

TEMARIO DE CURSO

- APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NO-ESTERILES



- **CÓDIGO SENCE: 1237964706**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI038**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Conocer y comprender que son las BPM y su lógica.
- Conocer y comprender el manejo de materiales de acuerdo a las BPM.
- Conocer y comprender los factores críticos que afectan las operaciones de fabricación de productos no estériles.
- Conocer y comprender el acondicionamiento de las formas farmacéuticas .
- Conocer y comprender la importancia de la limpieza y sanitización en las operaciones de fabricación de productos no estériles.

MÓDULO I. "INTRODUCCION A LAS BPM"

1. ¿Qué son las buenas prácticas de manufactura (BPM)?.
2. Principios básicos de las BPM
3. Calidad en los medicamentos.

MÓDULO II. "MANEJO DE MATERIALES"

1. Principio manejo de materiales.
2. Requisitos generales que deben cumplir los materiales.
3. Requisitos que se deben cumplir en la recepción de los materiales antes de ser procesados.

MÓDULO III. "FACTORES CRITICOS DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES"

1. Teoría de la preparación de líquidos:gotas, jarabes , suspensiones y soluciones.
2. Controles durante el proceso.
3. El ambiente en las áreas de líquidos no estériles.
4. Análisis y resolución de factores críticos en la preparación.

MÓDULO IV. "FACTORES CRITICOS DEL PROCESO DE COMPRESIÓN,ENCAPSULADO"

1. Teoría en la prepración de comprimidos: Granulación , mezclado ,compresión y encapsulado.
2. Controles durante el proceso.
3. El ambiente en las áreas de compresión y encapsulado.
4. Análisis y resolución de factores críticos en la preparación.

MÓDULO V. "FACTORES CRITICOS DEL PROCESO DE RECUBRIMIENTO"

1. Teoría del recubrimiento.
2. Controles durante el proceso.
3. El ambiente en el área de recubrimiento.
4. Análisis y resolución de factores críticos en la preparación.

MÓDULO VI. "FACTORES CRITICOS DEL PROCESO DE FABRICACION DE SEMISÓLIDOS"

1. Teoría en la preparación de cremas, ungüentos y geles.
2. Controles durante el proceso.
3. El ambiente en el área de cremas y ungüentos.
4. Análisis y resolución de factores críticos en la preparación.

MÓDULO VII. "IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION"

1. ¿Para qué documentar?
2. Tipos de documentos.
3. Características de la Documentación.
4. Buenas Prácticas de Registros.

MÓDULO VIII. "LIMPIEZA Y SANITIZACION EN LAS AREA DE FABRICACION NO ESTERILES"

1. Higiene Personal.
2. Limpieza y sanitización en las áreas de producción de productos no estériles.
3. Limpieza y sanitizacion en equipos de fabricación.
4. Limpieza y sanitización en equipos de envasado.
5. Contaminación cruzada

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes 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

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas