

Evaluación microbiológica en diferentes centros de mezclas de México.

Nidia Saavedra Villarreal*, Deyanira Aguirre Flores, Patricia González Barranco, Marcela A.Luna Treviño.

Universidad Autónoma de Nuevo León, UANL Facultad de Ciencias Químicas, Ave. Universidad S/N. Ciudad Universitaria, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, México.

*E-mail de autor responsable: nidia.saavedrav@uanl.mx

Palabras clave: Mezcla estéril, microorganismos, contaminación.

Introducción.

En la elaboración de preparados de mezclas estériles es necesario garantizar productos de una elevada calidad microbiológica que no posean contaminación por microorganismos presentes en el aire y en las superficies en distintos puntos del área de producción, por lo cual es necesario disponer de áreas limpias¹. La Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010 mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación contempla el control microbiológico ambiental, tanto del aire como de las superficies en distintos puntos, establece un recuento bacteriano aceptable expresado en unidades formadoras de colonias (UFC), según las áreas de trabajo (sitios) y en situación de reposo. Para esta norma existen diversas clasificaciones, tal como se indica en el Apéndice B de dicha norma.¹

Un programa de monitoreo ambiental microbiológico permite además establecer el nivel de alerta, considerado como aquel recuento que nos indica una variación leve al alza que, de no ser corregida, se puede convertir en una tendencia a valores inusualmente altos y/o fuera del rango.³

El objetivo de este trabajo fue evaluar la calidad bacteriológica del aire y superficies de diferentes centros de mezclas del país determinando los niveles de contaminación de cada área de la unidad, los que fueron comparados con los niveles establecidos en las normas vigentes de control microbiológico.^{1,2}

Parte experimental.

Se analizaron las muestras de superficies tomadas por los centros de mezclas en diferentes áreas de preparación. En la Tabla 1.1 se observa el total de muestras recibidas en el año 2015 para la determinación de Cuenta Total de Bacterias Mesofílicas # Aerobias.

Tabla 1.1. Total de muestras analizadas por centro de mezcla en el año 2015

Centro	Cantidad de muestras
1	3932
2	572
3	1347
4	153
	6004

En todos los centros de mezclas se utilizó la metodología de muestreo por hisopado, la cual consiste en pasar un hisopo estéril por la superficie prevista y devolverlo inmediatamente al envase designado. Dicho hisopo debe permanecer dentro de su envase inmediatamente antes de su uso para evitar falsas lecturas durante el análisis.

El contenedor normalmente tiene un medio para prevenir que los microbios se multipliquen.

Cualquier mal manejo de los hisopos puede conducir a un análisis incorrecto de la población microbiana de la superficie seleccionada.

Resultados y discusión.

De acuerdo al Apéndice B de la NOM-249-SSA1-2010 y en el cual se indica la clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas estériles, podemos observar en la Tabla 1.2 algunas de las especificaciones para dicho proceso:

Tabla 1.2. Especificaciones para el proceso de preparación de mezclas estériles.

Partículas no viables/m ³		Partículas viables		
Condiciones Estáticas/Dinámicas ¹		Frecuencia de Monitoreo	(UFC)	Frecuencia de Monitoreo
(0.55 µm)	> 5 µm			
3520/3520	29	C/6 meses	1 m ³ y 1/placa# y 1/huella##	Diaria durante la operación

: placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.

##: Huella de 5 dedos a placa de contacto.

De acuerdo a lo anterior, todas las 6004 muestras analizadas de los distintos centros de mezclas presentaron un valor menor a 1 UFC/25cm², es decir se encuentran dentro de las especificaciones establecidas por la norma que indica que el valor permitido debe ser menor o igual a 1 UFC/25cm².

Conclusiones

En todas las muestras realizadas para los diferentes centros de mezclas se observa que se encuentran dentro de los parámetros establecidos por la norma vigente, por lo que se observa que se cumplen con los controles establecidos en sus PNO que pretenden minimizar al máximo los riesgos de contaminación microbiana.

Referencias

1. Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010 mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
3. Beatriz Caorsi P., Andrea Sakurada Z., M. Teresa Ulloa F., Marcela Pezzani V. y Paz Latorre O. Rev Chil Infect 2011; 28(1): 14-18