar una lámpara UV que tiene acción bactericida, la radiación que emiten dichas lámparas corresponde a una longitud de onda de 253.7 nm que corresponde al campo ultravioleta, y en la cual se alcanza el mayor poder bactericida. Se clasifica dependiendo de la ubicación del filtro HEPA^{12,13,14,15} como se puede observar en la Tabla 2.

Tabla 2. Clasificación de las campanas de flujo laminar.^{15, 16, 17, 18}

Campana	Horizontal	Vertical
Fundamento	<p>Son aquellas en las que el filtro HEPA está colocado en la parte posterior de la campana por lo que el flujo de aire unidireccional se mueve a través de líneas paralelas horizontales, (hacia el operador). Este tipo de equipo es muy adecuado para una buena protección del producto, pero no puede utilizarse para trabajar con productos peligrosos.</p>	<p>Son aquellas en las que el filtro HEPA está colocado en la parte superior de la campana, por lo que el flujo de aire unidireccional se mueve a través de líneas paralelas verticales. Tienen una pantalla protectora transparente que cubre la parte frontal de la misma y dependiendo de su diseño se puede asegurar una protección total del operador.</p>
Figuras		
	<p><i>Figura 4. Campana de flujo Horizontal.¹⁸</i></p>	<p><i>Figura 5. Campana de flujo vertical.¹⁸</i></p>
Ventaja	<p>Menor probabilidad que el movimiento del aire transporte microorganismos, desde las manos del operario al equipo o hacia el medio de prueba.</p>	<p>Se recomienda usar: en el análisis de material infeccioso, para evitar contaminación del ambiente (polvo) y para proporcionar mayor protección al operador. A pesar de que no se utilice, el área de trabajo se mantiene protegida. Genera menos turbulencias.</p>
Desventaja	<p>Cualquier material particulado durante la manipulación puede generar aerosoles que el flujo de aire transportará directamente hacia la sala y contra el operario. Cualquier obstáculo que se interponga al flujo de aire horizontal producirá turbulencia, por lo que cualquier contaminante puede ser arrastrado.</p>	<p>Las turbulencias que se llegan a generar suelen ser de flujo decreciente. Se sitúa en techo por lo que todo el mantenimiento debe hacerse desde la zona limpia; para grandes superficies puede resultar ruidoso; no es aplicable para zonas en depresión y además de que la iluminación debe ir instalada bajo los filtros.</p>

La fabricación de una solución oftálmica puede llevarse a cabo por diferentes métodos: por suspensión, dispersión o disolución, esto dependerá de la naturaleza del fármaco y excipientes.

Considerando los materiales mencionados y como se muestra la Figura 6, la fabricación de una solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa por el método de disolución, generalmente se realiza de la siguiente forma:

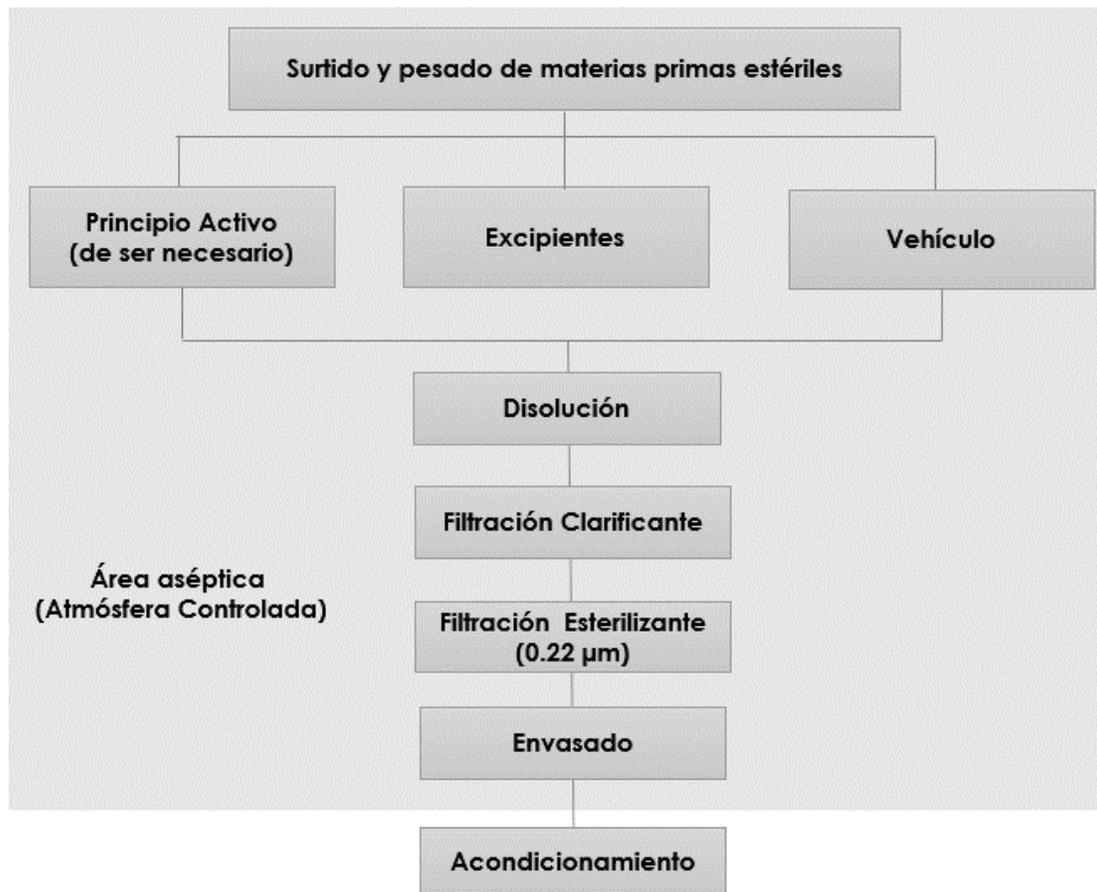


Figura 6. Ejemplo de fabricación de una solución oftálmica por el método de disolución.¹⁹

A) Preparación de la disolución

El vehículo se prepara antes de la adición del principio activo; en él se incorporan los conservadores. Una vez disueltos éstos, se adicionan otros aditivos, como antioxidantes y reguladores de pH. De este modo se solubilizará la sustancia activa en el vehículo, ya preparado, para mantener su estabilidad. Considerando también que la adición dependerá de la solubilidad de los aditivos, iniciando por el menos soluble, hasta el más soluble.

En el caso del pH de las disoluciones no tamponadas deberá ajustarse después de la incorporación del principio activo, justo antes del enrase final.⁸

B) Clarificación

Para evitar la presencia de partículas se requiere la clarificación mediante filtración. Para ello se pueden utilizar filtros de vidrio, aunque es preferible el empleo de filtros de membrana, que no ceden partículas al filtrado. El tamaño de poro medio adecuado es de 0.8 micrómetros (0.45-1.2 micrómetros). Para la filtración de pequeñas cantidades es conveniente utilizar los dispositivos filtrantes que se acoplan a una jeringa hipodérmica. La solución clarificada se recoge en los recipientes siempre que la esterilización deba practicarse por calor en el envase definitivo.⁸

C) Esterilización

La esterilización se realizará por un método adecuado para preservar la estabilidad del medicamento, fármaco, material de acondicionamiento primario o equipo en la fabricación de la solución oftálmica.

Considerándose estas características se puede utilizar la esterilización terminal: que es cuando el producto se esteriliza en su envase definitivo. Pero, por otro lado, cuando la naturaleza del producto impide su esterilización terminal (no son compatibles) se debe realizarla fabricación por un proceso aséptico.

Por consiguiente, puede realizarse la esterilización de la solución oftálmica mediante los siguientes métodos:

- Calentamiento por vapor húmedo en autoclave: cuando el medicamento es suficientemente estable. Pueden seleccionarse convenientemente la temperatura y tiempo de tratamiento, puede ir de 115 °C por 30 min o de 121 °C por 15 min a 15 lb de presión. Los procedimientos de esterilización por calor poseen la ventaja de que las gotas oftálmicas se esterilizan en su envase definitivo.⁸
- Calentamiento por calor seco (despirogenización): es el proceso dirigido a la reducción del nivel de pirógenos con el uso de aire caliente en temperaturas que varían desde 160 °C hasta 400 °C. La temperatura utilizada depende de la duración del proceso. Se pueden utilizar para este proceso dos tipos de flujo de aire: el primero es la interacción natural del aire en diferentes temperaturas y el segundo flujo es específico, el aire es calentado con la ayuda de un soplete. Principalmente se utiliza en la esterilización de los frascos para el llenado

aséptico, para esterilizar materiales montados y empaquetados, o en el túnel de deshidrogenación.²⁰

- Calentamiento a temperatura inferior en presencia de bactericidas: cuando los medicamentos se degradan por el tratamiento en autoclave pueden mantenerse a 98-100°C durante 30min para la esterilización.⁸
- Filtración: el tamaño de poro recomendado es de 0.22 micrómetros con el fin de asegurar la retención de los microorganismos más pequeños. Requiere el empleo de una técnica aséptica estricta que permita la transferencia de la solución filtrada al envase, que habrá sido esterilizado previamente y el cierre del mismo en ausencia de microorganismos.⁸
- Radiación por luz ultravioleta: Las ondas cortas de la radiación ultravioleta inciden sobre el material genético (ADN) de los microorganismos y los virus, los destruye en un corto tiempo, sin producir cambios físicos o químicos notables en el producto. El rango germicida se encuentra entre 240 y 280 nm (nanómetros) y se obtiene la máxima eficiencia desinfectante cerca de los 253.7nm, por lo tanto, el tiempo de exposición es vital, estos períodos están relacionados con la dosificación necesaria, aun así, las exposiciones pueden variar de 10 a 20 segundos.^{21, 22}
- Óxido de etileno: es un producto que resulta de la oxidación del etileno (eteno), siendo un gas incoloro a temperatura ambiente y presión normal. El óxido de etileno es un agente esterilizante, tiene acción alquilante sobre distintos grupos químicos que conforman la estructura morfológica de los microorganismos como ácidos nucleicos, proteínas funcionales, incluyendo enzimas, lo que conduce a la consecuente desnaturalización de estas. Las condiciones del proceso dependen del uso de óxido de etileno puro o junto con una mezcla de gases hidroclorofluorocarburos, temperaturas controladas de entre 50 – 60 °C, concentraciones desde 600 a 800 mg/L y ciclos desde 45 minutos hasta 4.5 h.²³

1.5. Área de fabricación

Las áreas de fabricación deben ser asépticas, éstas son diseñadas, construidas y mantenidas con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente. Siendo así, las partículas viables, son aquellas partículas que tienen la capacidad de reproducirse, bajo

condiciones ambientales apropiadas de temperatura y humedad tales como, los microorganismos y las partículas no viables, provienen del personal o del propio ambiente tales como polvo, pelusa y vapor de agua. Por lo tanto, el objetivo de los procesos asépticos es mantener la esterilidad de un producto que se ensambla a partir de sus componentes, cuando cada uno de los cuales, ha sido esterilizado.^{10, 24}

Para procesos asépticos, instalaciones, personal y sistemas críticos, se debe considerar lo siguiente:

- El acabado sanitario es la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas, con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, para facilitar la limpieza de los servicios como son: lámparas, tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía.
- Techos falsos: deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio encima de ellos.
- Contar con suministro alterno de energía. Para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación, como en las operaciones involucradas en el proceso aséptico.
- Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo.
- Se debe demostrar que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación. Conforme al Apéndice A normativo de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, encontrado en la Tabla 3.
- Se debe contar con un sistema de alarma para indicar cualquier falla en el sistema de aire. Indicadores de presión diferencial deben ser apropiados entre áreas donde la diferencial es importante, y la diferencial de presiones debe ser registrada.^{10, 24}

Tabla 3. Apéndice A. Áreas de fabricación de la NOM-059-SSA1-2015.¹⁰

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas ^h totales/m ³ :		Partículas viables ^b		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora ^f	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas ^g /dinámicas	= 0.5 µm	= 5 µm	Frecuencia de monitoreo				
Clase A (ISO-Clase 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placa ^{b.1} < 1/m ³ ^{b.2} < 1/placa ^{b.3} < 1/guante ^{b.4}	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR ^f	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, esteriles para area aseptica.
Clase B	Entorno de Clase A para productos estériles que no llevan esterilización terminal. Eclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses ^e	< 5/placa ^{b.1} < 10/m ³ ^{b.2} < 5/placa ^{b.3} < 5/guante ^{b.4}	Diaria/Turno de producción	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
Clase C (ISO-Clase 7)	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre ^e Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^d	< 50/placa ^{b.1} < 100/m ³ ^{b.2} < 25/placa ^{b.3}	Semanalmente	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
Clase D (ISO-Clase 8)	Entorno de Clase C Cuartos aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100/placa ^{b.1} < 200/m ³ ^{b.2} < 50/placa ^{b.3}	Mensualmente	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.
- b** El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:
 - b.1** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.
 - b.2** Muestreo de aire.
 - b.3** Placa de contacto 55 mm de diámetro.
 - b.4** Muestreo de Guantes en 5 dedos.
- c** La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.
- d** Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- e** Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- f** Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.
- g** Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios.
- h** Los tamaños de muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- i** Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto, si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las áreas.

- El acceso restringido, se basa en el número máximo de personas permitido en las áreas de procesos asépticos, que se establecerá con base en la validación del proceso (la operación de rutina debe realizarse con el número mínimo de personas).
- Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas. Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.
- Los vestidores para ingreso a áreas de procesamiento aséptico deben diseñarse como esclusas de aire y proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio. La etapa final de los vestidores, en condiciones estáticas, debe cumplir con la misma clasificación del área a la que conduce. Se debe tener vestidores separados para entrada y salida del personal.
- Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquéllas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) de productos penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales, y biológicos bacterianos, fabricación de biofármacos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas.
- Sistema crítico HVAC: Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating Ventilation and Air Conditioning), es uno de los elementos principales para el control ambiental ya que mediante caudales de aire y diferenciales de presión es posible establecer una barrera física a la contaminación por partículas, microorganismos y evitar la contaminación cruzada, principalmente es utilizada en las áreas donde se efectúan procesos asépticos. Su diseño, la instalación y la operación de sistemas de aire ambiental es importante efectuar la gestión de los riesgos relacionados al producto y proceso del que se trate ya que con base en esto se establecerán requerimientos

de cumplimiento para los sistemas HVAC como son: velocidad de flujo de aire, diferenciales de presión, número de cambios de aire, conteo de partículas, temperatura, humedad relativa, planes de monitoreo. Debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo de la NOM-059-SSA1-2015 establecida en la Tabla 3. Debe incluir las unidades manejadoras de aire, debe ser diseñado, construido y mantenido para minimizar los riesgos de contaminación cruzada entre las diferentes áreas de fabricación.

- Sistema crítico HEPA: Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés: High Efficiency Particulate Air), estos filtros que son correspondientes a Clase A, B y C deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de eficiencia 99.97% de 0.3 μm . En el caso de Clase D deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95% y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85%.
- Sistema crítico de agua: El sistema de generación y distribución de agua para uso farmacéutico debe ser diseñado, construido y mantenido para asegurar la calidad de agua, de acuerdo con la FEUM. El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua purificada nivel 1 o nivel 2 de acuerdo a los requisitos del proceso.
- La calificación de los sistemas críticos: agua, aire y de los módulos de flujo o campana de flujo laminar. El sistema HVAC y agua debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros (para el sistema HVAC): temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA. La calificación del sistema de agua debe considerar, los sistemas de agua para uso farmacéutico. Los módulos de flujo o campana de flujo laminar, deben ser calificados para determinar el grado de funcionamiento de los filtros para establecer si cumplen con la purificación del aire, flujo, luminosidad, presión de aire y conteo de partículas.^{10, 24}

- La validación de limpieza y procesos asépticos. Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza además de contar con un programa para el uso de sanitizantes y su rotación, el cual debe incluir un agente esporicida, se realizará a las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos.

Para la validación de los procesos asépticos en productos que pretenden ser estériles y que no son sometidos a esterilización terminal, cada una de las operaciones unitarias involucradas deben validarse independientemente y confirmarse en conjunto. Además, la validación de procesos asépticos debe incluir la prueba de llenado simulado utilizando un medio de cultivo. La selección del medio nutriente debe hacerse con base en el tipo de dosificación del producto, selectividad, claridad, concentración e idoneidad para la esterilización del medio. Estas pruebas deben repetirse a intervalos definidos, con una frecuencia de al menos cada seis meses y después de cualquier modificación significativa del sistema de aire acondicionado (HVAC), instalaciones, equipo o proceso.

Las pruebas de llenado simulado deben incluir todas las actividades e intervenciones que se realicen durante la producción normal, así como simular periódicamente las situaciones del peor caso. Se debe establecer el monitoreo microbiológico de rutina y los puntos de muestreo deben estar soportados en estudios de validación. Las operaciones de carga y descarga para la esterilización y despirogenización de insumos y materiales debe realizarse en un ambiente que asegure su condición de esterilidad y evite confusiones.

- La supervisión de las operaciones asépticas debe realizarse desde el exterior del área donde se realizan.
- El personal que participa en la producción y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin.
- La indumentaria utilizada en áreas asépticas debe ser de materiales que minimicen la contaminación por partículas y tenga características de confort, por ejemplo: overol, guantes, zapatones, cofia, escafandra, cubrebocas y goggles.¹⁰

- Las áreas de control de calidad deben estar separadas físicamente de las áreas de producción y almacenes. Deben contar con sistema de inyección de aire a fin de contar con presión positiva respecto al medio ambiente externo. El diseño y construcción del laboratorio de control de calidad debe contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuadas en ellos, para evitar mezclas y contaminación. Si en el área de instrumental se cuenta con instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, se debe tenerlos en cuartos separados o que aseguren las condiciones recomendadas por el fabricante para su protección.
- Se debe considerar que el Apéndice A (Normativo) de la NOM-059-SSA1-2015, se enlistan cinco clasificaciones que, de acuerdo con el proceso de fabricación, definen las características que deben cumplirse, como el número máximo de partículas totales por unidad de volumen, el número de partículas viables permitido, tanto en condiciones dinámicas como en condiciones estáticas. Se definen también las presiones diferenciales mínimas que deben existir entre áreas, ya sea de la misma clasificación o diferente, y el sentido de flujo que deberá tener el aire. Además de los cambios mínimos de aire por hora y los rangos de temperatura y humedad relativa dentro de las áreas, tales requerimientos son mostrados en la Tabla 3.^{10, 24}

1.6. Aspectos a considerar durante la fabricación

Para la fabricación de productos farmacéuticos se deben tener en cuenta las propiedades químicas, físicas y fisicoquímicas del principio activo y excipientes, además de los distintitos problemas que pueden ocurrir al momento de fabricar la solución oftálmica; para ejemplificar lo anterior se tomó como referencia la fabricación de una solución oftálmica, en la cual se ocupó Hidroxipropilmetilcelulosa, también llamada HPMC o hipromelosa, los problemas y soluciones a algunos problemas de fabricación se muestran en la Tabla 4.^{8, 10}

Tabla 4. Problemas que se pueden presentar durante la fabricación y cómo solucionarlos.^{8, 10}

Problemas que pueden ocurrir	Cómo solucionarlos
A. Fallo de sistemas críticos: HVAC, HEPA y agua	A. Mantener en constante, mantenimiento y limpieza los filtros HEPA, HVAC y sistema de agua, considerando la validación y calificación de cada uno. Contar con un sistema de alarma para indicar cualquier falla en el sistema de aire.
B. Que la solución no se distribuya uniformemente en el globo ocular	B. Aumentar la viscosidad en la solución.
C. Que el pH no se encuentre dentro del rango de estabilidad	C. Adicionar una solución amortiguadora o cambiar de excipientes adecuándolo al pH del globo ocular.
D. Lograr una isotonicidad y osmolaridad adecuada para favorecer la absorción terapéutica	D. Lograr la hipertonicidad con los aditivos adecuados.
E. Que la solución no sea estéril	E. Esterilizar la solución utilizando filtros de 0.22µm, que la fabricación sea por un proceso aséptico o utilizar algún método de esterilización final (calor húmedo o seco, radiación UV o calentamiento a temperatura inferior en presencia de bactericidas).
F. Materias primas	F. La materia prima debe contar y cumplir con un certificado de análisis para ser aceptadas para su uso. Evitar la interacción entre las propiedades del principio activo y aditivos por medio de estudios de preformulación y formulación.
G. El área de fabricación no es aséptica	G. Calificar los sistemas críticos: HVAC, HEPA y agua. Validar los procesos asépticos y los procesos de limpieza.

Tabla 4 (continuación). Problemas que se pueden presentar durante la fabricación y cómo solucionarlos.^{8, 10}

Problemas que pueden ocurrir	Cómo solucionarlos
H. Contaminación cruzada	H. El equipo y material de fabricación debe ser diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto permitiendo su desmontaje/montaje, limpieza, mantenimiento y esterilización, facilitando el flujo de materiales. Se debe contar con áreas de fabricación autocontenidas, de acceso restringido. Las áreas de vestido deben contar con condiciones estáticas y con un sistema interlock de puertas consecutivas.
I. Personal	I. Capacitar del personal en BPF, higiene, conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas correspondientes a productos estériles, para posteriormente ser calificados. Al fabricar no se debe hablar, ni estornudar, ni moverse de manera rápida, se comunica con señas y con lento movimiento, siguiendo la ruta que evita la contaminación cruzada.
J. Vestimenta	J. Se debe contar con indumentaria adecuada para áreas asépticas como son: overol, guantes, zapatones, cofia, escafandra, cubrebocas y goggles. Dichas prendas deben ser fabricadas de materiales que minimicen la contaminación, además de ser esterilizadas.
K. Monitoreo microbiológico	K. Validación de limpieza y procesos asépticos, a través de procedimientos de limpieza, contando con un programa para el uso de sanitizantes y su rotación en el cual debe incluir un agente esporicida.
L. Problemas relacionados con el equipo de fabricación	L. Debe estar limpio, estéril (si aplica). Mantenimiento de los mismos además deben ser calificados y calibrados (instrumentos).
M. Instalaciones	M. Contar con acabado sanitario, las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario deben ser autocontenidas e independientes. Contar con suministro alterno de energía, los techos falsos deben ser sellados.

1.7. Control de calidad para la forma farmacéutica

De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios y la FEUM vigente, las pruebas requeridas para el control de calidad son:

- Apariencia de la solución: El método se basa en la comparación visual de la claridad u opalescencia de la muestra en solución contra patrones de referencia bajo condiciones establecidas.
- Color: El método se basa en la comparación visual del color de la muestra en solución, contra patrones de referencia en un intervalo colorido específico, bajo condiciones establecidas.
- pH: La prueba se basa en la determinación de la actividad de iones de hidrógeno, empleando un instrumento potenciométrico, con sensibilidad para reproducir valores de pH de 0.05 unidades, usando un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia apropiado.
- Valoración: Esta prueba se utiliza para determinar la cantidad promedio de principio activo que se encuentra en una forma de dosificación, ya que es importante que ésta contenga la cantidad de principio activo que se encuentra declarada en el marbete.
- Esterilidad: La prueba tiene como finalidad investigar la presencia de microorganismos contaminantes en sustancias, preparaciones, o dispositivos médicos que, de acuerdo con la Farmacopea, requieren ser estériles.
- Viscosidad: Las pruebas están basados en la medición de la resistencia que ofrece un fluido, cuando se le aplica una fuerza que lo induce al movimiento, bajo condiciones establecidas.
- Osmolaridad (Isotonicidad): La presión osmótica está relacionada fundamentalmente con todos los procesos biológicos que involucran la difusión de solutos o bien la transferencia de fluidos a través de membranas; por tal motivo es necesario conocer si las soluciones son isotónicas para no generar problemas fisiológicos en el área de administración.
- Variación de volumen: Esta determinación establece que los envases contienen un volumen tal que al extraerse la totalidad del líquido del frasco se tenga cuando menos el volumen declarado en el marbete, a no ser que se especifique de otra manera.^{6, 10, 25}

- Prueba de pirógenos: La prueba mide el aumento de temperatura corporal, como respuesta a la presencia de agentes pirogénicos, en conejos a lo que se inyecta por vía intravenosa una solución estéril del producto a analizar.
- Determinación de endotoxinas bacterianas: La prueba para determinar o cuantificar endotoxinas utiliza el lisado de amebocitos de *Limuluspolyphemus* *Tachypleustridentatus*.
- Pruebas de identidad: son ensayos cuyos resultados son específicos para cada compuesto y con los cuales se puede discriminar entre compuestos parecidos o de estructura relacionada.
- Comparación con sustancias de referencia: pruebas para comprobaciones analíticas físicas o químicas y que en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con las de la sustancia en examen y referencia.
- Partículas extrañas: Esta prueba se basa en la inspección visual de la muestra contra un fondo blanco y uno negro con ayuda del identificador de partículas, aunque también se puede realizar de manera automatizada por equipos especializados.^{6, 10,}

25

2. Enseñanza y aprendizaje

La enseñanza ha sido considerada adoctrinar al alumno, en particular, transmitir conocimiento y habilidades, instruyéndolo y haciendo que, por medio de la aplicación de las habilidades adquiridas, las comprenda, de modo que pueda explicar el contenido con sus propias palabras.^{26, 27}

Por otro lado, el aprendizaje es el proceso de adquisición cognoscitivo, el cual explica el enriquecimiento y la transformación de las potencialidades de un individuo para comprender y actuar sobre su entorno, es decir, adquiere conocimientos, habilidades, valores y actitudes, esto se favorece mediante el estudio, la enseñanza o la experiencia, observándose un cambio en la conducta de un sujeto.²⁸

La aplicación de estas definiciones en conjunto, impulsan el desarrollo de dinámicas positivas como las nuevas estrategias y técnicas didácticas, aplicadas a los alumnos para lograr una construcción del aprendizaje y reforzamiento del mismo.²⁹

2.1. Estrategias de enseñanza

Las estrategias de enseñanza (Tabla 5), son procedimientos que el agente de enseñanza utiliza en forma flexible para promover el logro del aprendizaje significativo en los alumnos.³⁰

Tabla 5. Estrategias de enseñanza.³⁰

Estrategias de enseñanza	Definiciones de las estrategias de enseñanza
Objetivos	Enunciados que establecen condiciones, tipo de actividad y forma de evaluaciones de aprendizaje del alumno. Como estrategias de enseñanza compartidas con los alumnos, generan expectativas apropiadas.
Resúmenes	Síntesis y abstracción de la información relevante de un discurso oral o escrito. Enfatizan conceptos clave, principios y argumento central.
Organizadores previos	Información de tipo introductorio y contextual. Tienden un puente cognitivo entre la información nueva y la previa.
Ilustraciones	Representaciones visuales de objetos o situaciones sobre una teoría o tema específico (Fotografías, dibujos, dramatizaciones, videos, etc.)
Organizadores gráficos	Representaciones visuales de conceptos, explicaciones o patrones de información en cuadros sinópticos, cuadros C-Q-A*
Analogías	Proposiciones que indican que una cosa o evento (concreto y familiar) es semejante a otro (desconocido y abstracto o complejo)
Preguntas intercaladas	Preguntas insertadas en la situación de enseñanza o en un texto. Mantienen la atención y favorecen la práctica, la retención y la obtención de información relevante.
Señalizaciones	Señalamientos que se hacen en un texto o en la situación de enseñanzas para enfatizar u organizar elementos relevantes del contenido por aprender.
Mapas y redes conceptuales	Representaciones graficas de esquemas de conocimiento (indican conceptos, proposiciones y explicaciones)
Organizadores textuales	Organizaciones retóricas de un discurso que influyen en la comprensión y el recuerdo

*Las siglas C-Q-A, significan: C: identificar lo que Conocen los lectores/as acerca de un tema. Q: determinar lo que Quieren descubrir los lectores acerca de un tema. A: evaluar lo que los lectores/ras Aprendieron de la lectura.

La Tabla 6, proporciona la clasificación de las estrategias de la enseñanza, según el tipo de proceso cognitivo atendido y el propósito de la estrategia señalada.^{30, 31}

Tabla 6. Clasificación de las estrategias de enseñanza según el proceso cognitivo atendido.³⁰

Proceso cognitivo en el que incide la estrategia	Propósito de la estrategia de enseñanza.	Tipos de estrategia de enseñanza
Generación de expectativas apropiadas	Señalar explícitamente a los alumnos las intenciones educativas u objetivos, les ayuda a desarrollar expectativas adecuadas sobre la sesión o secuencia instruccional que éstos abarcan, y a encontrar sentido y valor funcional a los aprendizajes involucrados.	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos o intenciones.
Activación de los conocimientos previos	Son aquellas estrategias dirigidas a conocer lo que saben sus alumnos y para utilizar tal conocimiento como base para promover nuevos aprendizajes.	<ul style="list-style-type: none"> • Situaciones que activan o generan información previa (actividad focal introductoria, discusiones guiadas). • Objetivos.
Orientar y guiar la atención y el aprendizaje	Las estrategias de este grupo deben proponerse preferentemente como estrategias de tipo coinstruccional dado que pueden aplicarse de manera continua para indicar a los alumnos en qué conceptos o ideas focalizar los procesos de atención y codificación.	<ul style="list-style-type: none"> • Señalizaciones • Preguntas insertadas
Mejorar la codificación de la información nueva	Se trata de estrategias que van dirigidas a proporcionar al aprendiz la oportunidad para que realice una codificación ulterior, complementaria o alternativa a la expuesta por el enseñante o, en su caso, por el texto.	<ul style="list-style-type: none"> • Ilustraciones • Gráficas • Preguntas insertadas • Videos
Promover una organización global más adecuada de la información nueva a aprender (mejorar las conexiones internas)	Proporcionar una adecuada organización a la información que se ha de aprender, hace más probable el aprendizaje significativo de los alumnos.	<ul style="list-style-type: none"> • Resúmenes. • Mapas y redes conceptuales. • Organizadores gráficos (por cuadros sinópticos simples y de doble columna, cuadros C-Q-A) • Organizadores textuales.
Para potenciar y explicar el enlace entre conocimientos previos y la información nueva por aprender (mejorar las conexiones externas)	Son aquellas estrategias destinadas a ayudar para crear enlaces adecuados entre los conocimientos previos y la información nueva a aprender, asegurando con ello una mayor significatividad de los aprendizajes logrados.	<ul style="list-style-type: none"> • Organizadores previos. • Analogías. • Cuadros C-Q-A.

2.2. Estrategias de aprendizaje

Son procedimientos (conjunto de pasos, operaciones o habilidades) que el alumno emplea en forma consciente, controlada e intencional, siendo estrategias flexibles para aprender a solucionar problemas. La aplicación de las estrategias de aprendizaje requiere de tres características importantes: toma de decisión (reflexión sobre el modo de emplearlas), planificación y un control de ejecución (autorregulación), es necesario que se dominen para que el alumno seleccione inteligentemente entre los diferentes recursos y capacidades que tenga a su disposición.^{30, 31}

La Tabla 7 indica la clasificación de las estrategias de aprendizaje, en ellas se busca que las actividades sean en función a las metas de aprendizaje del alumno, logrando una retención mayor del conocimiento.

Tabla 7. Clasificación de estrategias de aprendizaje.³⁰

Proceso	Tipo de estrategia	Finalidad u objetivo	Técnica o habilidad
Aprendizaje memorístico	Reticulación de la información	Repaso simple	<ul style="list-style-type: none"> • Repetición simple y acumulativa
		Apoyo al repaso (seleccionar)	<ul style="list-style-type: none"> • Subrayar • Destacar • Copiar
Aprendizaje significativo	Elaboración	Procesamiento simple	<ul style="list-style-type: none"> • Palabra clave • Rimas • Imágenes mentales • Parafraseo
		Procesamiento complejo	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de inferencias • Resumir • Analogías • Elaboración conceptual
	Organización	Clasificación de la información	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de categorías
		Jerarquización y organización de la información	<ul style="list-style-type: none"> • Redes semánticas • Mapas conceptuales • Uso de estructuras textuales

3. Material educativo y didáctico

La aparición de nuevos entornos de enseñanza y aprendizaje proporcionan el soporte necesario para facilitar el proceso de enseñanza–aprendizaje, y facilitan un progresivo abandono de los medios tradicionales como: la forma oral, clases en espacios físicos, soporte educativo (pizarrón) y textuales (libros, revistas, enciclopedias). Como consecuencia de la aparición de nuevos entornos y medios de enseñanza, surgen las TIC (Tecnologías de la información y comunicación), las cuales se desarrollan a partir de los avances científicos producidos en los ámbitos de la informática y las telecomunicaciones.^{27, 31}

Las nuevas tecnologías de la información y comunicación son las que giran en torno a tres medios básicos: la informática, la microelectrónica y las telecomunicaciones; por esto, los objetos de aprendizaje forman parte de las TIC, ya que es un conjunto de tecnologías que permiten el acceso, producción, tratamiento y comunicación de información presentada en diferentes códigos (texto, vídeo, imagen, sonido, entre otros).³²

Por lo tanto, el material educativo se define como todo aquello que se puede cuestionar y relacionar con aprendizajes anteriores y significativos, se puede utilizar desde un gráfico o una fotografía, hasta los materiales electrónicos más sofisticados a los que un educador pueda tener acceso, podrían producir cambios pedagógicos significativos en el aprendizaje. Por lo que el desarrollo de materiales educativos digitalizados ha recibido influencia del enfoque que en las ciencias informáticas se denomina diseño orientado a objetos. Desde esta perspectiva, un objeto mediático es considerado como un conjunto de bits que constituye ya sea un texto, gráficos, audio o vídeo, el cual se torna en objeto de aprendizaje cuando es generado con la intencionalidad de promover conocimiento, habilidades, actitudes y valores.^{33, 34, 35}

Es necesario conocer a fondo las posibilidades del material didáctico y la función que desempeñaría en la estrategia didáctica. Puede seleccionarse un material desde el punto de vista técnico, si cumple con las siguientes características:

- Efecto motivador: un medio que ofrezca un contenido real, que acerque al estudiante a situaciones reales en forma atractiva produce un efecto positivo en el ambiente del aprendizaje.

- Contenido y estructura (características internas): debe estar diseñado de acuerdo con el objetivo que se quiere lograr, y el educador debe ser capaz de acercar dicho contenido a la realidad de los estudiantes, orientando las actividades de modo que se generen experiencias de aprendizaje. En términos generales, antes de la selección del contenido, se debe hacer un análisis interno del material, este se debe revisar, desde las imágenes, cantidad de mensajes, posibilidades cognoscitivas, el contenido del mensaje y el tipo de canal (ver, escuchar, manipular) es fundamental tomar en cuenta las cualidades de los alumnos y los objetivos que se persiguen para estructurar la información.
- Representación mental del estudiante: el material ha de servir para propiciar el aprendizaje significativo, de modo que el estudiante pueda pasar de la experiencia real que facilita el instrumento didáctico, a los mensajes expresados mediante el código o códigos que se estén usando en el medio.^{35, 36}

Al cumplir dichas características, el empleo de materiales didácticos con intenciones pedagógicas para el uso de las TICs en la docencia universitaria, va a promover una nueva visión del conocimiento y el aprendizaje, las consecuencias inmediatas serán las ventajas que proporcionan, tales como:

- Ruptura de las barreras espacio-temporales en las actividades de enseñanza y aprendizaje: Ya que la enseñanza-aprendizaje puede ser presencial y a distancia.
- Procesos formativos abiertos y flexibles: Se pueden elegir cursos y propuestas de formación impartidas por centros no necesariamente próximos.
- Mejora la comunicación entre los distintos agentes del proceso enseñanza-aprendizaje: transforman sustancialmente formas y tiempos de interacción entre docentes y estudiantes, favoreciendo la colaboración entre ellos de manera sincrónica o no.
- Enseñanza más personalizada: el proceso de enseñanza-aprendizaje por medio de las TIC habilita la posibilidad de adaptación de la información a las necesidades y características del usuario.
- Acceso rápido a la información: permiten un acceso más rápido y eficaz de docentes y estudiantes a la información, reduciendo de este modo el grado de

obsolescencia de la información, y utilizando de forma más eficiente las distintas fuentes informativas existentes.

- Posibilidad de interactuar con la información: el estudiante deja de ser sólo un procesador activo de información, convirtiéndose en un constructor significativo de la misma, en función de su experiencia y conocimientos previos, de las actitudes y creencias que tenga.
- Eleva el interés y la motivación de los estudiantes: a través del desarrollo de habilidades gráficas, escritas y audiovisuales con los ordenadores y el material didáctico.
- Mejora de la eficacia educativa: ofreciendo una mayor facilidad de desarrollo de habilidades de expresión escrita, gráfica y audiovisual.
- Permiten que el profesor disponga de más tiempo para otras tareas.
- Actúa como actividades complementarias de apoyo al aprendizaje.^{34,35}

3.1. Guion

El guion es aquel documento en el que se consignan, breve y ordenadamente, los aspectos e ideas que se van a tratar en una exposición escrita y oral. En realidad, la propia elaboración del guion implica determinar tanto los contenidos que se van a desarrollar como el tiempo (o el espacio) y la importancia que se le dará a cada uno. Para ello es conveniente ordenar y numerar las ideas que se van a exponer, de modo que se distingan las principales de las secundarias y que quede clara la relación y dependencia que hay entre ellas.

En general el guion consta de tres partes: introducción, desarrollo del tema y conclusiones. El desarrollo del tema constituye el cuerpo del guion propiamente dicho.³⁷ Generalmente se pueden diferenciar dos tipos de guiones: literario y técnico. Mientras que el primero pretende recoger con detalle la información que se transmitirá por el medio, el segundo concreta esta información para que el equipo técnico de producción pueda interpretarla.³⁸

3.2. Vídeo

El video se define como imágenes en movimiento que se le agrega una descripción verbal la cual complementa lo que se está observando, las experiencias pictóricas permiten captar una mayor descripción de lo que se observa. Tiene características especiales como: el sistema de almacenamiento de imágenes en movimiento y sonidos sincronizados, que utiliza, por lo general, procedimientos magnéticos.³⁹ El vídeo posibilita la reproducción de las imágenes grabadas tantas veces como se quiera.

El vídeo es utilizado en las aulas con fines didácticos, ya que en la actualidad ha cobrado auge las herramientas TIC, pero para considerarlo "didáctico", es necesario de una preparación previa y explicaciones claras sobre lo que se pretende abordar, lo que se evalúa, con ejercicios y actividades antes, durante y después de su visionado. La principal característica del vídeo didáctico es su diseño que permite ser insertado en un proceso de enseñanza-aprendizaje de forma dinámica. Por tal razón, se distinguen tres tipos de vídeos:

- Extraídos de la televisión con tratamiento pedagógico
- Educativos comerciales
- Realizados por los docentes o el formador

Entre las principales ventajas de utilizar un vídeo educativo se tiene que estos actúan de manera: informativa, motivadora, expresiva y creativa, investigadora de procesos (naturales y sociales) y comunicativa, mediante una secuencia de imágenes que aportan el reforzamiento alcanzable de los alumnos.^{40, 41}

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, forma a los Químicos Farmacéuticos Biólogos mejor preparados y eficientes en la resolución de problemáticas en el área de su competencia, lo cual se logra por medio de sus programas académicos actualizados, instalaciones, materiales y recursos necesarios. Ejemplo de lo anterior son los temas que abordan todo lo relacionado sobre productos estériles, dichos temas teóricos y prácticos se encuentran específicamente en los módulos de: Tecnología Farmacéutica II, Tecnología Farmacéutica III de la salida terminal de Farmacia Industrial y en Mezclas Parenterales de la salida terminal de Farmacia Clínica, contemplados en el plan de estudios de la carrera Química Farmacéutico Biológica siendo desarrollados tanto en las aulas como en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Con esta filosofía de trabajo los alumnos pueden complementar su aprendizaje y capacidades de una manera adecuada, lo que es prioritario dado que los conocimientos adquiridos serán de vital importancia para su futura inserción en el campo laboral.

Sin embargo, por la complejidad que sugieren estos proyectos (debido a las materias primas empleadas, procesos y duración), aunado al creciente aumento en matrícula de alumnos, se ha propiciado el desarrollo e implementación de nuevas herramientas por parte del docente para generar un aprendizaje significativo y completo, entre las cuales se han contemplado proyectos virtuales y la creación de diversos materiales didácticos. Por lo que el diseño de un video que aborde el tema de la fabricación de una solución oftálmica resulta útil debido a la complejidad de los contenidos.

La tecnología de la información y comunicación en materia de educación, en la actualidad es base esencial para las próximas generaciones creando un óptimo desarrollo de sus competencias en Tecnología Farmacéutica que les permitirán hacer frente a un mundo globalizado, en consecuencia, la elaboración de un vídeo contará como un recurso que puede ser empleado debido al impacto audiovisual que tiene, se debe tener en cuenta que las generaciones actuales están creciendo en un ambiente de dinamismo en la transmisión de información a través de animaciones, colores llamativos y música, por lo tanto en el presente trabajo se elaborará un guion y vídeo como auxiliar didáctico siendo una herramienta de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), que sirva de apoyo en la enseñanza de la fabricación de productos farmacéuticos estériles.

IV. OBJETIVOS

A. General:

Elaborar un material audiovisual (vídeo) para la fabricación de una solución oftálmica estéril como apoyo didáctico a los módulos de Tecnología Farmacéutica en la carrera de QFB de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

B. Específicos:

- Elaborar un guion para el vídeo que describa cada uno de los aspectos más importantes para la fabricación de una solución oftálmica.
- Seleccionar recursos audiovisuales como: imágenes, animaciones, texto y música para el vídeo.
- Filmar el vídeo de la fabricación de la solución oftálmica.
- Editar el vídeo de la fabricación de la solución oftálmica, adicionando la selección de recursos audiovisuales.
- Verificar el aprendizaje del vídeo a través de la aplicación de un cuestionario piloto a los alumnos de Tecnología Farmacéutica II y III.

V. METODOLOGÍA Y MATERIAL

A) Diagrama de flujo general de la metodología

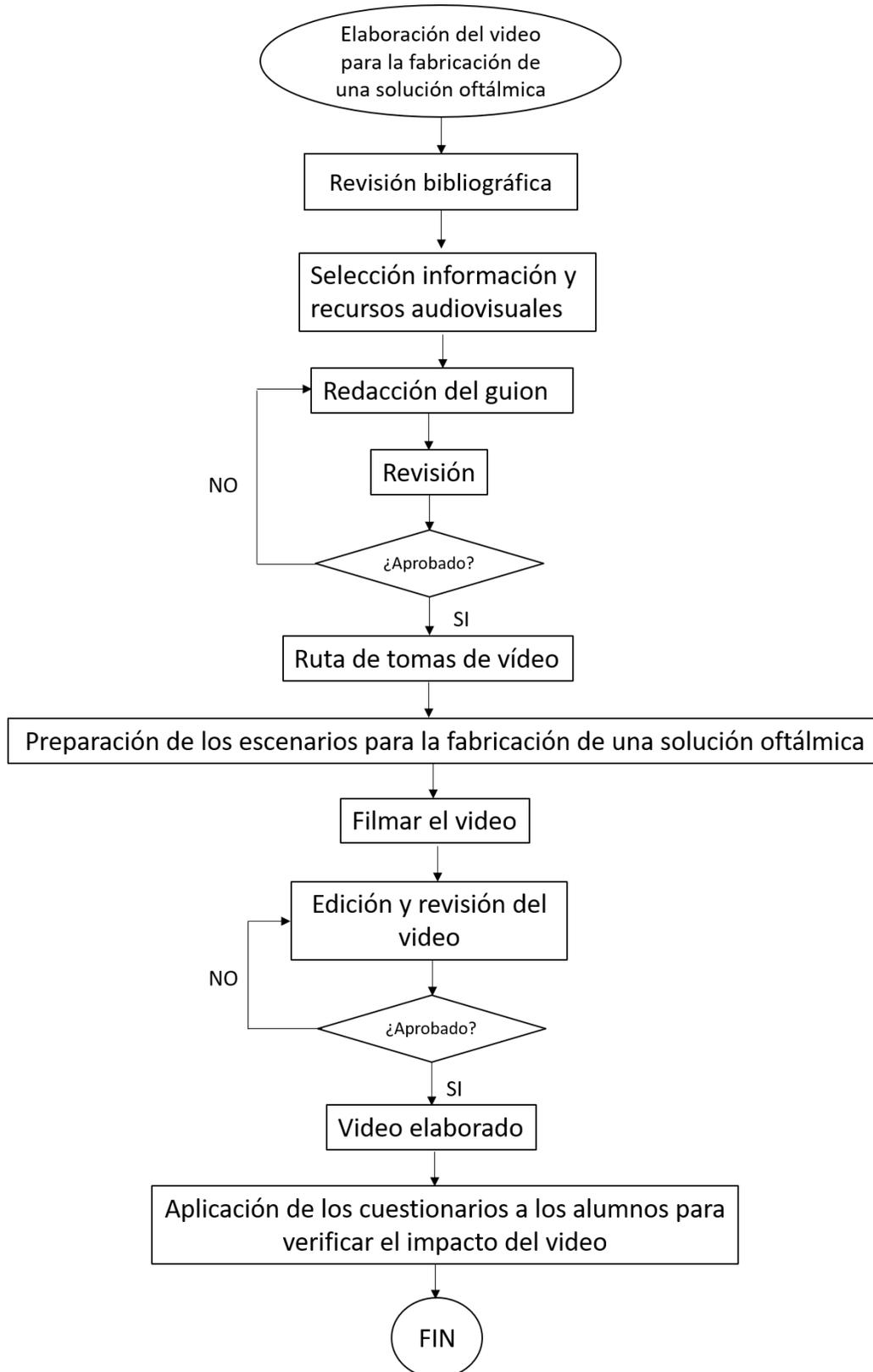


Figura 7. Diagrama de flujo de la metodología general

B) Material

- Cofias.
- Goggles.
- Escafandra.
- Guantes estériles.
- Cubre bocas.
- Zapatos blancos con suela de goma.
- Pañuelos que no liberen pelusa.
- Mop.
- Bata.
- Bolsas de plástico.
- Ligas.
- Overol completo.
- Uniforme de planta (overol).
- Zapatones (no tejido, de polietileno de alta densidad).
- Vaso de acero inoxidable 1L.
- Vaso de acero inoxidable 2L.
- Agitador de vidrio con gendarme.
- Papel aluminio.
- Espátula.
- Vasos de precipitado de 250mL.
- Probeta de 2L.
- Probeta de 250mL.
- Piseta 500mL.
- Frasco gotero de polietileno de alta densidad con tapa de 45mL.
- Etiquetas.
- Tubo Nessler 100mL.
- Jeringa estéril de 10mL.
- Charola de acero inoxidable.
- Jabón Extran.
- Carro de acero inoxidable.
- Pliegos de papel Kraft color blanco (69cmx94cm).

- Cepillo para uñas.
- Atomizador de plástico de 100mL.
- Bolsas para esterilizar.
- Cubeta.
- Jalador para limpiar vidrios con esponja.
 - Materias primas (grado farmacéutico)
- Agua inyectable.
- Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).
- Alcohol bencílico.
- Metabisulfito de sodio.
- Solución Amortiguadora de fosfatos pH 7.2 (Fosfato dibásico de sodio y fosfato monobásico de sodio).
- Cloruro de potasio
 - Soluciones de limpieza
- Solución sanitizante de alcohol etílico al 70% o germi-Bac (1:100).
- Solución biodegradable (Bacté 24mL/1000mL de agua destilada).
 - Equipo
- Campana de flujo laminar vertical: Marca VECO, modelo E141460.
- Autoclave: Marca AESA, modelo CV250.
- Balanza, Marca Ohaus, modelo Scout Pro.
- Potenciómetro: Marca Hanna, modelo HI 2550 pH/ORP & EC/TDS/NaCl Meter.
- Mezclador de moño: Marca Caframo, modelo BDC1850.
- Identificador de partículas extrañas: Marca Erweka, modelo SSP.
- USB Data Traveler SE6 8GB.
- Computadora: LAPTOP-8MN5004M HP-Notebook Windows 10.
- Software de edición: Wondershare software versión 9.0.7 y PowerPoint 2010 versión 14.0.6129.5000.
- Cámara de vídeo. Modelo: Huawei Y9 2018. Cámara trasera: 13 MP + 2 MP. Resolución: 2160 x 1080 FHD (Full HD).

C) Metodología

Guion:

- Se realizó la revisión bibliográfica sobre el tema de fabricación de soluciones oftálmicas y áreas asépticas, buscando referencias a partir del año 2000 a la fecha, además de la normatividad vigente involucrada en el tema.
- La información se recopiló, clasificó y ordenó por importancia, con el fin de abarcar los temas que enlista el plan de estudios vigente de los programas de Tecnología Farmacéutica del Plan de estudios del 2016, de la carrera de Q.F.B en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Se estableció el contenido del guion con los siguientes puntos: introducción, objetivo de la fabricación de la solución oftálmica, definición de la forma farmacéutica (solución oftálmica), método de fabricación, equipos utilizados para la fabricación, áreas asépticas y variables que afectan la fabricación de la solución oftálmica y la conclusión.
- La elaboración del guion se enfocó en 4 principales elementos: información, imagen, audio y tiempo (duración de cada escena). Inicialmente se consideró a los alumnos de Tecnología Farmacéutica II y III, a los cuales va dirigido el video, para determinar la información que requieren conocer de acuerdo al programa de estudios de estos módulos. Estructurándola de manera general a particular, logrando delimitar el material audiovisual a un tiempo menor de 15 minutos.

Ruta de tomas de escena:

- Se redactó la ruta de tomas de escena conforme el guion propuesto, lo que permitió tener la logística de la filmación del vídeo. Esta ruta contiene los materiales, equipos, instrumentos, vestimenta y locaciones, siguiendo un orden de acuerdo al guion.

Establecidos el guion y la ruta de tomas de escena se iniciaron los preparativos para la escenificación y grabación de la fabricación de la solución oftálmica en la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza.

Video:

- Se tomaron fotografías y filmaciones de vídeo con una cámara de vídeo del Modelo: Huawei Y9 2018. Cámara trasera: 13 MP + 2 MP. Resolución: 2160 x 1080 FHD (Full HD).

- Las tomas se almacenaron en una computadora LAPTOP-8MN5004M HP-Notebook Windows 10 y USB Data Traveler SE6 8GB, como respaldo, donde se observó la calidad de las imágenes, y se seleccionaron las de mayor nitidez para el video. Posteriormente se realizó la edición del vídeo, utilizando el software Wondershare versión 9.0.7 para el vídeo y PowerPoint 2010 versión 14.0.6129.5000, para la edición de las fotografías tomadas. Se acomodó el material visual conforme al guion y ruta de tomas de escena. Las actividades se dividieron en dos etapas: la primera al utilizar el software Wondershare versión 9.0.7, en el cual se elaboraron las tomas de superposición, es decir, aquellas donde se tienen dos o más imágenes (fijas o en movimiento) al mismo tiempo en la toma. Y la segunda, por medio de PowerPoint 2010 versión 14.0.6129.5000, dónde se diseñaron las animaciones con movimiento, y posteriormente, dicha animación se guardó como vídeo de MP4.
- Una vez finalizadas las tomas, se utilizó el software Wondershare versión 9.0.7, se recortaron de tal modo que se marque un inicio y un final para la secuencia, la velocidad deseada para cada toma, la transición entre tomas, la animación de la toma (en caso de requerirse) y se adicionó el texto marcado en el guion.
- Posteriormente se grabó la voz del locutor, para lo cual se buscó una voz clara, con buena dicción y amigable para el oído. En este punto sólo se utilizó el Wondershare versión 9.0.7 empatando así el vídeo con el audio. Después se seleccionaron las melodías de fondo siguientes: “Tobu&Syndec – Dusk”, “ChillStudy Music Chillhop–Relaxing”, “Disfigure–Blank” y “Astrojey–Bésame”; son melodías dinámicas y al ser completamente instrumentales, no distraen la atención del alumno. Se moduló el volumen de las melodías anteriores, disminuyéndolo, en las diferentes escenas del video para no opacar la voz del locutor.

Cuestionario:

- Para evaluar si el video generó un impacto en el proceso de aprendizaje, se procedió a la elaboración de un cuestionario y posteriormente a su aplicación a dos grupos de alumnos.

Los grupos idóneos para la exposición del material audiovisual serían aquellos que, conforme al plan de estudios, abordan los temas de interés propuestos en el video, así se seleccionaron los módulos de Tecnología Farmacéutica II y III. Por cuestiones de disposición de tiempo para la proyección del material audiovisual y aplicación de cuestionario se trabajó con un grupo de Tecnología Farmacéutica II compuesto de 30

alumnos y el único grupo de Tecnología Farmacéutica III con 57 alumnos, en este último, se descartaron 3 cuestionarios, ya que no fueron entregados por los alumnos.

- En la elaboración del cuestionario se establecieron los datos del alumno: módulo y folio (para evitar duplicados y llevar un registro adecuado del alumno encuestado), además de las instrucciones para contestar el cuestionario. Se definieron 7 ítems de modalidad examen abierto, a partir de la información señalada en el video.
- Se aplicaron estos 7 ítems antes y después de la proyección del video, siendo la única diferencia, la adición de 5 ítems con modalidad escala Likert, las cuales estaban relacionadas con la calidad del video, por tal motivo, se clasificaron como prueba A (antes de la proyección del video) y prueba B (posterior a la proyección del video), se dieron 15 minutos a los alumnos para poder responder cada prueba.
- Obteniendo los resultados de ambas pruebas, se realizó un análisis estadístico para verificar si el video proyectado influyó en el aprendizaje de los alumnos. Este tratamiento de resultados, se realizó con Excel 2010 versión 14.0.6129.5000. Se utilizó la prueba estadística t, la hipótesis planteada evaluó las diferencias resultantes antes de la proyección del video y después de la proyección del mismo, para así conocer, si el material audiovisual elaborado, apoya al aprendizaje para los grupos de Tecnología Farmacéutica II y III.

VI. RESULTADOS

Los resultados obtenidos en este trabajo fueron cuatro principalmente:

1. Guion

El guion para el material audiovisual, denominado “Fabricación de una solución oftálmica”, se presenta en forma de tabla, de izquierda a derecha, la primera columna corresponde al número de toma, la segunda columna corresponde a la imagen que se muestra en el vídeo (imágenes, títulos, animaciones y texto), la tercera columna corresponde al sonido (música de fondo y la voz del locutor), la cuarta columna al texto que el locutor grabó y la quinta columna corresponde al tiempo (segundos) de escena. A continuación, se presenta el guion.



GUIÓN PARA EL MATERIAL AUDIOVISUAL “FABRICACIÓN DE UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA”

Temática

Tecnología Farmacéutica

A. Justificación

Mediante la evidencia documental de un estudio diagnóstico realizado con los alumnos de 7° y 8° semestre de Tecnología Farmacéutica II y III, sobre el conocimiento básico del tema de fabricación de soluciones estériles, se encontró que solo cerca del 3.61% de una muestra de 84 alumnos tuvo una calificación aprobatoria, en tanto que el porcentaje restante no evidenció el conocimiento mínimo requerido en el tema. Con base en este hecho, se crea la necesidad de hacer un reforzamiento en el proceso de enseñanza-aprendizaje relacionado con los contenidos temáticos de la fabricación y control de calidad de formas farmacéuticas estériles, tomando como modelo una solución oftálmica. Considerando que el área de productos estériles, por su contenido temático, presenta gran dificultad en su aprendizaje, se elaboró este guion para realizar el video correspondiente donde se contemplan conceptos generales aplicados a la fabricación y control de calidad de soluciones oftálmicas, tales como materiales de preparación, equipo, áreas y procesos de fabricación, así como el control de calidad conforme a la normatividad vigente; con el propósito de que sirva como material de apoyo didáctico en el área de Tecnología Farmacéutica.

B. Objetivos:

Que los alumnos inscritos en Tecnología Farmacéutica II y III, logren:

1. Facilitar el aprendizaje de las formas farmacéuticas estériles (solución oftálmica) en los alumnos de Tecnología Farmacéutica II.
2. Fortalecer los conocimientos generales de la fabricación de formas farmacéuticas estériles (solución oftálmica) en los alumnos de Tecnología Farmacéutica III.
3. Identificar las áreas de fabricación de productos estériles.

Que el docente, logre:

4. Aprovechar esta herramienta para apoyar y reforzar los contenidos temáticos de formas farmacéuticas estériles, que marca el plan de estudios.

C. Contenidos

- Introducción
- Objetivo
- Definición de la forma farmacéutica
- Áreas asepticas
- Fabricación de la forma farmacéutica
- Equipos utilizados para la fabricación
- Proceso de fabricación
- Control de calidad
- Conclusión

D. Destinatarios

- Alumnos inscritos en los módulos de Tecnología Farmacéutica II y III de la carrera de Q.F.B.
- Profesores del área de Tecnología Farmacéutica

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
1	Imagen del escudo de la UNAM	Música de fondo suave	No aplica.	0:04
2	Imagen del escudo de la FES Zaragoza (Texto) UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA Aparece la imagen de un robot. ¹ (Texto) "SOLUCIÓN OFTÁLMICA Y SU FABRICACIÓN" ❖ Se observan escenas con imágenes y videos que abordan lo narrado por el locutor: • Secuencia de imágenes: NOM 059, cápsulas, auditoría y COFEPRIS. ^{2, 3, 4, 5, 6} • Secuencia de imágenes: entrada de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (planta piloto), pasillo y áreas de fabricación de productos estériles • Video de fabricación de productos estériles	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	No aplica.	0:04
3	"PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES". ⁷ (Texto) Proceso de esterilización Mezclas parenterales, soluciones inyectables, vacunas, sueros. ❖ Se observan imágenes ejemplificando los productos farmacéuticos estériles. ^{8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18}	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Dado a la estricta regulación es de suma importancia el conocimiento de las áreas de producción y procesos de fabricación para productos farmacéuticos estériles, los cuales se abordan en el contenido temático de los programas de estudio de los módulos de Tecnología Farmacéutica II y III en la formación del Q.F.B. de la FES Zaragoza.	0:22
4	Aparece la imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) "SOLUCIÓN OFTÁLMICA" ❖ Junto con la narración del locutor se muestra la definición escrita e imagen de la forma farmacéutica posteriormente una imagen del globo ocular aplicando solución oftálmica. ^{19, 20} (Texto) "Preparado líquido, claro y homogéneo, obtenidos por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, administrado en el globo ocular" ^A	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	"Los productos farmacéuticos estériles son sustancias o mezclas de estas, presentes en formas farmacéuticas que tienen efecto terapéutico o preventivo, además de ser libres de carga microbiana mediante un proceso de esterilización determinado". ^A Como ejemplos de los productos estériles podemos mencionar: mezclas parenterales, soluciones inyectables, vacunas y sueros.	0:19
5		Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Por lo tanto, entre los productos farmacéuticos estériles, cabe destacar a la solución oftálmica. La cual se define como "preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, administrado en el globo ocular". ^A	0:13

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
6	Aparece una imagen de un robot y un foco iluminado junto con texto: ²¹ (Texto) Objetivo	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El objetivo de este video es: Presentar el proceso de fabricación de una solución oftálmica considerando la normatividad vigente, y que sirva como material didáctico para fortalecer el aprendizaje de los alumnos de los módulos de Tecnología Farmacéutica II y III.	0:14
7	(Texto) Área aséptica ❖ Aparece una imagen de un robot mostrando las imágenes de áreas asépticas farmacéuticas. ^{1, 22, 23, 24}	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Se debe tener conocimiento de los siguientes conceptos: Área aséptica: "Es el área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente." ^B	0:18
8	Aparece imagen de un robot con rostro de duda. ²⁵ (Texto) ¿Qué son las partículas viables y no viables? ❖ Aparece texto en forma de tablas junto con imágenes de partículas viables y no viables ejemplificando las palabras del narrador: (Texto) 1. Partículas viables: microorganismos. ^{27, 28} 2. Partículas no viables (son partes sólidas o líquidas): polvo, pelusas y vapor de agua. ^{29, 30}	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Pero... ¿Qué son las partículas viables y no viables? ❖ "Las partículas viables, son aquellas partículas que tienen la capacidad de reproducirse, bajo condiciones ambientales apropiadas de temperatura y humedad tales como, los microorganismos. Las partículas no viables, provienen del personal o del propio ambiente tales como polvo, pelusa y vapor de agua." ^B	0:26
9	Aparece imagen de un robot junto con las siglas e imágenes de HEPA y HVAC: ¹ (Texto) HVAC: Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating Ventilation and Air Conditioning) HEPA: Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air). ^{30, 31}	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El sistema de aire acondicionado y calefacción junto con el sistema de filtración de aire de alta eficiencia denominados HVAC y HEPA, encargados de delimitar las partículas viables, no viables, cambios de aire por hora, presión diferencial y flujo de aire, conforme a la NOM ^{059. B}	0:14

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
10	<p>(Texto)</p> <p>Apéndice A Normativo de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. "Áreas de fabricación"</p> <p>Se muestra la tabla de especificaciones de las áreas Clase A (ISO-Class 5), Clase B (ISO-Class 6) y Clase C (ISO-Class 7) del apéndice normativo A NOM-059-SSA1-2015.^B</p> <p>❖ (Texto)</p> <p>Número máximo permitido de partículas totales, partículas viables, presión diferencial y flujo de aire, cambios de aire por hora, temperatura y humedad, vestimenta</p> <p>Se señala con un círculo en la tabla las áreas Clase A (ISO-Class 5), Clase B (ISO-Class 6) y Clase C (ISO-Class 7).</p>	<p>Música de fondo suave</p> <p>Voz del Locutor en off</p>	<p>Por lo que en el Apéndice A normativo podremos encontrar las condiciones para las áreas de fabricación, las cuales son: número máximo permitido de partículas totales, partículas viables, presión diferencial y flujo de aire, cambios de aire por hora, temperatura y humedad y la vestimenta para ingresar a cada área.</p> <p>❖</p> <p>Cabe destacar que en las áreas de fabricación para productos estériles se debe contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de eficiencia, de 0.3 µm. En estas áreas el ingreso de materiales como cartón y plástico no son permitidos.^B</p>	0:19
11	<p>Se observa un recorrido de las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el área de mezclas parenterales ejemplificando y señalando en la imagen lo dicho por el locutor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un cartel de acceso restringido en la entrada de área de servicios 2. Áreas separadas y delimitadas 3. Acabado sanitario 4. Suministro alterno de energía 5. Los sistemas de filtro HEPA, HVAC y agua (área de servicios) 6. El equipo de fabricación 7. Se muestra al alumno realizando la calificación de sistemas críticos con ayuda del anemómetro y contador de partículas <p>❖ (Texto)</p> <p>Contador de partículas Anemómetro</p> <p>Validación de limpieza y procesos asépticos</p> <p>❖</p> <p>Se muestra al alumno realizando la limpieza del área (encendiendo las lámparas UV) y la validación de limpieza.</p>	<p>Música de fondo suave</p> <p>Voz del Locutor en off</p>	<p>Las instalaciones para la fabricación de productos estériles deben contar con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acceso restringido 2. Áreas separadas y delimitadas 3. Acabado sanitario 4. Suministro alterno de energía. 5. Sistema de filtro HEPA, HVAC y agua 6. Equipo de fabricación 7. Calificación de los sistemas críticos: agua, aire y de los módulos de flujo o campana de flujo laminar 8. Validación de limpieza y procesos asépticos <p>Es necesario contemplar tiempos límites de operación, roles de limpieza y monitoreo ambiental durante el proceso para garantizar las condiciones asépticas.^{B, C, D}</p>	0:52

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
12	<p>Aparece la imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto)</p> <p>"LLENADO SIMULADO"</p> <p>❖ Nota: Aplicable sólo a procesos asépticos</p> <p>Se muestran escenas del llenado simulado con el medio de cultivo agar soya tripticaseína contenido en los matraces etiquetados y posteriormente llevar los matraces a la incubadora.</p>	<p>Música de fondo suave</p> <p>Voz del Locutor en off</p>	<p>Para la validación de los procesos asépticos deberá incluirse la prueba de llenado simulado, aplicándose a los productos que no se les realiza esterilización final.</p> <p>❖</p> <p>"Por lo tanto el llenado simulado, es la operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación". B, C, D</p>	0:26
13	<p>Aparece la una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto)</p> <p>"EQUIPO Y MATERIAL DE FABRICACIÓN"</p> <p>❖</p> <p>Aparecen fotografías del material a utilizar en el orden con el que se mencionan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vasos de acero inoxidable • Propela de hélice • Caframo • Sistema de filtración • Membrana • Pinza de tres dedos con nuez • Pipetas • Probeta • Panel de visualización de partículas extrañas • Tubo nessler • Vasos de precipitados • Matraz Kitasato • Matraz Erlenmeyer • Tubos de ensayo • Gradilla • Balanza • Charola de acero inoxidable • Potenciómetro • Campana de flujo laminar (horizontal) <p>❖</p> <p>Se presentan imágenes de la campana de flujo laminar del área de la planta piloto y una imagen que ejemplifica el tipo de flujo laminar horizontal.³²</p>	<p>Música de fondo suave</p> <p>Voz del Locutor en off</p>	<p>El equipo y material a utilizar en la fabricación es:</p> <p>❖</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vasos de acero inoxidable • Propela de hélice • Caframo • Sistema de filtración • Membrana • Pinza de tres dedos con nuez • Pipetas • Probeta • Panel de visualización de partículas extrañas • Tubo nessler • Vasos de precipitados • Matraz Kitasato • Matraz Erlenmeyer • Tubos de ensayo • Gradilla • Balanza • Charola de acero inoxidable • Potenciómetro • Campana de flujo laminar (horizontal) la cual proporciona protección al producto y menor probabilidad de contaminación por el operador. 	0:52

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
13 bis	<p>(Texto)</p> <p>Flujo de aire: horizontal ❖</p> <p>Alumno entrando al área de servicios (Texto)</p> <p>“Clase C (ISO-Clase 7)” ❖</p> <p>El alumno sanitiza el potenciómetro y caframo con una solución de alcohol al 70% para poder ingresarlo. Posteriormente lava un vaso de acero inoxidable en la tarja con jabón extran.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Los materiales y equipos deben ser almacenados en el área ISO-Clase 7, para formas farmacéuticas estériles; posterior a su limpieza y sanitización. ^{B, C, E, F}	0:07
14	<p>Se observa una imagen de un robot mostrando el título:¹</p> <p>(Texto)</p> <p>“ESTERILIZACIÓN DE VESTIMENTA Y MATERIALES DE FABRICACIÓN” ❖</p> <p>Se observa foto de la vestimenta doblada para ingresarla en la autoclave.</p> <p>❖</p> <p>Alumno introduciendo los materiales envueltos en papel Kraft: vaso de acero inoxidable, material de vidrio (pipetas, vasos de precipitados, cajas Petri y probetas) en la autoclave, para después cerrar la puerta.</p> <p>(Texto)</p> <p>Doblado de la vestimenta. Autoclave: calor húmedo Condiciones 15 lb, 15 min y 121°C.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Los materiales a utilizar en la fabricación son: la vestimenta (escafandra, zapatos, guantes, cofia, cubrebocas), vasos de acero inoxidable, pipetas, vasos de precipitados y probetas, deben ser esterilizados con calor húmedo a 15 lb de presión a 121°C por 15 minutos en la autoclave. ^E	0:22
15	<p>Se muestra al alumno ingresando las materias primas al pasa material.</p> <p>Aparece una imagen de las materias primas siendo irradiadas por rayos UV.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Las materias primas deben ser estériles de acuerdo a lo establecido en FEUM. ^{A, B}	0:05
16	<p>Alumno ingresa las bolsas que contienen los materiales de empaque ya estériles a través del pasa material y cierra la puerta.</p> <p>Se muestra una imagen del material ingresado al pasa material, para posteriormente ser extraído por el alumno.</p> <p>(Texto)</p> <p>Poliuretano de alta densidad es esterilizado a 50°C durante 45 min con óxido de etileno.¹⁹</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Los materiales de envase deben esterilizarse, utilizando el método de acuerdo a su naturaleza, como ejemplo: los envases de polietileno, son esterilizados a 50°C por 45 minutos con óxido de etileno, con el fin de ser utilizados e ingresarlos al área de fabricación. ^G	0:08

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
17	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) "VESTIMENTA"</p> <p>❖ Se observa la imagen de la puerta del cuarto de vestido 1. Entra el alumno despojándose de la bata. Se hace un corte, para indicar el lavado de manos de manera quirúrgica.</p> <p>(Texto) "Clase B (ISO-Class 6)"</p> <p>❖ Se observa al alumno con la vestimenta completa para ingresar al área Clase A (ISO-Class 5).</p> <p>❖ (Texto señalando en la imagen) Goggles, Escafandra, Overol, Guantes, Zapatones.</p> <p>❖ Se observa al alumno sanitizando el segundo par de guantes con una solución de etanol al 70%</p> <p>(Texto) Se sanitizan los guantes con una solución de etanol al 70%</p>	<p>Música de fondo suave</p> <p>Voz del Locutor en off</p>	<p>La vestimenta para ingresar al área de fabricación de productos estériles deberá colocarse en áreas ISO-Class 6.</p> <p>Por lo tanto, en el área de vestido 1, el personal se debe despojar de prendas casuales y de la bata, para posteriormente realizar el lavado de manos de manera quirúrgica.</p> <p>En el área de vestido 2, se colocan los goggles, escafandra, overol, guantes y zapatones.</p> <p>Posteriormente se coloca un segundo par de guantes estériles, sanitizándolos con una solución de etanol al 70% para poder ingresar al área de fabricación ISO-Class 5. ^{B, H, I, J, K}</p>	0:22
18	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) "COMPONENTES DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA"</p> <p>❖ Se observa una imagen de la fórmula unitaria de acuerdo a la orden maestra de producción. Se remarca con un círculo el título de la orden de producción y aparecen en secuencia cada uno de los excipientes.</p> <p>❖ (Texto) Viscosante, vehículo</p> <p>(Al mencionar vehículo aparece una nota con el siguiente texto y una imagen: Se emplea agua purificada y estéril, nivel 2 o agua inyectable, posteriormente desaparece).³³</p> <p>Conservador, agente regulador de la osmolaridad, antioxidante y agente regulador de pH, principio activo en el caso que aplique.</p>	<p>Música de fondo suave</p> <p>Voz del Locutor en off</p>	<p>Como ejemplo de formulación para una solución oftálmica, se presentan sus componentes principales, los cuales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viscosante • Vehículo: Se emplea agua purificada y estéril nivel 2 o agua inyectable • Conservador • Agente regulador de la osmolaridad • Antioxidante • Agente regulador de pH • Principio activo (en el caso que aplique) ^E 	0:11

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
19	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título:¹ (Texto) "FABRICACIÓN DE UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA" ❖ Alumno recogiendo los materiales de la autoclave, en el carro de acero inoxidable. Trasladándolos al área de fabricación. (Texto) "Clase A (ISO-Class 5)"</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Para iniciar el proceso de fabricación de la solución oftálmica, se debe considerar que los equipos deben ser sanitizados. Los materiales y materias primas, deben ser estériles. El material estéril es trasladado con un carro de acero inoxidable al área de fabricación. ❖ El personal deberá evitar movimientos bruscos y hablar.^E</p>	0:07
20	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título:¹ (Texto) "PESADO DE LAS MATERIAS PRIMAS" ❖ Alumno pesa las materias primas con ayuda de una balanza y una espátula en el área de pesado.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Se realiza el surtido y pesado de las materias primas en el área ISO-Class 5.^E</p>	0:05
21	<p>Se muestra el diagrama de fabricación.¹⁹</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Posterior al pesado, se realiza la disolución de las materias primas. Siendo necesaria la preparación de tres mezclas: A, B y C.^E</p>	0:06
22	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título:¹ (Texto) Preparación de la mezcla A ❖ Se miden 200 mL de agua estéril con ayuda de una probeta de 250 mL. (Texto) Mezcla A: HPMC + agua estéril El alumno vierte los 200 mL de agua estéril en un vaso de acero inoxidable de 2 L se vierte el HPMC de manera lenta. ❖ (Texto) Velocidad del mezclador: 250 rpm Propela: Hélice</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Para la preparación de la mezcla A se emplea agua estéril para la hidratación y disolución de la Hidroxipropilmetilcelulosa, también llamada HPMC.^E Se debe asegurar la perfecta homogeneidad de todas las mezclas a través del sistema de agitación, utilizando caframo y propela, durante el periodo de tiempo necesario para su disolución.^E</p>	0:13

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
23	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) Preparación de la mezcla B</p> <p>❖ Se muestra una flecha que indica la solubilidad en orden ascendente de los excipientes. (Texto) Alcohol bencílico Metabisulfito de sodio Cloruro de potasio</p> <p>❖ El alumno mide 190 mL de agua estéril con ayuda de una probeta de 250 mL, para posteriormente depositarlo dentro del vaso de acero inoxidable de 1 L. El alumno adiciona los excipientes al vaso de acero inoxidable teniendo el siguiente orden: (Texto) Mezcla B Alcohol bencílico Metabisulfito de sodio Cloruro de potasio</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La preparación de la mezcla B inicia con la adición de agua estéril, posteriormente se adicionan los excipientes en el siguiente orden considerando su solubilidad (del menos soluble al más soluble): Alcohol bencílico Metabisulfito de sodio Cloruro de potasio^E La mezcla se agita el tiempo necesario hasta su completa disolución.</p>	0:17
24	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) Preparación de la mezcla C</p> <p>❖ Se muestra la toma donde se vierte el contenido del vaso de acero inoxidable que contiene la mezcla B en el vaso de acero inoxidable con la mezcla A para posteriormente, iniciar el mezclado.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Por último, la mezcla C, es la unión de la mezcla B en el vaso que contiene la mezcla A. Se debe obtener una solución homogénea por medio del sistema de agitación en el tiempo necesario.^E</p>	0:09
25	<p>Se observa a la alumna vestida de bata y con gafete, desde afuera del área estéril, supervisando cómo es fabricada la solución oftálmica. Aparece una fotografía de la orden de producción firmada. (Texto) Supervisión de la fabricación. Orden de producción</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La supervisión de las operaciones asepticas se realiza desde el exterior del área.^B ❖ Es importante documentar el proceso, de acuerdo a la Orden de Producción.^B</p>	0:06

No	IMAGEN	AUDIO			Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)		
26	Se muestra la adición de 5 mL de solución amortiguadora al vaso de acero inoxidable de 2 L con ayuda de una pipeta estéril y se determina el pH con un potenciómetro. (Texto) Control de proceso crítico: pH de la solución. Especificación: pH 7.0 - 7.4.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El primer control de proceso crítico es el pH de la solución. Se adiciona solución amortiguadora para ajustar el pH entre 7.0 a 7.4. ^{A, E}	0:05	
27	Se muestra la transferencia del contenido del vaso de acero inoxidable de 2 L a una probeta de 1 L, se afora con agua estéril hasta obtener 1 L.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Se procede al aforo de la solución oftálmica (denominada mezcla C) utilizando agua estéril. ⁵	0:05	
28	Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) FILTRACIÓN ❖ El alumno vierte la mezcla C, a través de un filtro de 0.22 µm. (Texto) SOLUCIÓN OFTÁLMICA Se observa una flecha con seguimiento de arriba hacia abajo de como cae la solución oftálmica dentro del sistema de filtración.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	La solución oftálmica fabricada, es esterilizada por un proceso de filtración con una membrana de 0.22 µm, obteniendo una solución clara y homogénea. ^E	0:08	
29	Se observa al alumno tomando una muestra para análisis de 50 mL con ayuda de una probeta de 250 mL y se transfiere a un frasco ámbar etiquetado.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Se toma una muestra representativa del lote para realizar los análisis establecidos del producto a granel. ^{A, E}	0:07	
30	Se muestran imágenes de la inspección de 100 mL de solución con ayuda de un tubo Nessler por medio del panel de visualización de partículas extrañas, mostrando los dos fondos: blanco y negro ❖ (Texto) Control de proceso crítico: Partículas extrañas Especificación: Sin partículas extrañas.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El segundo control de proceso crítico es la presencia de partículas extrañas. Se realiza la inspección de manera visual, en un fondo negro y blanco respectivamente. ^{A, E}	0:09	

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
31	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) "ENVASADO" ❖ El alumno muestra los materiales de envase y con una columna de llenado se deposita en el frasco gotero 10 mL de la solución oftálmica, posteriormente se colocan los demás aditamentos del frasco. (Texto) "Clase A (ISO-Clase 5)"</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El envasado se realiza con una columna de llenado. ❖ El control del proceso de llenado se efectúa por medio del peso de la solución, previo al cálculo de la densidad.</p>	0:09
32	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) "ETIQUETADO" ❖ Se observa al alumno sosteniendo la caja colectiva con el producto envasado. Se dirige al área de acondicionamiento. Su vestimenta se conforma de: bata, zapatos blancos con suela de goma, cofia, cubrebocas y guantes. (Texto) ISO-Clase 9 ❖ Aparece una imagen de la etiqueta para la solución oftálmica. Se muestra al alumno colocando las etiquetas a los frascos e introduciendo un frasco gotero a la caja colectiva.³⁶</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El etiquetado y acondicionamiento secundario se deberá realizar en un área ISO- Clase 9. Se debe cumplir con la NOM-072, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Permaneciendo en el área de uso no autorizado para su análisis.^B</p>	0:12
33	<p>Aparece una imagen de un robot mostrando el título: ¹ (Texto) "CONTROL DE CALIDAD" ❖ Se muestra una lista de los análisis que se le realizan a la forma farmacéutica en conjunto de imágenes de una probeta, mechero, caja Petri, tubos de ensayo, vaso de precipitado, FEUM y un frasco gotero con su tapa.^{34, 35}</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Al producto terminado se le realizan los siguientes análisis: Apariencia de la solución, pH, valoración, partículas extrañas, variación de volumen, pirógenos o endotoxinas bacterianas, isotonicidad, viscosidad, esterilidad.</p>	0:35

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
33 bis	<p>(Texto)</p> <p>Apariencia de la solución, pH, valoración (cuando aplica), partículas extrañas, variación de volumen, pirógenos o endotoxinas bacterianas, isotonicidad, viscosidad, esterilidad</p> <p>❖</p> <p>Se muestra al alumno realizando la prueba de esterilidad con ayuda de tubos de tapa rosca y caldo de soya tripticaseína.</p> <p>(Texto)</p> <p>Control de calidad: Esterilidad.</p> <p>❖</p> <p>Especificación: Ausencia de microorganismos</p> <p>Se muestra imagen del producto terminado y aprobado.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	<p>Cabe destacar la prueba de esterilidad como control de calidad, ya que las soluciones oftálmicas deben ser libres de microorganismos.</p> <p>❖</p> <p>Al cumplir con ellos, se le coloca la etiqueta de producto aprobado, para posteriormente ser liberado por la Unidad de Calidad.^{A, E}</p>	0:35
34	<p>Se observa una imagen para hacer una pausa breve.³⁷</p> <p>Aparece un diagrama de la fabricación de la solución oftálmica en conjunto con una imagen de un frasco gotero con su tapa, videos de la fabricación de la solución oftálmica y videos de las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico Zaragoza, en el área de mezclas parenterales.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	<p>Resumiendo, para la fabricación de una solución oftálmica se debe contar con ciertas características, las cuales garantizan la calidad del producto, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parámetros para asegurar el área aséptica (filtro HEPA, HVAC, validación de limpieza). • La esterilidad o sanitización del equipo y material de fabricación, material de empaque y materias primas. • Cumplimiento de la vestimenta del personal. • Cumplir con los controles de proceso y calidad críticos para aprobar el control de calidad.^{A, B, C, D, E} 	0:48
35	<p>Aparece video corto de fabricación y llenado de una solución oftálmica a nivel industrial.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	<p>Por tratarse de un producto estéril la fabricación de una solución oftálmica conlleva diversos aspectos normativos que deben ser cumplidos para garantizar la calidad del producto.</p> <p>Es necesario introducir a los alumnos a este tema y a través de este material didáctico apoyar el aprendizaje en los módulos de Tecnología Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.</p>	0:27

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
36	<p>De forma centrada y ascendente aparece el siguiente texto:</p> <p>REFERENCIAS:</p> <p>A. Secretaría de Salud. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 12. México; 2018.</p> <p>B. Norma Oficial Mexicana. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. NOM-059-SSA1-2015. México: Diario Oficial de la Federación; 05 de Febrero de 2016.</p> <p>C. Cervantes M. Sandoval M. Cruz L. Burgos J. Robles F. Aspectos generales de la validación de procesos. México: PAPIME 207406; 2010.</p> <p>D. Procedimiento Normalizado de Operación, Limpieza de Áreas Asépticas (PNO-0172-08-01). Laboratorios Farmacéutica Zaragoza. Planta piloto. U.N.A.M. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.</p> <p>E. Vila José L. Tecnología Farmacéutica Volumen II: Formas Farmacéuticas. España. 2001.</p> <p>F. Servicio andaluz de salud (SAS). Técnico/a en farmacia. 1. CEP S.L. Madrid, 2016.</p> <p>G. Méndez G. Brandão T. Silva C. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. Am J Infect Control. 2007;35(9):574–81.</p> <p>H. Procedimiento Normalizado de Operación, Preparación y Esterilización del Uniforme de área asépticas (PNO-0100-08-01). Laboratorios Farmacéutica Zaragoza. Planta piloto. U.N.A.M. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.</p> <p>I. Procedimiento Normalizado de Operación, El Vestido del Uniforme de área Aséptica (PNO-0099-02-01). Laboratorios Farmacéutica Zaragoza. Planta piloto. U.N.A.M. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.</p> <p>J. Procedimiento Normalizado de Operación, Preparación y Esterilización del Uniforme de área asépticas (PNO-0100-08-01). Laboratorios Farmacéutica Zaragoza. Planta piloto. U.N.A.M. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.</p> <p>K. Luis R. Calificación del personal que ingresa a las áreas asépticas de un establecimiento dedicado a la fabricación de productos inyectables [dissertation]. México, Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2017.</p>	Música de fondo suave	No aplica.	0:04

No	IMAGEN	SONIDO	AUDIO TEXTO (lectura del locutor)	Tiempo de la escena (segundos)
37	<p>De forma centrada y ascendente aparece el siguiente texto:</p> <p>REFERENCIAS DE LAS IMÁGENES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bot Icon. Irina Mir. 10 Ene 2018. [Consulta: 05 Ago 19]. Disponible en: https://dribbble.com/shots/4082720-Bot-Icon1. Bot Icon. Irina Mir. 10 Ene 2018. [Consulta: 05 Ago 19]. Disponible en: https://dribbble.com/shots/4082720-Bot-Icon 2. Grupo Rubisa. ¿conoces las NOM's mexicanas? 4 Ene 2017. [Consulta: 10 Ago 19]. Disponible en: https://twitter.com/gruporubisa/status/816874064660856832 3. Alexutemov. Píldoras, cápsulas fijadas iconos plana vectorial. [Consulta: 12 Ago 19]. Disponible en: https://es.123rf.com/photo_47554687_p%C3%ADdoras-c%C3%A1psulas-fijadas-iconos-plana-vectorial-m%C3%A9dico-vitamina-p%C3%ADdoras-farmacia-ilustraci%C3%B3n-vectorial-p%C3%ADdoras.html?fromid=eXJVzdZ1hbb21KOW9xckJlM0hZz09 4. iconfinder. Drugs, medication, medicine, pharmacology, pharmacy, pills, supplement, tablet, vitamin icon. [Consulta: 15 Ago 19]. Disponible en: https://www.iconfinder.com/icons/308167/drugs_medication_medicine_pharmacy_pharmaceutical_pills_supplement_tablet_vitamin_icon 5. Capilla J. Las empresas y sus informes de auditoría. Ayse Lucus. 04 Abr 2019. [Consulta: 12 Ago 19]. Disponible en: https://www.ayselucus.es/noticia/las-empresas-y-sus-informes-de-auditor%C3%ADa 6. La fuente. Julio Sánchez y Tépoz toma riendas de la COFEPRIS. 07 Mar 2016. [Consulta: 15 Ago 19]. Disponible en: http://periodicolafuente.com/julio-sanchez-tepoz-toma-riendas-de-la-cofepris/ 7. Cuesta I. El negocio de las vacunas. Diariosur. 15 May 2018. Consulta: 15 Ago 19]. Disponible en: https://www.diariosur.es/sociedad/salud/negocio-vacunas-20180515203601-nt.html 8. Reacción de Adición o Síntesis. Menteacida. 11 Julio 2011. [Consulta: 14 Ago 19]. Disponible en: https://menteacida.com/reaccion-de-adicion-o-sintesis.html 9. Méthode de stockage de vaccins á température ambiante. Fre.sciences-world. [Consulta: 14 Ago 19]. Disponible en: https://fre.sciences-world.com/method-storing-vaccines-room-temperature-24921 10. SKS Science. Plastic Laboratory Bottles, Natural LDPE Dropper Bottles with Dropper Plug. [Consulta: 16 Ago 19]. Disponible en: https://www.sks-science.com/plastic-laboratory-bottles-p-723.html 11. Stock Photo - Conceptual 3D human man anatomy joint pain body isolated. 123rf. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://www.123rf.com/photo_32779977_conceptual-3d-human-man-anatomy-joint-pain-body-isolated.html 12. Valmisa J. Laboratorio. Determinación de azúcares reductores en el vino. RaizRevoluta. 31 En 2018. [Consulta: 17 Ago 19]. Disponible en: https://raizrevoluta.wordpress.com/category/lab/ 13. 6400_002.JPG. Esterilizadores. De lama. 1 Jun 2015. [Consulta: 17 Ago 19]. Disponible en: https://www.delama.it/es/?attachment_id=43178 14. Autoclave Vertical Manual. Quimilab. 2017. [Consulta: 19 Ago 19]. Disponible en: https://quimilab.com/lab/producto/autoclave-vertical-manual/ 	Música de fondo suave	No aplica.	0:04

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
	<p>De forma centrada y ascendente aparece el siguiente texto:</p> <p>REFERENCIAS DE LAS IMÁGENES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 15. EsSalud repotencia con tecnología de punta Unidad de Mezclas Intravenosas del Hospital Rebagliati. 15 May 2015. [Consulta: 19 Ago 19]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/essalud-repotencia-con-tecnologia-de-punta-unidad-de-mezclas-intravenosas-del-hospital-rebagliati/ 16. Drug Product Services. Lonza. 10 Marzo 2019. [Consulta: 19 Ago 19]. Disponible en: https://www.lonza.com/custom-manufacturing/biological-manufacturing/drug-product-services.aspx 17. Salabert E. Vacunas, prevención al servicio de la salud. Web consultas. 31 Julio 2017. [Consulta: 23 Ago 19]. Disponible en: https://www.webconsultas.com/belleza-y-bienestar/habitos-saludables/que-ocurre-si-no-nos-vacunamos 18. Ulidemolins A. Sueroterapia en urgencias. Urgencias HGCS. 29 Dic 2014. [Consulta: 23 Ago 19]. Disponible en: http://www2.castellon.san.gva.es/urgencias/index.php/novedades-en-medicina-de-urgencias/419-sueroterapia-en-urgencias 19. Cosmo L. Gotas ilustración drogas ojo de la irritación ocular. 19 Abril 2017. [Consulta: 23 Ago 19]. Disponible en: https://es.123rf.com/photo_35776240_stock-vector-drug-illustration-eye-drops-for-eye-irritation-ideal-for-training-materials-catalogs-and-institution.html 20. Лайфхакер. Cómo infundir gotas. 23 Nov 2017. [Consulta: 23 Ago 19]. Disponible en: https://lifehacker.ru/kak-zakapyvat-kapli/ 21. Foco PNG. 19 Abril 2017. [Consulta: 23 Ago 19]. Disponible en: http://krikartmexico.blogspot.com/2017/04/foco-png.html?spref=pi 22. HigiTech. Limpiezas especiales. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://higitech.es/ 23. Determinación de flujos de aire en salas limpias. Ingeniarg. 17 Nov 2015. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: http://www.ingeniarg.com/blog/14-determinacion-de-flujos-de-aire-en-salas-limpias 24. HigiTech. Profesionales cualificados. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://higitech.es/ 25. Imágenes de emojis para imprimir, jugar y decorar. Somos mamas. 21 Jun 2018. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://www.somosmamas.com.ar/para-chicos/imagenes-de-emojis/ 26. Montes C. Los científicos que lucharán contra las bacterias. Al tercera. 5 Nov 2018. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://www.latercera.com/tendencias/noticia/los-cientificos-lucharan-las-bacterias/387358/ 27. Martínez C. Caja de Petri: Características. Usos y Historia. Liferder.com. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://www.liferder.com/caja-de-petri/ 28. Tapia C. El polvo que dará forma a los nuevos materiales. Diario León. 2018 [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: https://www.diarioleon.es/articulo/sociedad/polvo-dara-forma-nuevos-materiales/201803080400001751952.html 29. Cómo se comportan los cerramientos al paso del vapor de agua. Eco Habitar. 2012. [Consulta: 24 Ago 19]. Disponible en: http://www.ecohabitar.org/como-se-comportan-los-cerramientos-al-paso-del-vapor-de-agua/ 	Música de fondo suave	No aplica.	0:04

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
	<p>De forma centrada y ascendente aparece el siguiente texto:</p> <p>REFERENCIAS DE LAS IMÁGENES:</p> <p>30. Nirmal Medical System. HVAC (air conditioners) System. 2013 [Consulta: 25 Ago 19]. Disponible en: https://www.indiamart.com/proddetail/hvac-air-conditioners-system-18887850162.html</p> <p>31. Ultraclean Air Systems & Technologies. HEPA FILTER. Indiamart. 2009 [Consulta: 25 Ago 19]. Disponible en: https://www.indiamart.com/proddetail/hepa-filter-13002701591.html</p> <p>32. Becomar de México [Página principal en Internet]. Florida: Network Information Center México, S. C.; 2007 [actualizado 18/12/15; citado 20 de Feb de 19]. Becomar de México [aprox. 4 pantallas]. Acceso electrónico Disponible en: http://becomardemexico.com/listado/productos/campanas/</p> <p>33. La boticaria. Agua inyectable 500mL Plástico c/bayoneta. [Consulta: 25 Ago 19]. Disponible en: https://la-boticaria.com/producto/agua-inyectable-500ml-plastico-cbayoneta/</p> <p>34. Vectorstockersland. Science chemistry sticker vector. Creative market. [Consulta: 25 Ago 19]. Disponible en: https://creativemarket.com/Vectorstockersland/1088998-Science-chemistry-stickers-vector</p> <p>35. wikiHow. Cómo cultivar bacterias en una placa de Petri. [Consulta: 26 Ago 19]. Disponible en: https://es.wikihow.com/cultivar-bacterias-en-una-placa-de-Petri</p> <p>36. Sramartini. CanStockPhoto. Estampilla. Aprobado. [Consulta: 26 Ago 19]. Disponible en: https://www.canstockphoto.es/estampilla-aprobado-2816887.html</p> <p>37. 62 Fondos de Pantalla Abstractos para tus dispositivos [Consulta: 26 Ago 19]. Disponible en: http://disruptivoo.com/fondos-de-pantalla/62-fondos-de-pantalla-abstractos-para-tus-dispositivos/?utm_source=sumome&utm_medium=pinterest&utm_campaign=sumome_image_share</p> <p>38. The Technology Integration Matrix. Robot 78: Happy Dance Animated GIF Robot. 2005 [Consulta: 26 Ago 19]. Disponible en: https://fcit.usf.edu/matrix/project/robot-78-happy-dance-animated-gif-robot/</p> <p>39. Novomedis. Planta de inyectables Gobbi Novag Argentina [Video File]. 2014 septiembre 12. [Consulta: 2019 October 06][7:26 min] Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=TclshKk4YVw&feature=youtu.be</p> <p>40. MrVrc8. Dosificadora de Colirios y Oftalmicos LEIFER. Modelo LPG50S. [Video]. 2011 Agosto 29. [Consultado en 2019 Octubre 06][1:47 min] Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=gXwFRyFRV0&feature=youtu.be</p>	Música de fondo suave	No aplica.	0:04
38				
	<p>De forma centrada y ascendente aparece el siguiente texto:</p> <p>AUTORES</p> <p>M en A. Teresa Benítez Escamilla Rivas. M en F. María de Lourdes Cervantes Martínez</p>	Música de fondo suave	No aplica.	0:04
39				

No	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de la escena (segundos)
		SONIDO	TEXTO (lectura del locutor)	
40	De forma centrada y ascendente aparece el siguiente Texto: BANDA SONORA Tobu&Syndec - Dusk ChillStudy Music Chillhop - Relaxing Disfigure - Blank Astrofeij – Besame	Música de fondo suave	No aplica.	0:04
41	Se muestra una imagen de un robot en cada nombre. De forma centrada y ascendente aparece el siguiente texto: MONTAJE Y PRODUCCIÓN Brenda Ortiz Ferrusca VOZ Y POSTPRODUCCIÓN Juan Ignacio Vega Rivas	Música de fondo suave	No aplica.	0:04
42	De forma centrada aparece el siguiente texto: FILMADA EN Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la FES Zaragoza	Música de fondo suave	No aplica.	0:04
43	Se muestra una imagen de un robot y de forma centrada el año de filmación y edición: ³⁷ 2019	Música de fondo suave	No aplica.	0:03
TIEMPO TOTAL DEL VIDEO				12:56 min.

2. Ruta de tomas de escenas

La ruta de tomas de escenas para el vídeo de “Fabricación de una solución oftálmica” se encuentra en el anexo II, consiste en la logística que para llevar a cabo la filmación del vídeo, tomando en cuenta locaciones, instrumentos, equipo y material utilizado, las tomas del guion se agruparon en zonas o áreas de filmación, por lo que la ruta de tomas se presenta en forma de tabla, de izquierda a derecha, la primera columna que se refiere a la locación donde se realizará la filmación, la segunda columna corresponde al número de toma en el guion, indica el número que le corresponde a la toma conforme al guion, la tercera columna corresponde a la escena representada en el guion, la cual describe de forma clara y breve las imágenes que se necesitan filmar y la cuarta columna corresponde al material, equipo e instrumentos requeridos, este, describe todos aquellos insumos necesarios para realizar la toma de manera adecuada.

3. Video:



Figura 8. Portada del video de la fabricación de una solución oftálmica

La Figura 8, representa la portada del video, contiene los datos generales de los autores, institución y carrera donde fue elaborado. El video puede ser reproducido por los siguientes softwares de multimedia: VLC media player, GOM Media Player, BSPlayer, RealPlayer, KMPlayer, 5KPlayer, WMP: windows media player, entre otros, ya que su formato MP4, permite abrirlo en los principales sistemas operativos: Microsoft

Windows, Apple y Linux. Por lo tanto, las características siguientes permiten tener un conocimiento más amplio del video:

- **Duración del vídeo.....00:12:56 min**
- **Velocidad de bits de audio.....128 kbps**
- **Tipo de elemento.....Archivo MP4**
- **Tamaño.....403 MB**

4. Cuestionarios

Los cuestionarios fueron elaborados con el propósito de evaluar el impacto o la aportación del material audiovisual en el aprendizaje de los alumnos de Tecnología Farmacéutica II y III en el tema de la fabricación de la solución oftálmica, se dividió en dos cuestionarios pilotos: prueba A (previo a la proyección del video) y Prueba B (posterior a la proyección del video). Los cuales se muestran a continuación.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA



PRUEBA A. Cuestionario del video
“FABRICACIÓN DE UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA”

El siguiente cuestionario es realizado solo con fines de docencia, todos los datos proporcionados serán confidenciales, el folio es con el fin de evitar duplicados y dar seguimiento.

DATOS DEL ALUMNO

MARCA CON UNA “X” TU RESPUESTA.

GRUPO:	MÓDULO:	Tecnología Farmacéutica II	Tecnología Farmacéutica III	FOLIO:
---------------	----------------	----------------------------	-----------------------------	---------------

CUESTIONARIO GENERAL

1. ¿Qué entiendes por un área aséptica?

2. Menciona la vestimenta para ingresar a un área de producción de productos farmacéuticos estériles.

3. ¿Qué productos conoces que se puedan fabricar en un área aséptica?

4. Menciona los parámetros que deben controlarse para tener un área aséptica y durante la fabricación de un producto farmacéutico estéril.

5. ¿Qué entiendes por una solución oftálmica?

6. ¿Cuáles compuestos crees que se deben contemplar en una solución oftálmica?

7. ¿Cuáles controles de calidad consideras importante aplicarle a una solución oftálmica?



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA



PRUEBA B. Cuestionario del video
“FABRICACIÓN DE UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA”

El siguiente cuestionario es realizado solo con fines de docencia, todos los datos proporcionados serán confidenciales, el folio es con el fin de evitar duplicados y dar seguimiento.

DATOS DEL ALUMNO

MARCA CON UNA “X” TU RESPUESTA.

GRUPO:	MÓDULO:	Tecnología Farmacéutica II	Tecnología Farmacéutica III	FOLIO:
---------------	----------------	----------------------------	-----------------------------	---------------

CUESTIONARIO GENERAL

1. ¿Qué entiendes por un área aséptica?

2. Menciona la vestimenta para ingresar a un área de producción de productos farmacéuticos estériles.

3. ¿Qué productos conoces que se puedan fabricar en un área aséptica?

4. Menciona los parámetros que deben controlarse para tener un área aséptica y durante la fabricación de un producto farmacéutico estéril.

5. ¿Qué entiendes por una solución oftálmica?

6. ¿Cuáles compuestos crees que se deben contemplar en una solución oftálmica?

7. ¿Cuáles controles de calidad consideras importante aplicarle a una solución oftálmica?

ENCUESTA DE CALIDAD

MARCA CON UNA “X” TU RESPUESTA.

CONSIDERA QUE: 0 es MALO y 5 es EXCELENTE.

	Malo			Excelente	
¿Cómo te parecieron los/las...	1	2	3	4	5
1. Imágenes y animaciones?					
2. Textos?					
3. Banda sonora (voces, música)?					
4. Contenidos (calidad, profundidad, organización)?					
5. Estructura y ritmo (guion claro, secuenciación)?					

4.1. Resultados estadísticos de los cuestionarios

A continuación, se presenta el análisis estadístico para los resultados crudos que se encuentran en el Anexo I, de ambos grupos de Tecnología Farmacéutica, utilizando la Prueba t de Student para medias de dos muestras emparejadas con ayuda del software Excel 2010 versión 14.0.6129.5000, como se muestra en las Tablas 8 y 9.

Tabla 8. Comparativo de las pruebas A y B del módulo de Tecnología Farmacéutica II.

Tecnología Farmacéutica II		
Alumnos	Aprobados	No aprobados
Prueba A	0	30
Prueba B	27	3
Total de alumnos (n)	30	
Prueba estadística t (medias de dos muestras emparejadas)		
Hipótesis	$H_0: \mu_A = \mu_B$	
	$H_a: \mu_A \neq \mu_B$	
Nivel de significancia	$\alpha = 0.05$	
	Prueba A	Prueba B
Media	1.14	7.95
Varianza	1.89	1.36
Grados de libertad	29	
Estadístico t	-23.64	
P (dos colas)	0.0000	
Valor crítico de t (dos colas)	1.70	

Distribución de t

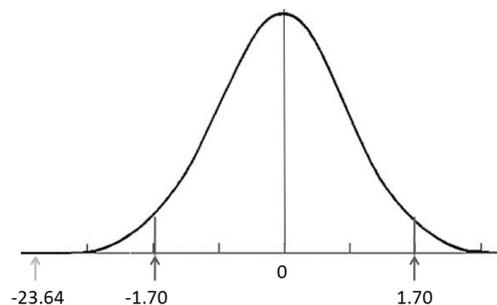


Figura 9. Gráfica de la distribución t para Tecnología Farmacéutica II.

Tabla 9. Comparativo de las pruebas A y B del módulo de Tecnología Farmacéutica III

Tecnología Farmacéutica III		
Alumnos	Aprobados	No aprobados
Prueba A	1	53
Prueba B	41	13
Total de alumnos (n)	54	
Prueba estadística t (medias de dos muestras emparejadas)		
Hipótesis	$H_0: \mu_A = \mu_B$	
	$H_a: \mu_A \neq \mu_B$	
Nivel de significancia	$\alpha = 0.05$	
	Prueba A	Prueba B
Media	2.41	7.65
Varianza	2.60	4.40
Grados de libertad	53	
Estadístico t	-16.23	
P (dos colas)	0.0000	
Valor crítico de t (dos colas)	2.01	

Distribución de t

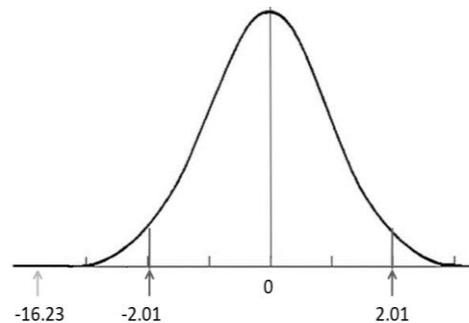


Figura 10. Gráfica de la distribución t para Tecnología Farmacéutica III.

La comparación entre las pruebas A y B para ambos grupos de Tecnología Farmacéutica, se presentan en forma gráfica en la Figura 11, donde se observa una mejora de lo aprendido después de observar el video (Prueba B).

COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE PRUEBAS

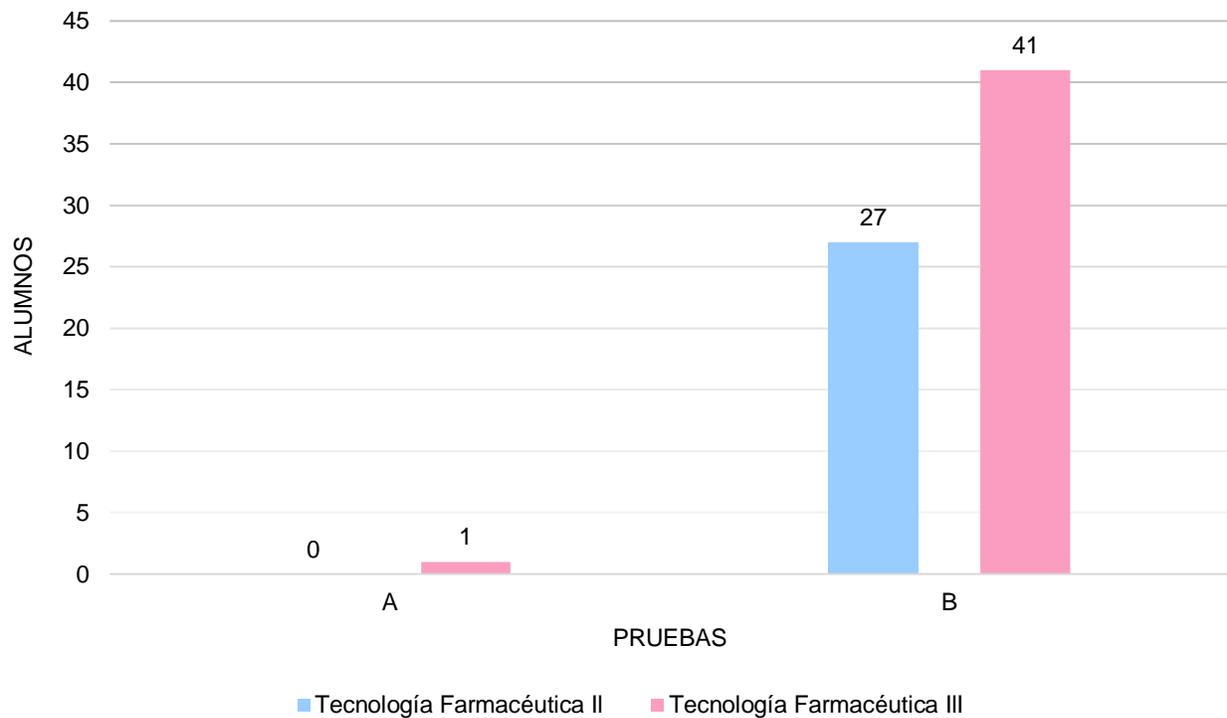


Figura 11. Gráfica de la comparación de resultados de las pruebas A y B entre grupos de Tecnología Farmacéutica.

A través de la encuesta de calidad realizada, se obtuvieron los porcentajes de las frecuencias, observados en la tabla 10, y a partir de esta, se elaboraron los gráficos individuales para cada ítem (Figura de la 12 a la 16).

Tabla 10. Porcentajes obtenidos de la escala Likert.

Escala Likert		Imágenes y animaciones	Textos	Banda sonora	Contenidos	Estructura
Excelente	5	67%	68%	24%	48%	62%
Muy bueno	4	19%	32%	31%	38%	26%
Bueno	3	14%	0%	24%	14%	12%
Indiferente	2	0%	0%	13%	0%	0%
Malo	1	0%	0%	8%	0%	0%

IMÁGENES Y ANIMACIONES

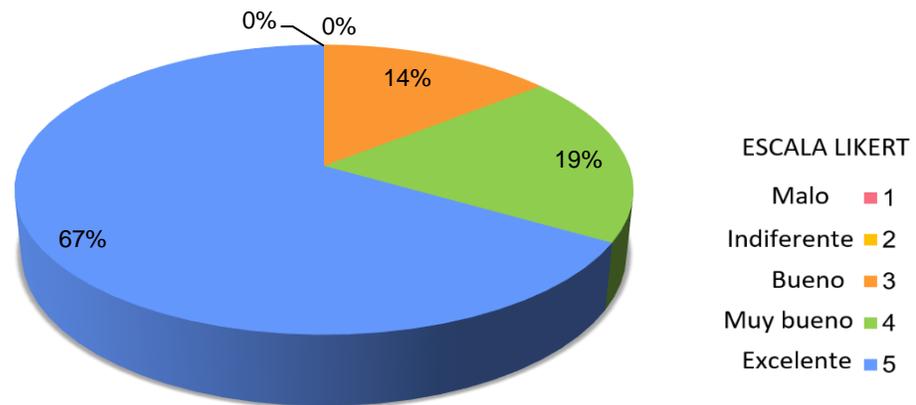


Figura 12. Porcentajes de la frecuencia del primer ítem (imágenes y animaciones) de la encuesta de calidad.

TEXTOS

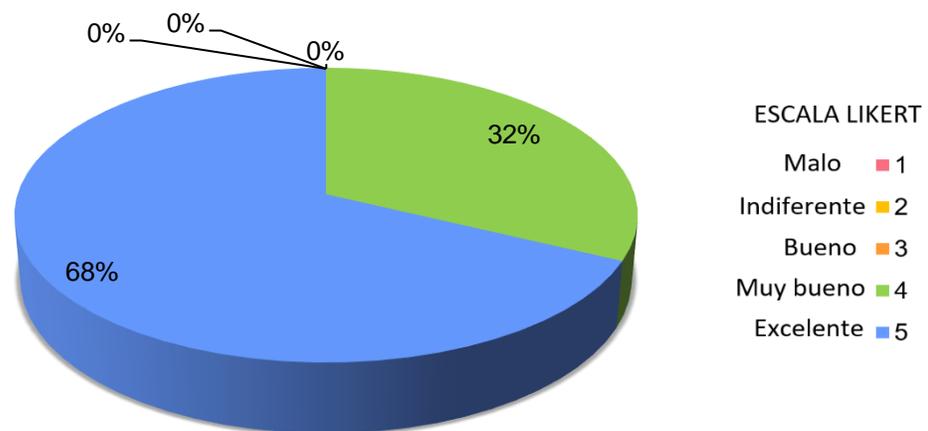


Figura 13. Porcentajes de la frecuencia del segundo ítem (textos) de la encuesta de calidad.

BANDA SONORA

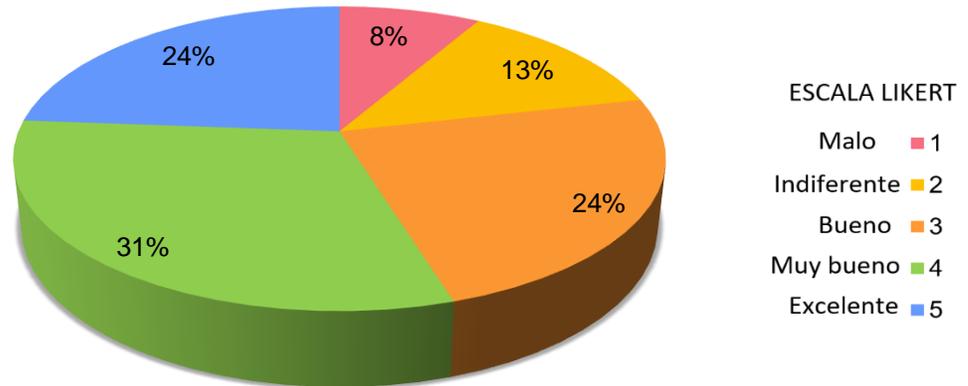


Figura 14. Porcentajes de la frecuencia del tercer ítem (banda sonora: voces, música) de la encuesta de calidad.

CONTENIDOS

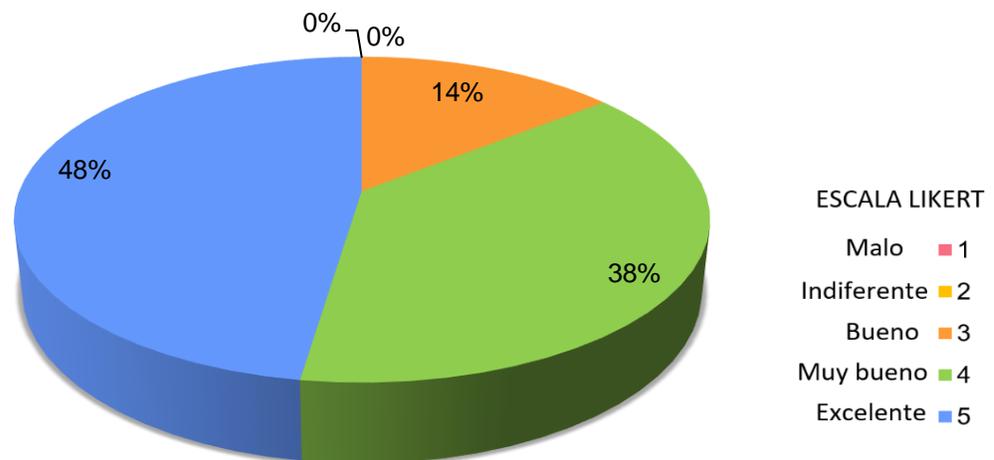


Figura 15. Porcentajes de la frecuencia del cuarto ítem (contenido: calidad, profundidad, organización) de la encuesta de calidad.

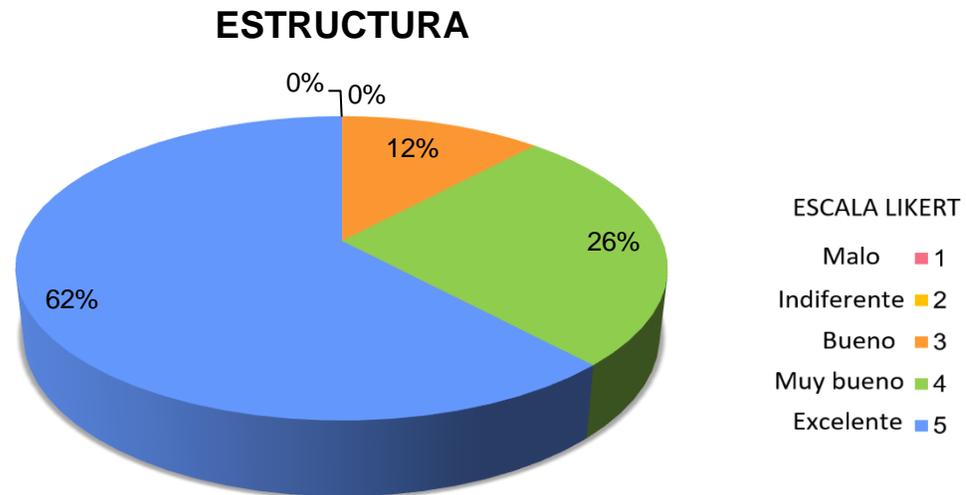


Figura 16. Porcentajes de la frecuencia del quinto ítem (estructura y ritmo: guion claro, secuenciación) de la encuesta de calidad.

VII. ANÁLISIS DE RESULTADOS

1. Guion

En la elaboración del guion fue de suma importancia tener claro el tipo de información que se mostraría en el video, ya que en él, se encuentran las escenas, secuenciación y duración de cada una debido a que su objetivo es servir como introducción al tema: Fabricación de una solución oftálmica, para ello se seleccionaron los temas de interés como son: la definición de la forma farmacéutica (solución oftálmica), método de fabricación, equipos utilizados para la fabricación, áreas asépticas y variables que afectan la fabricación de la solución oftálmica. Esta selección de información fue considerada de acuerdo con el contenido del programa de los módulos de Tecnología Farmacéutica II y III, ubicados en el plan de estudios de la carrera de QFB de la FES Zaragoza. Además, se eligieron las diferentes fuentes de información como artículos, tesis, libros, la normatividad (principalmente de la NOM-059-SSA1-2015) y FEUM vigente.

Por otra parte, el guion se considera la parte primordial de la estrategia de aprendizaje en la elaboración de un material audiovisual en el uso de las TIC, además aporta la información que sirvió como introducción al tema, abordando los temas seleccionados de manera general a lo particular. Es por ello, que sirve como refuerzo al aprendizaje evitando perder la atención del alumno, por consiguiente, se adaptó a un tiempo teórico de duración menor a 15 minutos, con el fin de que este logre la asimilación de la información y refuerce su aprendizaje.

2. Ruta de tomas de escenas

La ruta de tomas de escenas, facilitó agrupar las locaciones planteadas y los materiales necesarios, considerados en el guion, siendo de importancia conocer la disponibilidad de recursos presentes en la Planta Piloto de la FES Zaragoza, puesto que es la locación principal, ya que cuenta con las instalaciones requeridas para la fabricación de productos estériles. Es por ello, que se estableció una logística para recaudar los materiales, equipo, instrumentos y vestimenta necesarios para cada escena desglosada del guion.

3. Video

La edición del material audiovisual se dividió en dos etapas, la primera consistió en ajustar los vídeos, imágenes, gifs y textos seleccionados conforme al guion para obtener un tiempo menor a 15 min, todos presentan diseños llamativos y legibles con la finalidad de que el alumno tenga mayor atención y retenga la información proporcionada, agregando las transiciones entre tomas, en la segunda etapa se anexó la música de fondo, las melodías seleccionadas fueron instrumentales y dinámicas, puesto que se buscó no distraer la atención del alumno del tema principal. Las grabaciones de voz se realizaron siguiendo el guion, en ellas, se evitó el ruido de fondo o generar cambios de voz. Por lo que finalmente, se renderizó el video (imagen y audio) a un formato MP4 a 760 mgp a 30 fotogramas por minuto, dando como resultado el material audiovisual que tiene una duración de 12.56 min.

La segunda sección de la prueba B, ayudó a evaluar la calidad del video, se empleó la escala Likert, ya que es una herramienta de medición del grado de conformidad, donde el encuestado a través de una escala ordenada y unidimensional describe su parecer. En este sentido, las categorías de respuesta sirvieron para evaluar la percepción del

alumno hacia dicha afirmación, como lo muestra la Tabla 10, en ella, se encuentran los porcentajes de las frecuencias de cada respuesta. En el caso de las imágenes y animaciones, textos, contenidos y estructura (ritmo), mayoritariamente los alumnos consideran que estas secciones van de bueno a excelente, teniendo los porcentajes más altos en excelente, como lo indican las Figuras 12, 13, 15 y 16. Sin embargo, la banda sonora (voces y música), tuvo bastante variación como lo muestra la Figura 14. Por lo tanto, al no coincidir con la calidad necesaria, se decidió realizar nuevamente la grabación de la locución y la modulación de la música de fondo, prestando mayor atención a los cambios de volumen en las melodías seleccionadas de fondo, la dicción, vocalización y volumen con el que hablaba el narrador, generando como resultado una mejora en el video.

Por lo tanto, al mejorar el audio, la unión de los puntos antes mencionados (imagen y audio), se espera que el alumno, obtenga una mayor capacidad para retener información, es decir que tenga un refuerzo del aprendizaje, obtenido de la visualización del material audiovisual. Esta interacción conlleva a que los docentes usen nuevos tipos de enseñanza y tengan la posibilidad de elegir nuevas herramientas basadas en las TIC.

4. Cuestionario

Para el diseño y elaboración de los cuestionarios, se tomaron en cuenta los temas principales del video, redactando así las preguntas primordiales para evaluar el aprendizaje de los alumnos en los módulos en cuestión. Se eligió la modalidad de examen abierto para que el alumno desplegara la información aprendida. El criterio empleado para la calificación de las pruebas se basó en la información disponible en el video, por lo tanto, para poder establecer límites en las respuestas se evitó otorgar medios puntos y solo contar con puntos completos. Es importante resaltar que se realizó como prueba piloto, por lo que estos cuestionarios no están validados.

Se evaluaron 30 alumnos de Tecnología Farmacéutica y 57 de Tecnología Farmacéutica III, de este último, los folios 6, 8 y 45 no fueron entregados, por lo tanto, se disminuyó la población a 54 alumnos, teniendo un total de 84 cuestionarios respondidos. Por lo tanto, para el análisis estadístico de resultados, se tomó en cuenta la información contenida en las Tablas 8 y 9 (los resultados se consideran con una

distribución normal), **es importante recalcar que todas las pruebas de contraste de hipótesis se realizaron con un nivel de significancia de $\alpha=0.05$.**

Por lo que para el grupo de Tecnología Farmacéutica II, en la Tabla 8 se encuentra la comparación de las pruebas A y B de este módulo. El valor calculado t para los datos es de -23.64 sin embargo el valor crítico para dos colas de la prueba es ± 1.70 por tal motivo el valor calculado no entra en el rango de aceptación como lo muestra la Figura 9. La hipótesis nula se rechaza, lo que representa que hay diferencia significativa entre las medias siendo la hipótesis alterna aceptada, lo que sustenta que el material audiovisual apoya el aprendizaje de los alumnos resultado en la mejoría de sus conocimientos, además la prueba mantiene validez estadística teniendo un valor p menor al valor de significancia de la prueba.

Para el grupo de Tecnología Farmacéutica III, en la Tabla 9, el resultado del valor calculado t es de -16.23, el cual es menor que el valor crítico de la prueba siendo este ± 2.01 , en consecuencia, la hipótesis nula se rechaza al no poseer evidencia suficiente para sustentar que las medias comparadas son iguales como lo muestra la Figura 10, esta prueba demuestra validez estadística al no presentar un valor p de 0.0000 el cual es menor al valor de significancia de la prueba. Y consistentemente ambas pruebas estadísticas de los grupos de Tecnología Farmacéutica II y III, aceptan la hipótesis alterna, sugiriendo no sólo un resultado aislado por cada grupo, sino resultados similares, que se traducen a que el material audiovisual sirve de apoyo, reforzando el aprendizaje de ambos grupos.

Por otra parte, al analizar los datos provenientes de la Figura 11, en específico en el número de no aprobados para la prueba B, se revela un índice de reprobación mayor en el grupo de Tecnología Farmacéutica III (13 alumnos), comparándolo con el grupo de Tecnología Farmacéutica II (3 alumnos), por tal motivo es necesario evaluar las condiciones de los grupos. El índice de reprobación para Tecnología Farmacéutica III, se puede atribuir a la falta de atención al momento de visualizar el video, ya que el cuestionario se aplicó al término de las clases según su horario, además cabe la posibilidad de que las circunstancias individuales, psicológicas, emocionales, alimenticias y orgánicas de cada uno de ellos se vieran o disminuidas por el cansancio, lo que implicaría un aumento de la falta de atención, que se ve reflejada en el aprendizaje, por otro lado, los alumnos no aprobados del grupo de Tecnología

Farmacéutica II, se les aplicó el cuestionario la última semana del semestre 2019-2, por lo tanto, es posible que no pudieran revisar el tema: Formas Farmacéuticas Estériles, debido a que el tema de formas oftálmicas es el último del programa de este módulo; también pudo deberse a la falta de conocimientos por falta de atención en sus clases o a no entenderlas.

Conjuntando la información estadística obtenida con base al rechazo de ambas hipótesis nulas para los grupos evaluados, demuestran diferencias significativas entre las medias de las pruebas A y B, aumentando el índice de aprobación posterior a la visualización del material audiovisual, lo que reafirma el impacto en el aprendizaje del universitario de la carrera de QFB y la utilidad del video como apoyo didáctico.

VIII. CONCLUSIÓN

La selección del contenido teórico, las imágenes y audio del tema: “fabricación de una solución oftálmica”, fueron acorde al guion y ruta de tomas de escenas elaborados, dando pauta para la filmación y edición del video, con esto se obtuvo el material didáctico audiovisual presentado en este trabajo, con duración de 12.56 minutos en el formato MP4, considerándose una herramienta TIC de uso continuo para apoyar los módulos de Tecnología Farmacéutica, además de no limitar su uso en otras áreas de interés afines.

El análisis de los resultados obtenidos en los cuestionarios antes y después de la aplicación del material didáctico, evidencian que existe una diferencia significativa entre las medias, es decir, que existe una mejora en el conocimiento del tema tratado después de la aplicación del video. Por consiguiente, el material didáctico elaborado apoya el reforzamiento del aprendizaje en la fabricación de soluciones oftálmicas.

IX. SUGERENCIAS

Se recomienda:

- Que el material audiovisual obtenido se evalúe con otros grupos de esta manera se ampliará el estudio y se le podrán realizar las mejoras necesarias, para respaldar su uso como material didáctico para el apoyo del docente.
- Proporcionar el video a los alumnos de Tecnología Farmacéutica II y III o bien, subirlo a una base de datos o biblioteca virtual para su difusión, para que sea utilizado como material de apoyo para su aprendizaje.
- Se sugiere ampliar el tema de las formas farmacéuticas estériles, ya que el video elaborado sirve como apoyo a la introducción al tema, pero no reemplaza los contenidos del plan de estudios de Tecnología Farmacéutica II y III.
- Mantener actualizado el video elaborado, ya que esta sujeto a los cambios requeridos por la normatividad vigente.

X. ANEXOS

ANEXO I

Las tablas 11 y 12 muestran las calificaciones de los grupos de Tecnología Farmacéutica II y III para ambas pruebas A y B.

Tabla 11. Resultados de la Prueba A y B para el grupo de Tecnología Farmacéutica II.

Folio del alumno	PRUEBAS	
	A	B
	<i>(antes del video)</i>	<i>(después del video)</i>
Calificaciones		
58	2.86	8.57
59	1.43	7.14
60	2.86	10.00
61	2.86	8.57
62	0.00	8.57
63	1.43	8.57
64	0.00	8.57
65	0.00	8.57
66	0.00	8.57
67	0.00	7.14
68	0.00	5.71
69	0.00	8.57
71	0.00	10.00
72	0.00	7.14
73	1.43	8.57
74	1.43	7.14
75	1.43	5.71
76	1.43	7.14
77	1.43	8.57
78	0.00	7.14
79	0.00	5.71
80	2.86	7.14
81	1.43	7.14
82	1.43	7.14
83	0.00	7.14
84	1.43	8.57
85	0.00	8.57
86	0.00	8.57
87	2.86	10.00

Tabla 12. Resultados de la Prueba A y B para el grupo de Tecnología Farmacéutica III.

Folio del alumno	PRUEBAS	
	A	B
	(antes del video)	(después del video)
Calificaciones		
1	5.71	10.00
2	1.43	1.43
3	1.43	8.57
4	2.86	8.57
5	2.86	7.14
6*	No fue entregado	
7	4.29	7.14
8*	No fue entregado	
9	2.86	7.14
10	2.86	10.00
11	0.00	10.00
12	1.43	7.14
13	0.00	4.29
14	0.00	7.14
15	1.43	4.29
16	0.00	7.14
17	0.00	4.29
18	4.29	8.57
19	1.43	7.14
20	2.86	10.00
21	2.86	2.86
22	4.29	8.57
23	2.86	5.71
24	4.29	7.14
25	1.43	7.14
26	2.86	8.57
27	1.43	8.57
28	0.00	10.00
29	4.29	8.57
30	4.29	5.71

Folio del alumno	PRUEBAS	
	A	B
	(antes del video)	(después del video)
Calificaciones		
31	4.29	4.29
32	4.29	8.57
33	2.86	10.00
34	2.86	10.00
34	2.86	7.14
36	2.86	7.14
37	2.86	4.29
38	2.86	7.14
39	4.29	10.00
40	1.43	8.57
41	1.43	8.57
42	1.43	10.00
43	1.43	8.57
44	2.86	5.71
45*	No fue entregado	
46	2.86	10.00
47	4.29	10.00
48	2.86	10.00
49	2.86	10.00
50	0.00	7.14
51	2.86	10.00
52	1.43	5.71
53	7.14	8.57
54	1.43	8.57
55	1.43	5.71
56	0.00	5.71
57	0.00	8.57



Anexo II

ruta de TOMAS DE ESCENAS PARA EL MATERIAL AUDIOVISUAL “FABRICACIÓN DE UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA”

Autores:

Pasantes de Q.F.B: Brenda Ortiz Ferrusca, Juan Ignacio Vega Rivas,
M en A. Teresa Benítez Escamilla. M en F. María de Lourdes Cervantes Martínez

Áreas	Número de tomas en el guion	Escena representada en el guion	Material y equipo requerido
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Áreas de fabricación de productos estériles	3	<ul style="list-style-type: none"> • Secuencia de imágenes: NOM 059, cápsulas, auditoría y COFEPRIS. • Secuencia de imágenes: entrada de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (planta piloto), pasillo y áreas de fabricación de productos estériles • Video de fabricación de productos estériles 	Cubre bocas, cofia, escafandra, overol, zapatos, goggles, guantes de látex, vasos de acero inoxidable, mezclador, soporte de acero inoxidable.
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza Estación subeléctrica Área de servicios Áreas de fabricación de productos estériles	11	<p>Se observa un recorrido por las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el área de mezclas parenterales ejemplificando y señalando en la imagen lo dicho por el locutor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un cartel de acceso restringido en la entrada de área de servicios. 2. Áreas separadas y delimitadas 3. Acabado sanitario. 4. Suministro alterno de energía. 5. Los sistemas de filtro HEPA, HVAC y agua (área de servicios). 6. El equipo de fabricación. 7. Se muestra al alumno realizando la calificación de sistemas críticos con ayuda del anemómetro y contador de partículas. 	Cubre bocas, cofia, escafandra, overol, zapatos, goggles, bata, cofia, zapatos blancos con suela de goma, cartel de acceso restringido, caíframo, vasos de acero inoxidable, propela, potenciómetro, soporte de acero inoxidable, anémometro, contador de partículas, mili-Q, filtro HVAC, mop, hisopo estéril y tubo de ensayo con tapa rosca.

Áreas	Número de toma en el guion	Escena representada en el guion	Material y equipo requerido
<p>Áreas de fabricación de productos estériles</p> <p>Laboratorio de control de calidad</p>	<p>12</p>	<p>Se muestran escenas del llenado simulado con el medio de cultivo agar soya tripticaseína contenido en los matraces etiquetados y posteriormente llevar los matraces a la incubadora.</p>	<p>Cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, campana de flujo laminar horizontal, tubos de ensayo con tapa rosca, gradilla, matraz Erlenmeyer con etiquetas, tapones de gasa e incubadora.</p>
<p>Áreas de fabricación de productos estériles</p> <p>Área de servicios</p>	<p>13</p>	<p>Aparecen fotografías del material a utilizar en el orden en el que se mencionan:</p> <p>Vasos de acero inoxidable, propela de hélice, caframo, sistema de filtración, membrana, pinza de tres dedos con nuez, pipetas graduadas y volumétricas, probeta, panel de visualización de partículas extrañas, tubo nessler, vasos de precipitados, matraz kitasato, matraz erlenmeyer, tubos de ensayo, gradilla, balanza, charola de acero inoxidable, potenciómetro y campana de flujo laminar (horizontal).</p> <p style="text-align: center;">❖</p> <p>El alumno sanitiza el potenciómetro y caframo con una solución de alcohol al 70 % para poder ingresarlo. Posteriormente lava algunos de los materiales (vasos de acero inoxidable) en la tarja con jabón extran.</p>	<p>Vasos de acero inoxidable, propela de hélice, caframo, sistema de filtración, membrana, pinza de tres dedos con nuez, pipetas, probeta, panel de visualización de partículas extrañas, tubo nessler, vasos de precipitados, matraz Kítasato, matraz Erlenmeyer, tubos de ensayo, gradilla, balanza, charola de acero inoxidable, potenciómetro, campana de flujo laminar (horizontal), tarja, cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, atomizador, guantes de látex, solución de etanol al 70%, jabón extran.</p>
<p>Área de servicios</p>	<p>14</p> <p>15</p>	<p>Alumno introduciendo los materiales envueltos en papel Kraft: vaso de acero inoxidable, material de vidrio (pipetas, vasos de precipitados, cajas Petri, probetas) en la autoclave, para después cerrar la puerta.</p> <p>Se muestra al alumno ingresando el material al pasa material, para posteriormente encender los rayos UV.</p>	<p>Cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, charola de acero inoxidable, papel Kraft, vaso de acero inoxidable, pipetas, vasos de precipitados, cajas Petri, probetas, autoclave.</p> <p>Cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, charola de acero inoxidable, frascos ámbar con tapa rosca de baquelita, bolsas para esterilizar, cámara de rayos UV.</p>

Áreas	Número de toman en el guion	Escena representada en el guion	Material y equipo requerido
Área de servicios	16	<p>Alumno ingresa las bolsas que contienen los materiales de empaque ya estériles a través del pasa material y cierra la puerta. Se muestra una imagen del material ingresado al pasa material, para posteriormente ser extraído por el alumno.</p>	<p>Cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, charola de acero inoxidable, frascos de polietileno de alta densidad con inserto y tapa rosca.</p>
Área de vestido 1 y 2	17	<p>Se observa la imagen de la puerta del cuarto de vestido 1. Entra el alumno despojándose de la bata. Se hace un corte, para indicar el lavado de manos de manera quirúrgica.</p> <p>❖</p> <p>Se observa al alumno con la vestimenta completa para ingresar al área ISO-Clase 5.</p> <p>❖</p> <p>Se observa al alumno sanitizando el segundo par de guantes con una solución de etanol al 70 %.</p>	<p>Cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, escafandra, overol, zapatos, goggles, guantes dobles de látex, solución de etanol al 70%, atomizador, cepillo para lavado quirúrgico, lavamanos, benzal.</p>
	19	<p>Alumno recogiendo los materiales de la autoclave, en el carro de acero inoxidable.</p> <p>Trasladándolos al área de fabricación.</p>	<p>Escafandra, overol, zapatos, goggles, guantes dobles de látex, carro de acero inoxidable, autoclave. Los vasos de acero inoxidable, pipetas, vasos de precipitados, cajas Petri y probetas, aparecen envueltas en papel Kraft.</p>
	20	<p>Alumno pesa las materias primas con ayuda de una balanza y una espátula en el área de pesado.</p>	<p>Escafandra, overol, zapatos, goggles, guantes dobles de látex, balanza, espátula de acero inoxidable, materias primas en bolsas.</p>
Áreas de fabricación de productos estériles (Área de fabricación)	22	<p>Se miden 200 mL de agua inyectable con ayuda de una probeta de 250 mL.</p> <p>Se enciende el mezclador.</p> <p>❖</p> <p>El alumno vierte los 200 mL de agua inyectable en un vaso de acero inoxidable de 2 L se vierte el HPMC de manera lenta.</p>	<p>Escafandra, overol, zapatos, goggles, guantes dobles de látex, soporte de acero inoxidable, probetas, vaso de acero inoxidable, caframo, propela, materia prima, agua estéril.</p>
	23	<p>El alumno mide 190 mL de agua inyectable con ayuda de una probeta de 250 mL, para posteriormente depositarlo dentro del vaso de acero inoxidable de 1 L.</p>	<p>Escafandra, overol, zapatos, goggles, guantes dobles de látex, soporte de acero inoxidable, probetas, vaso de acero inoxidable, caframo, propela, materia prima, agua estéril.</p>

Áreas	Número de toma en el guion	Escena representada en el guion	Material y equipo requerido
<p style="text-align: center;"><i>Áreas de fabricación de productos estériles</i> (Área de fabricación)</p>	24	Se muestra la toma donde se vierte el contenido del vaso de acero inoxidable que contiene la mezcla B en el vaso de acero inoxidable con la mezcla A para posteriormente iniciar el mezclado.	Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, soporte de acero inoxidable, vaso de acero inoxidable, caframo, propela, materia prima, agua estéril.
	25	Se observa a la alumna vestida de bata y con gafete, desde afuera del área estéril, supervisando cómo es fabricada la solución offálmica. Aparece una fotografía de la orden de producción firmada.	Bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, bitácora, pluma, escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, carro de acero inoxidable.
	26	Se muestra la adición de 5 mL de solución amortiguadora al vaso de acero inoxidable de 2 L con ayuda de una pipeta volumétrica estéril y se lee el pH con un potenciómetro.	Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, soporte de acero inoxidable, probetas, vaso de acero inoxidable, pipeta volumétrica, caframo, propela, potenciómetro, solución amortiguadora.
	27	Se muestra la transferencia del contenido del vaso de acero inoxidable de 2 L a una probeta de 1 L, se afora con agua inyectable hasta obtener 1 L.	Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, probetas, vaso de acero inoxidable, agua estéril.
	28	El alumno vierte la mezcla C, por un filtro de 0.22 µm.	Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, sistema de filtración (matraz Kitasato, soporte de acero inoxidable, membrana, embudo Büchner, adaptador), vaso de acero inoxidable.
	29	Se muestra al alumno tomando una muestra para análisis de 50mL con ayuda de una probeta de 250mL y se transfiere a un frasco ámbar etiquetado.	Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, probeta, vaso de acero inoxidable, frasco ámbar con tapa rosca.
	30	Se muestran imágenes de la inspección de 100 mL de solución con ayuda de un tubo Nessler por medio del panel de visualización de partículas extrañas, mostrando los dos fondos: Blanco y Negro.	Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, panel de visualización de partículas extrañas (fondo: blanco negro), tubo Nessler.

Áreas	Número de toma en el guion	Escena representada en el guion	Material y equipo requerido
<p>Áreas de fabricación de productos estériles (Área de fabricación)</p>	<p>31</p>	<p>El alumno muestra los materiales de envase y con una columna de llenado deposita en el frasco gotero 10 mL de la solución oftálmica, posteriormente se colocan los demás aditivos del frasco.</p> <p>Se muestra al alumno realizando la prueba de esterilidad por filtración con ayuda de tubos de tapa rosca y caldo de soya tripticaseína.</p>	<p>Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, soporte de acero inoxidable, balanza, columna de llenado, frasco gotero de polietileno de alta densidad con inserto y tapa rosca.</p>
<p>Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (pasillo y área de acondicionamiento 2)</p>	<p>32</p>	<p>Se observa al alumno sosteniendo la caja colectiva con el producto envasado. Se dirige al área de acondicionamiento. Su vestimenta se conforma de: bata, zapatos blancos con suela de goma, cofia, cubrebocas y guantes.</p>	<p>Cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, caja colectiva, etiquetas, frasco gotero de polietileno de alta densidad con inserto y tapa rosca.</p>
<p>Áreas de fabricación de productos estériles Laboratorio de control de calidad</p>	<p>33</p>	<p>Se muestra al alumno realizando la prueba de esterilidad con ayuda de tubos de tapa rosca y caldo de soya tripticaseína.</p>	<p>Escafandra, overol, zapatones, goggles, guantes dobles de látex, tubos de tapa rosca, vaso de acero inoxidable, matraz Erlenmeyer, pipetas, campana de flujo laminar, frasco que contiene el caldo soya tripticaseína, caja Petri, bata, zapatos blancos con suela de goma, bata, tapones de gasa.</p>
<p>Áreas de fabricación de productos estériles (Área de fabricación)</p>	<p>34</p>	<p>Aparecen videos para resumir la fabricación de la solución oftálmica, además de videos de las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico Zaragoza, en el área de mezclas parenterales.</p>	<p>Vasos de acero inoxidable, propela de hélice, caframo, sistema de filtración, membrana, pinza de tres dedos con nuez, pipetas, probeta, panel de visualización de partículas extrañas, tubo nessler, vasos de precipitados, matraz Kitasato, matraz Erlenmeyer, tubos de ensayo, gradilla, balanza, charola de acero inoxidable, potenciómetro, campana de flujo laminar (horizontal), tarja, cubrebocas, cofia, bata, gafete, zapatos blancos con suela de goma, campana de flujo laminar, frasco que contiene el caldo soya tripticaseína, atomizador, guantes de látex, solución de etanol al 70%, jabón extran, tapones de gasa, tubos de tapa rosca.</p>

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Molina S. Aumentan los casos del síndrome de ojo seco. Boletín UNAM-DGCS-723 [Internet]; 2017. Disponible en: http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2017_723.html.
2. ProMéxico. Biotecnología. Primera edición. México: Secretaría de Economía; 2016.
3. H. Consejo Técnico. Consejo Académico del área de las ciencias biológicas, químicas y de la salud. Plan de Estudios 2016 (Modificación al Plan de Estudios 2003). Carrera de Química Farmacéutico Biológica. UNAM. FES Zaragoza. 2016.
4. López R, Vargas L, Garrido N, Rosales R, García S. Abordaje diagnóstico y terapéutico del paciente con síndrome de ojo seco. México: Secretaria de Salud; 2010.
5. World Health Organization [Internet]. CET; [10 Ene 2014; 04 Jun 2019]. Disponible en: https://www.who.int/biologicals/vaccines/sterility_testing/en/
6. Secretaría de Salud. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 12va. México; 2018.
7. Aulton M. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2; Elsevier. Madrid España 2004.
8. Vila José L. Tecnología Farmacéutica Volumen II: Formas Farmacéuticas. España. 2001.
9. Lozano C. Manual de Tecnología Farmacéutica. España: Elsevier, S.L; 2012.
10. Norma Oficial Mexicana. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. NOM-059-SSA1-2015. México: Diario Oficial de la Federación; 05 de febrero de 2016.
11. Orozco L. Nava P. Guarneros C. Caballero F. Filtración de agua por membranas. Avance y perspectiva. 2019; 4(4): 1-14.
12. Lazo G.E. Manual de seguridad en laboratorios de microbiología molecular [libro electrónico]. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2004 [consultado 20/02/2019] Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?id=wA4Jg1Sm6HEC&pg=PA53&dq=campan>

- [a+de+flujo+laminar&hl=es419&sa=X&ved=0CCYQ6AEwAGoVChMI3NyshPCYxwIVFheSCh0KQAgX#v=onepage&q=campana%20de%20flujo%20laminar&f=false](https://books.google.com.mx/books?hl=es419&sa=X&ved=0CCYQ6AEwAGoVChMI3NyshPCYxwIVFheSCh0KQAgX#v=onepage&q=campana%20de%20flujo%20laminar&f=false)
13. Menéndez D.F. Higiene Industrial Manual para la Formación del especialista [libro electrónico]. 10ª ed. España: Lex Nova S.A; 2009 [consultado 20/02/2019] Disponible en:<https://books.google.com.mx/books?id=JHIJRMFBCjQC&pg=PA591&dq=filtro+hepa&hl=es419&sa=X&ved=0CDkQ6AEwAWoVChMIqfKd6NuaxwIVj1GSCCh387wEa#v=onepage&q=filtro%20hepa&f=false>
 14. Universidad Central de Venezuela [Página principal en Internet]. Venezuela: Consultores MICORP C.A.; c2005 [actualizado 02/04/09; citado 20/02/2019]. Campanas de flujo laminar y gabinetes de seguridad biológica [aprox. 10 pantallas]. Acceso electrónico disponible en:<http://www.ucv.ve/organizacion/facultades/facultad-defarmacia/programasacademicos/pregrado/catedras/catedra-de-microbiologia/material-de-apoyo/guia-de-laboratorio.html>
 15. Epidemiología Molecular de Enfermedades Infecciosas [Página principal en Internet]. Madrid: Resino G.S.; 2009 [actualizado 12/01/12; citado 20/02/2019]. Barreras primarias: cabinas de seguridad biológica [aprox. 3 pantallas] Acceso electrónico disponible en: <http://epidemiologiamolecular.com/barreras-primarias-cabinas-seguridad-biologica/>
 16. Gennaro A. Remintong Farmacia. 1. 20. USA: Panamericana, 2000.
 17. Servicio Andaluz de salud (SAS). Técnico/a en farmacia. 1. CEP S.L. Madrid, 2016.
 18. Becomar de México [Página principal en Internet]. Florida: Network Information Center México, S. C.; 2007 [actualizado 18/12/15; citado 20 de Feb de 19]. Becomar de México [aprox. 4 pantallas]. Acceso electrónico Disponible en: <http://becomardemexico.com/listado/productos/campanas/>
 19. Calvo B, Esquisabel A, Hernández R, Igartua M. Preparados para uso oftálmico. Tecnología Farmacéutica: Formas Farmacéuticas; 2015. Disponible en: https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/10124/mod_resource/content/1/10122015_materiales_de_estudio/Tema_15.-_Preparados_para_uso_ofthalmico.pdf

20. Ellab. Validation & Monitoring solutions [Internet]. Dinamarca: [02 Jun 2019; consulta: 02 Jul 2019] Disponible en: <https://es.ellab.com/aplicaciones/farma/despirogenizacion>
21. Vignoli R. Esterilización, desinfección y antisepsia. [consultado 03 Jul 2019] Disponible en: http://www.chlaep.org.uy/pdf/esterilizacionydesinfeccion_cefa_2008.pdf
22. Solsona F. Water disinfection for small community supplies. USA. Small Community Supplies; 2001. [consulta 02 Jul 2019]. Disponible en: https://www.samsamwater.com/library/TP40_19_Disinfection.pdf
23. Méndez G. Brandão T. Silva C. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *Am J Infect Control*. 2007;35(9):574–81.
24. Cervantes M. Sandoval M. Cruz L. Burgos J. Robles F. Aspectos generales de la validación de procesos. México: PAPIME 207406; 2010.
25. Norma Oficial Mexicana. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios. NOM-073-SSA1-2015. México: Diario Oficial de la Federación; 07 de Junio de 2016.
26. Infante G. Enseñar y aprender: un proceso fundamentalmente dialógico de transformación. *Latinoam.estud.educ*. 2008; 3(2): 29-40.
27. Meza, A. Estrategias de aprendizaje. Definiciones, clasificaciones e instrumentos de medición. *Propósitos y Representaciones*. 2013; 1(2): 193-213.
28. González V. Estrategias de enseñanza y aprendizaje. Pax: México; 2003
29. Sarmiento M. La enseñanza de las matemáticas y las NTIC. Una estrategia de formación permanente. España: UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI; 2007.
30. Díaz F. Hernández G. Estrategias docentes para un aprendizaje significativo. 2. México: McGraw-Hill; 2002.
31. Cabrero J. Impacto de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en las organizaciones educativas. Granada. Editorial Universitario; 1998.
32. Morales E, García F, Barrón A, Berlanga A, López C. Propuesta de Evaluación de Objetos de Aprendizaje: II Simposio Pluridisciplinar sobre Diseño, Evaluación y Descripción de Contenidos Educativos; 2005.
33. Cantú E. Experiencias innovadoras en educación intercultural, 2ª ed. México: Secretaría de Educación Pública; 2006.

34. Ferro C. Martínez A. Otero M. Ventajas del uso de las TICs en el proceso de enseñanza-aprendizaje desde la óptica de los docentes universitarios españoles. EDUTEC. 2009 [consulta: 03 Jul 2019]. Disponible: <http://www.edutec.es/revista/index.php/edutec-e/article/view/451/185>
35. Cacheiro M. Recursos educativos TIC de información, colaboración y aprendizaje. Pixel-Bit. 2011;1(39):69-81.
36. Picado M. Didáctica general: una perspectiva integradora. Costa Rica: EUNED; 2006.
37. Álvarez A. Escribir en español: La creación del texto escrito: Composición y uso de modelos de texto. España: Universidad de Obiedo; 2005.
38. Cabrero J, Gisbert M. La formación en internet: Guía para el diseño de materiales didácticos. España: MAD-Eduforma; 2005.
39. Morales L. Guzmán T. El vídeo como recurso didáctico para reforzar el conocimiento. Memorias del Encuentro Internacional de Educación a Distancia. 2015 [citado 03 Jul 2019]; (3)3. Disponible en: <http://www.udgvirtual.udg.mx/encuentro/encuentro/anteriores/xxii/168-427-1-RV.htm>
40. Martínez J. Introducción a la tecnología audiovisual: Televisión, vídeo, radio. España: Paidós; 2003.
41. Mínguez A. El formador en la empresa. España: ESIC; 2003.