



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutico Biológica

Área Farmacia Clínica

MANUAL DE LABORATORIO DE
MEZCLAS PARENTERALES

**APROBADO POR EL COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA
6 DE MARZO DE 2020**



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE MEZCLAS PARENTERALES



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	1 / 13

MANUAL DE LABORATORIO DE MEZCLAS PARENTERALES

M. en C. Hernán Isacc Cortés Andrade

Q.F.B. Consuelo Leticia Garcés Bustos.

APROBADO POR EL COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA

6 DE MARZO DE 2020



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	2 / 13

I. INTRODUCCIÓN

Las características del egresado de la Licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo y las funciones que realizará, se derivan directamente de las necesidades sociales del país y el desarrollo científico-tecnológico en el campo de salud.

La gestión de medicamentos en el ámbito hospitalario, implica la participación de profesionales farmacéuticos que comprendan la parte operativa de la farmacia, parte clínica y su vinculación al proceso de atención al paciente.

La preparación de medicamentos estériles como la NPT o la reconstitución de medicamentos, requiere de personal profesional especializado en la interpretación de la prescripción y en la preparación de dichos tratamientos, de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación y normatividad vigente

Por lo anterior, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza) en la carrera Químico Farmacéutico Biológica cuenta con el área terminal **Farmacia Clínica** donde se forman profesionales que tienen la capacidad de integrarse al equipo asistencial de salud en diferentes disciplinas.

En la asignatura de Mezclas Parenterales de carácter teórico- práctico, se requieren conocimientos en determinaciones y reacciones fisicoquímicas, análisis microbiológicos, control de calidad; conocimientos de materias previas y adquirir nuevos conocimientos en reacciones, interacciones y compatibilidades sobre medicamentos e interpretación de las prescripciones medicas, así como técnicas empleadas para la preparación correcta de MIV; que son parte fundamental para la formación de los Químicos Farmacéuticos Biólogos en la Farmacia Clínica (FC).

El presente procedimiento proporcionará una herramienta de apoyo didáctico en desarrollo de prácticas, basadas en Procedimientos Normalizados de Operación para facilitar el aprendizaje de esta asignatura en la parte de laboratorio.

II. OBJETIVO GENERAL.

El alumno será capaz de integrar y aplicar los conocimientos adquiridos de físico-química, microbiología, control de calidad de medicamentos, farmacoterapia y dispensación para aplicarlos en la preparación de mezclas intravenosas y tener la facultad de realizar una intervención farmacéutica oportuna en el equipo de salud.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	3 / 13

III. OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- El alumno aplicará las Buenas Prácticas de Preparación de Mezclas Parenterales, conforme a la normatividad vigente, teniendo conocimiento de las técnicas asépticas en la manipulación de medicamentos.
- El alumno será capaz de inducir experimentalmente las incompatibilidades físicas y químicas en una mezcla intravenosa.
- El alumno será capaz de revisar, analizar y conocer los aspectos más importantes y críticos dentro de una prescripción médica para la preparación, dispensación y la documentación generada para la rastreabilidad de una mezcla intravenosa.
- El alumno será capaz de analizar la importancia del control microbiológico en un área aséptica y del personal que prepara mezclas intravenosas.
- El alumno será capaz de aplicar los conocimientos en la preparación de una mezcla intravenosas, y los controles de calidad que se realizan desde la recepción, verificación (validación), conciliación, preparación y condicionado de una mezcla intravenosa.

IV. CONTENIDO.

- 1 Técnicas asépticas
- 2 Manipulación de medicamentos estériles
- 3 Incompatibilidades de una mezcla intravenosa; nutrición parenteral
- 4 Atención farmacéutica en una central de mezclas intravenosas
- 5 Control de calidad en mezclas intravenosas



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	4 / 13

PRACTICA 1 Técnicas asépticas

OBJETIVO:

El alumno aplicará las buenas prácticas de fabricación y normatividad vigente, en un centro de mezclas parenterales.

FUNDAMENTO

Un Centro de Mezclas Intravenosas, es un servicio de farmacia hospitalaria, en el cual se llevan a cabo la incorporación de medicamentos de uso intravenoso en envases con soluciones para la fluidoterapia, reenvasando, preparando o ajustando dosis de medicamentos. Estas actividades requieren una serie de requisitos que buscan evitar la contaminación de las preparaciones, garantizando su esterilidad.

CUESTIONARIO PREVIO

- 1.- ¿Qué es una mezcla intravenosa?
- 2.- ¿Cuáles son las vías para la administración de medicamentos intravenosos?
- 3.- Describa la técnica de lavado de manos, según la OMS.
- 4.- ¿Cuáles son las diferencias entre un proceso de fabricación y una de preparación de medicamentos?
- 5.- ¿En qué condiciones deben realizarse las preparaciones intravenosas?
- 6.- Mencione las normas internacionales y nacionales que aplican en una central de mezclas intravenosas.
- 7.- Describa el comportamiento del personal en un área aséptica
- 8.- Describa el funcionamiento de las campanas para la preparación de medicamentos
- 9.- ¿Cuáles son las áreas con las que debe contar un centro de mezclas intravenosas?
- 10.- Describa la clasificación de cada una de las áreas anteriores.

MATERIAL Y REACTIVOS

Jabón quirúrgico
Alcohol al 70%
Paños secos

EQUIPO

Uniforme para áreas asépticas

SERVICIOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	5 / 13

Tarja con agua potable

PRÁCTICA 2 Manipulación de medicamentos estériles

OBJETIVO:

Conocer y aplicar las diferentes técnicas de manipulación y preparación de mezclas intravenosas

FUNDAMENTO:

La preparación de mezclas de medicamentos debe realizarse en un área específica, cumpliendo con lo descrito en las Buenas Prácticas de Fabricación. Las actividades como reconstitución, dilución o transvase, requieren entrenamiento puesto que muchos de estos medicamentos son de alto riesgo y se corre el riesgo de proyectar aerosoles, de generar derrames o simplemente el riesgo de pincharse o cortarse. Es por ello, que en esta práctica, el alumno aprenderá a manipular correctamente las herramientas de trabajo.

CUESTIONARIO PREVIO

- 1.- Describa la técnica de Wilson y Solimando para la preparación de medicamentos.
- 2.- Mencione algunas formas farmacéuticas cuya administración sea intravenosa
- 3.- ¿Cuáles son las vías de administración intravenosa más importantes?
- 4.- ¿Qué es osmolaridad?
- 5.- Según la FEUM, describa el método para determinar la osmolaridad
- 6.- ¿Qué tipo de soluciones se utilizan para la preparación de medicamentos e indique su pH y osmolaridad
- 7.- ¿Cuáles son las medidas a tomar en caso de que ocurra un derrame de medicamento?
- 8.- ¿Cuáles son las medidas a tomar en caso de la ruptura de un frasco con medicamento liofilizado?
- 9.- Defina los siguientes términos:
 - Limpieza
 - Sanitizante
 - Germicida
- 10.- Cual es el límite de partículas viables y no viables dentro de una campana de flujo laminar para la preparación de mezclas intravenosas?



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	6 / 13

MATERIAL Y REACTIVOS

Jeringas de 5, 10, 20 y 50 ml
Solución salina fisiológica al 0.9% en presentación de 100, 250 y 500 ml
Solución glucosada al 5% en presentaciones de 100, 250 y 500 ml
Agujas de calibre 16, 18 y 20
Gasas
Guantes de latex
Ampolletas
Fracos engargolados con anilina
Jabón para manos
Alcohol al 70%
Paños limpios

EQUIPO

No aplica

SERVICIOS

No aplica

PRÁCTICA 3 Incompatibilidades de una mezcla intravenosa; nutrición parenteral

OBJETIVO:

Inducir experimentalmente, incompatibilidades físicas y químicas, con los componentes de una nutrición parenteral.

FUNDAMENTO:

Una mezcla de alimentación parenteral puede contener más de 50 componentes con un alto potencial de interacciones químicas y físico-químicas entre los ingredientes, la bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz. Los factores que afectan a la compatibilidad del calcio y fósforo y a la estabilidad de la emulsión, merecen una atención especial, debido a la iatrogenia potencial de mezclas con precipitados de fosfato cálcico o partículas lipídicas superiores a 5 micrometros, que pueden llegar incluso a



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	7 / 13

comprometer la vida del paciente. Por lo anterior, es importante que el alumno conozca e identifique las reacciones que se llevan a cabo entre los componentes.

CUESTIONARIO PREVIO

- 1.- Defina incompatibilidad
- 2.- ¿Qué es una interacción farmacológica?
- 3.- ¿Cómo se clasifican las incompatibilidades?
- 4.- Desarrolle las reacciones que se llevan a cabo en las incompatibilidades químicas entre el calcio y el fosfato y entre el sulfato y el Zinc.
- 5.- ¿Qué es el potencial Z y como afecta la estabilidad de las nutriciones parenterales
- 6.- ¿Cuáles son los métodos de preparación de una nutrición parenteral?
- 7.- ¿Cuáles son los factores que afectan la estabilidad de una nutrición parenteral?
- 8.- ¿Cuál es la función fisicoquímica de los aminoácidos en una nutrición parenteral?
- 9.- ¿Cómo afecta la concentración de glucosa la estabilidad de una nutrición parenteral?
- 10.- ¿Cuáles son los componentes de una nutrición parenteral?

MATERIAL Y REACTIVOS

Vasos de precipitados
Jeringas
Agujas
Gasas
Solución de aminoácidos
Solución de glucosa al 50%
Gluconato de calcio al 10% intravenoso
Fosfato de potasio intravenoso
Sulfato de magnesio intravenoso
Lípidos intravenosos
Tiras para medir el pH
Solución bufer de pH 7

EQUIPO

Potenciometro

SERVICIOS

No aplica



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	8 / 13

PRÁCTICA 4 ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

OBJETIVO:

Definir cada una de las etapas de la dispensación de medicamentos de aplicación intravenosa, elaborando el expediente correspondiente.

FUNDAMENTO:

La dispensación de mezclas de medicamentos intravenosos, es un acto farmacéutico encaminado a garantizar que el paciente reciba y utilice los medicamentos de la forma más adecuada. Para ello, el farmacéutico debe realizar la validación de la prescripción, analizarla y documentar cada uno de los productos utilizados.

CUESTIONARIO PREVIO

- 1.- Mencione las etapas de la cadena terapéutica
- 2.- ¿Qué es la dispensación?
- 3.- Describa los sistemas de dispensación
- 4.- ¿Qué es una dosis unitaria?
- 5.- ¿qué es una intervención farmacéutica?
- 6.- ¿Qué es atención farmacéutica y cómo se lleva a cabo en una central de mezclas?
- 7.- ¿Cómo se conforma un expediente de una mezcla intravenosa?
- 8.- ¿En qué consiste un perfil farmacoterapéutico?

MATERIAL Y REACTIVOS

No aplica

EQUIPO

No aplica

SERVICIOS

No aplica



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	9 / 13

PRÁCTICA 5: CONTROL DE CALIDAD EN MEZCLAS PARENTERALES

OBJETIVO:

Definir el alcance de los controles de calidad en la preparación y dispensación de una mezcla intravenosa, considerando los controles microbiológicos pertinentes.

FUNDAMENTO:

La preparación de una mezcla intravenosa, requiere de ciertas condiciones que aseguren la calidad del producto, ya que es responsabilidad del farmacéutico proveer el medicamento al paciente correcto en cantidad, solución concentración, así como el manejo de su esterilidad y su integridad. La calidad de un preparado intravenoso, puede analizarse al finalizar su preparación, sin embargo, por ser preparaciones de aplicación inmediata, no se pueden mantener en cuarentena hasta que sean analizadas y se liberen, como cuando se fabrica un medicamento.

CUESTIONARIO PREVIO

- 1.- Defina control de calidad
- 2.- ¿Cuál es la finalidad de realizar pruebas de control de calidad a una mezcla intravenosa
- 3.- Mencione los controles físicos, físicoquímicos, microbiológicos y técnicos que se realizan a una mezcla intravenosa.
- 4.- ¿Cómo se lleva a cabo un monitoreo ambiental?
- 5.- ¿Qué es el llenado simulado?
- 6.- ¿Cómo se calcula la osmolaridad de una mezcla intravenosa?
- 7.- ¿Cómo se debe realizar la limpieza de un área aséptica?
- 8.- ¿Cómo se lleva a cabo la validación de la limpieza en un área aséptica?
- 9.- ¿Qué es la estabilidad microbiológica?
- 10.- ¿Qué es la estabilidad fisicoquímica?

MATERIAL Y REACTIVOS

Bolsas EVA de 500 mL



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	10 / 13

Aminoácidos intravenosos al 8.5%
Lípidos MCT/LCT al 20%
Dextrosa al 50%
Cloruro de sodio al 17,7%
Gluconato de calcio al 10%
Fosfato de potasio intravenoso
Cloruro de potasio
Oligoelementos
Agua inyectable
Jeringas de 5, 10 y 20 mL
Agujas calibre 18 o 16
Paños estériles
Gasas estériles
Alcohol al 70%
Uniforme esteril
Placas con agar soya tripticasa
Hisopos estériles

EQUIPO

No aplica

SERVICIOS

No aplica

V. CRITERIOS DE EVALIACIÓN

1 TRABAJO EN EL LABORATORIO

El trabajo laboratorio en el módulo de mezclas parenterales se realizará en 1 a 2 sesiones de 4 horas una vez a la semanas, formado equipos de 3 a 4 alumnos.

- Cuestionario previos 10%
- Seminario 10%
- Trabajo de laboratorio 30%

(Desarrollo de habilidades, participación

Trabajo en equipo, limpieza, preparación de reactivos,

Buenas Prácticas de Laboratorio y al reglamento de Higiene y Seguridad)



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	11 / 13

- Reportes de trabajo 25%
- Proyecto 25%

VI REGLAMENTO DE LABORATORIO

■ Asistencia al 100 %. (NO EXISTE PERIODO DE REPOSICIÓN)

■ Puntualidad: tolerancia 15 min

■ Uso de bata blanca de manga larga

■ Lentes de seguridad

■ Zapatos cerrados

■ Reglamento de seguridad e higiene

■ Elaboración de la bitácora de trabajo por equipo, tipo libreta, que debe estar foliada con **bolígrafo tinta** negra desde la primera pagina, esta se entregara al **inicio de la práctica para revisar, en la cual se llevara: el Título de la Práctica, objetivo y fecha**, así como anotaciones, cálculos y reporte correspondiente a cada guión o práctica, anotar el material y método.

- Las anotaciones deberán ir con **bolígrafo tinta NEGRA, NO SE ADMITEN TEXTOS IMPRESOS**, ni copia de textos.
- Anotar en la primera página el número de equipo, nombre de todos los integrantes del mismo, firma y rubrica.
- **No utilizar corrector**, para hacer alguna corrección se traza una línea diagonal sobre el error (de tal manera que se pueda ver lo anterior), escribiendo la corrección a un lado del error, junto con la firma de quien está haciendo dicha corrección.
- Las páginas deberán estar fechadas en la parte superior derecha, dd/mmm/aaaa.
- El cuestionario previo se revisara al inicio de cada guión, así como los cálculos cuando aplique.
- En la bitácora se harán las anotaciones de todo lo que se realizo durante la práctica, como preparación de soluciones, peso de reactivos, modificaciones llevadas a cabo, mediciones y resultados que se vayan obteniendo durante la misma, anotando quien realizo la acción y quien la superviso, respaldada por sus firmas.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE MEZCLAS PARENTERALES



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	12 / 13

- Está prohibido realizar anotaciones en hojas sueltas o papeles sueltos.
- Al final del día mostrar la bitácora al profesor para el visto bueno y de su firma.
- Los cálculos, análisis de resultados, conclusiones y cuestionarios se realizaran en la misma bitácora, anotar a detalle de los cálculos.
- El reporte de la práctica se entregara a la siguiente semana de haberla concluido.

Nota: los puntos anteriores son considerados para la calificación al reporte.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1.- Herman J. Farmacotecnia teórica y práctica. México. Editorial CECSA. 1981.
- 2.- Pradeau D. Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos. México. Editorial UTHEA. 1998
- 3.- Manual de quimioterapia. México. Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. 1993
- 4.- Richardson L. Knight J. Cálculos de soluciones y fármacos. México. Editorial Mc.GrawHill. 1987
- 5.- Craing G. Clinical calculations using dimensional analysis. Philadelphia. Editorial Lippincott. 1997
- 6.- Peretto M. Reingeniería farmacéutica. Principios y protocolos de la atención al paciente. México. 2ª Ed. Editorial Panamericana. 2005
- 7.-Carrero Caballero. Tratado de administración parenteral. Madrid. Editorial Difusión avances de enfermería. 2006
- 8.- Am Journal Hosp. Pharm
- 9.- Herrera J. Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica. Editorial Elsevier. 2003
- 10.- The Pharmacopeia of the United Status of America. 2008
- 11.- Trissel L. A. Handbook on injectable drugs. American Society of Helth-Sistem pharmaceutic. Editorial Bethesd. 2008.

VII. MANEJO DE RESIDUOS.

Se realizara con base a la NOM-187-SS1-



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE MEZCLAS PARENTERALES



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML30	20/01/2020	1	13 / 13

ANEXO