

# TEMARIO DE CURSO

- BUENAS PRÁCTICAS EN LA FABRICACIÓN DE SUPOSITORIOS



- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI009**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Conocer y comprender que son las BMP
- Conocer y comprender el manejo de materiales de acuerdo a la BMP.
- Conocer y comprender los factores que afectan las operaciones de fabricación de supositorios
- Conocer y comprender la importancia de la limpieza y sanitización en las operaciones de fabricación de supositorios.

## I MÓDULO “INTRODUCCIÓN A LAS BMP”

1. Qué son las buenas prácticas de manufactura (BMP) de acuerdo a la norma técnica 127.
2. Las BMP, norma y espíritu.
3. Cuáles son los pilares de las BMP.
4. Principios básicos de las BPM.

## II MÓDULO “MÉTODOS DE FABRICACIÓN”

1. Moldeo Manual
2. Fusión.
3. Compresión

## III MÓDULO “ETAPAS CLAVES EN LA FABRICACIÓN DE SUPOSITORIOS”

1. Preparación de los moldes.
2. Preparación de la base.
3. Preparación del fármaco.
4. Mezclado. 5. Dosificado.
5. Enfriamiento.
6. Acondicionado final

## IV MÓDULO “PROCESO DE EVALUACIÓN DEL SUPOSITORIO”

1. Apariencia.
2. Peso promedio.
3. Dimensiones.
4. Hermeticidad.
5. Dureza.
6. Tiempo de desintegración.
7. Tiempo de fusión.
8. Porcentaje de disolución.
9. Contenido del fármaco.
10. Uniformidad del contenido.
11. Límites microbianos.

## V MÓDULO “LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN”

1. La higiene personal.
2. La limpieza y sanitización en las áreas de fabricación.
3. La limpieza y sanitización en reactores y equipos de fabricación.
4. Limpieza y sanitización en estanques y equipos de envasado.
5. Contaminación cruzada.

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

## DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

