

Curso: *Capacitación profesional sobre Formas Farmacéuticas Sólidas*

Docente: *La Farm. Lic. María Laura Maurizio, el Lic. Pablo Ruffa y Oscar Alvarez*

Duración: *60hs*

Modalidad: *Virtual sincrónico con material de lectura asincrónico.*

Fundamentación y descripción:

La industria farmacéutica, nutracéutica, cosmética y veterinaria requiere de personal técnico-operativo altamente capacitado, que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados, especialmente en un contexto regulado por estrictas normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La producción de formas farmacéuticas sólidas —como comprimidos, cápsulas y polvos— representa una parte significativa del mercado farmacéutico y exige conocimientos técnicos específicos, dominio de procesos estandarizados y compromiso con la mejora continua.

Este curso responde a la creciente demanda de operarios calificados que comprendan no solo los fundamentos técnicos de la producción, sino también su rol en la cadena de valor de un medicamento, un producto nutracéutico o un producto cosmético. La formación ofrecida combina teoría y práctica desde una perspectiva actualizada, incorporando herramientas de excelencia operacional y cultura de calidad.

Objetivos:

El objetivo del curso es formar personal capacitado para la producción de Formas farmacéuticas sólidas bajo las normas de buenas prácticas de manufactura en el marco de la excelencia operacional.

Requisitos:

Mayores de 18 años y/o estar trabajando en Laboratorio Farmacéutico, Cosmético o Veterinario.

Perfil de los participantes:

El presente curso está destinado a quienes llevan o desean llevar a cabo tareas de producción de sólidos en la industria Farmacéutica, Nutracéutica, Veterinaria o Cosmética.



Contenidos:

MÓDULO I: INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. SERVICIOS Y OPERACIONES UNITARIAS INVOLUCRADOS EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS, NUTRACÉUTICOS Y COSMÉTICOS.

Objetivo: Comprender los fundamentos regulatorios y operativos para una producción segura y conforme.

Contenidos:

- Fundamentos de BPF según normativas locales e internacionales.
- Personal: higiene, capacitación y conducta
- Documentación y trazabilidad: Registros, procedimientos, instructivos.
- Limpieza y desinfección en ambientes productivos
- Equipos y servicios: uso, calificación, mantenimiento
- Operaciones unitarias básicas:
 - Mezclado
 - Granulación (húmeda y seca)
 - Secado
 - Liofilización
 - Reducción de tamaño de partícula / separación
 - Filtración
- Introducción a las áreas clasificadas y flujo de materiales/personas

MÓDULO II: PRODUCCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, DESDE LA MATERIA PRIMA AL PRODUCTO TERMINADO. ÁREAS, MATERIALES, EQUIPOS Y PROCESOS.

Objetivo: Adquirir y perfeccionar los conocimientos técnicos necesarios para producir formas farmacéuticas sólidas seguras, eficaces y reproducibles bajo estándares BPF.

Contenidos:

- Clasificación de formas sólidas (comprimidos, cápsulas, polvos, etc.)
- Diseño de áreas y flujos (lay out GMP). Áreas clasificadas.
- Materias primas: recepción, muestreo, fraccionamiento.
- Controles en proceso (IPC) y control final
- Trazabilidad y liberación de lote
- Funcionalidad de excipientes (diluyentes, desintegrantes, lubricantes, etc.)



- Procesos y Equipos Principales: Mezclado, granulación (vía húmeda, vía seca), secado, compresión, encapsulado, ensobrado, recubrimiento, acondicionamiento.
- Diseño del Proceso de manufactura
- Validación de procesos y limpieza
- Manejo de desvíos, OOS y CAPAs (Acciones correctivas y preventivas)

Distribución horaria:

El curso tiene una duración total de 60 horas, de las cuales 40 horas están distribuidas en 2 encuentros semanales de 2 horas cada uno y las restantes se utilizarán para lectura de material en modalidad asincrónica.

Los encuentros se realizarán los días lunes y miércoles de 18 a 20hs: 1/10, 6/10, 8/10, 13/10, 15/10, 20/10, 22/10, 27/10, 29/10, 3/11, 5/11, 10/11, 12/11, 17/11, 19/11, 26/11 ; 1/12; 03/12; 10/12; 15/12

Organización del dictado del curso, estrategias de enseñanza a implementar y herramientas didácticas a aplicar en cada bloque:

El curso se organiza en **dos módulos secuenciales** que combinan teoría aplicada, actividades prácticas, estudio de casos reales y evaluaciones parciales. Cada módulo contempla una carga horaria equilibrada entre clases teóricas, actividades prácticas (resolución de situaciones), talleres integradores y evaluación de conocimientos.

La modalidad será **virtual sincrónica**, con acceso a materiales digitales, tutoría docente y entornos colaborativos de aprendizaje (aulas virtuales, foros o grupos de consulta).

Cada bloque de una semana consta de una clase teórica y una clase teórico – práctica de resolución de problemas sincrónicas, y material de lectura.

Estrategias de enseñanza a implementar:

- Clases magistrales participativas - aprendizaje activo: introducción de conceptos clave con apoyo visual, ejemplos reales y espacio para intercambio. Se fomentará la participación mediante análisis de casos, ejercicios situacionales y resolución de problemas.
- Talleres y simulaciones - Aprendizaje significativo: prácticas orientadas a la aplicación de procedimientos, flujos, documentación y mejora continua. vinculación entre los contenidos técnicos y la experiencia previa de los participantes.



- Trabajo colaborativo: se promoverá el aprendizaje en equipo mediante simulaciones, análisis de documentación técnica y discusión de buenas prácticas.
- Evaluaciones con retroalimentación: evaluación diagnóstica inicial, parciales por módulo y trabajo integrador final.

Herramientas Didácticas: Presentaciones audiovisuales (PowerPoint, videos breves) Guía de actividades. Lectura guiada de normativas (ANMAT, OMS, FDA) Foro de intercambio. Trabajo final integrador. Reflexión grupal y cierre con devolución participativa

Apoyo Tecnológico: Plataforma de aula virtual, Recursos multimedia accesibles (videos, documentos, cuestionarios) Herramientas colaborativas: formularios interactivos, pizarras digitales, encuestas rápidas. Tutorías asincrónicas por grupo privado.

Modalidad de la evaluación:

Evaluación inicial diagnóstica: formulario online.

Evaluación parcial por módulo: Resolución de casos técnicos – trabajo práctico en grupos.

Evaluación final: Trabajo Integrador: Desarrollo individual o grupal de un caso real/simulado de producción de una forma sólida:

Certificación: Se emitirá certificado de participación a quienes asistan al 75% de las clases y realicen el 75% de las actividades, y de aprobación a quienes adicionalmente aprueben todas las evaluaciones.

Apertura del curso y política de vacantes:

Para el dictado del curso se requiere un mínimo de inscriptos. De lo contrario el curso será reprogramado avisando a los preinscriptos / inscriptos vía e-mail.

El IUDPT se reserva el derecho de reprogramar o cancelar el curso según lo disponga, hasta llegar a la cantidad de inscriptos mínima.

