

# 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 preparación 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