

**PROGRAMA DE CURSO  
OPERACIONES UNITARIAS QUÍMICA Y FARMACIA**

Unidad Académica			Tipo de actividad curricular	
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas			Obligatoria	
Semestre	SCT	Horas de trabajo presencial		Horas de trabajo no presencial
7	5	6		1,5
Nombre de la actividad curricular			Requisitos	
Operaciones Unitarias para Química y Farmacia			Físicoquímica Farmacéutica	
Competencias del Perfil de Egreso a las que contribuye el curso			Sub-competencias	
IND 1. Elabora medicamentos y cosméticos para el uso humano y animal considerando aspectos tecnológicos, biofarmacéuticos y regulatorios			IND 1.2. Elabora medicamentos y cosméticos considerando las Buenas Prácticas de Manufactura y la normativa vigente.	
PROPÓSITO DEL CURSO				
<p>Los estudiantes podrán <b>seleccionar y evaluar cuantitativamente operaciones unitarias</b> basadas en procesos físicos que dan soporte y mejoran los <b>procesos productivos de la industria farmacéutica</b>. El curso da las bases del balance de material, transporte de fluidos, y transferencia de calor sobre las cuales se desarrollan las operaciones unitarias propias de la fabricación de sólidos, líquidos y semisólidos, y también de los servicios críticos que apoyan la fabricación de medicamentos (agua, aire y vapor) Dentro de las operaciones unitarias se estudia específicamente el secado de sólidos, acondicionamiento de aire, molienda y tamización, mezcla de sólidos, líquidos y pastas, y la filtración. Dentro de los procesos ejemplares se estudia la fabricación de comprimidos, líquidos no estériles, producción de agua purificada USP, y la producción de vapor. Al mismo tiempo conocerán las características de selección, uso y condiciones de funcionamiento del equipamiento involucrado en el cálculo de éstas operaciones con la finalidad de <b>lograr establecer secuencias de operaciones dentro de problemas contextualizados</b>. La metodología docente a utilizar será el aprendizaje basado en problemas (<b>ABP</b>), la que contempla la exposición de los estudiantes a ejercicios de cálculo teórico y recolección de datos empíricos en laboratorio a través de la manipulación directa del equipamiento disponible.</p>				
RESULTADOS DE APRENDIZAJE				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Evalúan cuantitativamente las principales operaciones unitarias involucradas en proceso ejemplares de fabricación y servicios críticos de la industria farmacéutica.</b></li> <li>2. <b>Seleccionan, fijan condiciones de uso, identifican parámetros críticos de funcionamiento y recolectan los datos generados del equipamiento</b> para realizar los cálculos de operaciones unitarias en distintas condiciones de trabajo.</li> <li>3. <b>Establecen secuencias de</b> operaciones unitarias para los principales procesos de la industria farmacéutica.</li> </ol>				

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
1	FENÓMENOS DE TRANSPORTE Y OPERACIÓN UNITARIAS	2
Contenidos	Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<p>1.1 Fenómenos de transporte de fluidos, transferencia de calor y transferencia de masa presentes en la industria farmacéutica.</p> <p>1.2. Operaciones unitarias involucradas en los principales procesos de producción farmacéutica (mezclado, secado y filtración).</p> <p>1.2 Operaciones unitarias involucradas en los principales servicios farmacéuticos de apoyo (agua, aire, vapor).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asocian las principales formas farmacéuticas (tabletas, líquidos, cremas) con los procesos de fabricación que los producen.</li> <li>• Distinguen las diferentes operaciones unitarias que conforman el proceso farmacéutico.</li> <li>• Reconoce los fenómenos de transporte en los procesos farmacéuticos.</li> <li>• Reconocen los servicios generales (agua, aire, vapor) que se requieren para apoyar los procesos farmacéuticos.</li> <li>• Identifican operaciones unitarias dentro de secuencias del proceso farmacéuticos.</li> </ul>	<p>Operaciones Unitarias. McCabe.7ª Ed. McGrawHill.2007 Sección II. Mecánica de Fluidos.</p> <p>Pharmaceutical Process Engineering. Hickey and Ganderton. Marcel Dekker. 2001.</p> <p>C.Tapia, J. Sapag-Hagar, M.Muller, G.Zunino, F.Valenzuela, C.Basualto Development of an interactive CD-ROM for teaching Unit Operations Pharmacy Students. Am Pharm. Ed. 66, 280-287 (2002)</p> <p>C.Tapia, C.Basualto, J. Sapag-Hagar, F.Valenzuela, M.Muller, G.Zunino. Using an interactive CD-ROM to teach pharmacy students Unit Operations, Pharmaceutical Engineering 24 (2), 38-46 (2004).</p>

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
2	MODELACIÓN DE FENÓMENOS DE TRANSPORTE Y OPERACIONES UNITARIAS	8
Contenidos	Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<p><b>2.1 Modelos físico matemáticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balances de masa y energía.</li> <li>- Manejo y transporte de fluidos</li> <li>- Transferencia de Calor /evaporación/destilación</li> <li>- Transferencia de masa/difusión en sólidos</li> <li>- Cálculos propios de las operaciones unitarias involucradas.</li> <li>- Mezcla de líquidos</li> <li>- Mezcla de sólidos</li> <li>- Acondicionamiento de aire</li> <li>- Secado</li> <li>- Filtración</li> <li>- Molienda/tamización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimientos estándar de operaciones unitarias aisladas.</li> <li>• Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimiento estándar de operaciones unitarias combinadas.</li> <li>• Resuelven problemas contextualizados de operaciones unitarias.</li> <li>• Reconocen equipamiento, sus características de funcionamiento y uso y configuraciones disponibles.</li> <li>• Operan equipamiento.</li> <li>• Reconocen datos a partir de diferentes condiciones de operación del equipamiento disponible.</li> <li>• Plantea las etapas del proceso farmacéutico en operaciones unitarias en diagrama de bloques.</li> <li>• Aplica balances de masa y energía para cada operación unitaria.</li> <li>• Evalúa el proceso farmacéutico en términos de sus necesidades productivas, masa a producir y sus requerimientos de energía.</li> </ul>	<p>Principios básicos y cálculos de ingeniería química. D. Himmenblau. 6ta Ed. 2002. Pearson. Capítulos 3, 5 y 6.</p> <p>Operaciones Unitarias. McCabe. 7ª Ed. McGrawHill. 2007 Secciones II. 6; IV.23; IV.24: V. 28 a 30.</p> <p>Handbook of Industrial Mixing. Science and Practice. Edited by Paul, Antiamo-Oberg, Kresta. Wiley 2003.</p>

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
--------	---------------------	---------------------

3	PROCESOS FARMACÉUTICOS		3
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<p>3.1 Variables operacionales que controlan los principales procesos farmacéuticos. (mezcla, granulación, secado, microfiltración)</p> <p>3.2 Servicios farmacéuticos asociados (agua, vapor, aire)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distinguen las variables operacionales críticas de las principales operaciones unitarias farmacéuticas asociadas a procesos farmacéuticos (mezcla, granulación, secado, microfiltración) y a los servicios farmacéuticos (agua, vapor, aire).</li> <li>• Establece el rango de funcionamiento de las variables operacionales críticas en función del equipamiento usado.</li> <li>• Fijan las variables operacionales que controlan los principales procesos farmacéuticos y servicios farmacéuticos asociados.</li> <li>• Establecen equipamiento para realizar las secuencias.</li> <li>• Representan gráficamente los datos.</li> </ul>	<p>ISPE Baseline® Guide: Volume 4 – Water and Steam Systems (Second Edition). 2011 Chapter 4 to 8. ISPE.</p> <p>ISPE Baseline® Guide: Volume 2. – Oral Solid Dosage Forms. (Second Edition). 2009 Chapter 4, 6, 7.</p> <p>Filtration in the biopharmaceutical industry. Meltzer and Hornitz Editors. Marcel Dekker 1998. Part I.5; Part III. 10 to 13; Part IV.16,22,23,25.</p>	

Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
4	SECUENCIA DE OPERACIONES UNITARIAS	2
Contenidos	Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<p>4.1 Secuencia de operaciones unitarias.</p> <p>4.2 Equipamiento utilizado en las líneas de producción farmacéutica.</p> <p>4.3 Rendimiento de procesos y de productos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñan un proceso farmacéutico estableciendo el equipamiento y la secuencia de las operaciones unitarias requeridas.</li> <li>• Seleccionan operaciones unitarias para elaborar secuencias.</li> <li>• Establecen el monitoreo de las variables operacionales de las diferentes operaciones unitarias del proceso.</li> <li>• Proponen modificaciones en las líneas de producción en función del producto a fabricar.</li> <li>• Modifican secuencia de operaciones unitarias o modifica equipamiento utilizado en las líneas de producción farmacéutica que permite mejorar el rendimiento y/o la calidad de los productos.</li> <li>• Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimientos estándar de operaciones unitarias aisladas.</li> <li>• Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimiento estándar de operaciones unitarias combinadas.</li> <li>• Resuelven problemas contextualizados de operaciones unitarias.</li> <li>• Reconocen equipamiento, sus características de funcionamiento y uso y configuraciones disponibles.</li> </ul>	<p>PHARMACEUTICAL MANUFACTURING HANDBOOK Production and Processes . SHAYNE COX GAD. Wiley- Interscience.2008. Sections 3 and 6.</p> <p>ISPE Baseline® Guide: Volume 2. – Oral Solid Dosage Forms. (Second Edition). 2009 Chapter 4, 6, 7.</p> <p>Aulton’s Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines. Edited by M. Aulton. 3<sup>rd</sup> Edtion. 2007. Churchill Livingstone Elsevier.</p> <p>Pharmaceutical Master Validation Plan. Syed Imtiaz Haider. CRC Press. 2002.</p> <p>REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO. Ministerio de Salud. 22-05-2012</p>

		<p>Report 37 OMS 2001.</p> <p>Report 40 OMS. 2006.</p> <p>GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. OPS. 2003</p>
--	--	--

Metodologías	Requisitos de Aprobación
Ejercicios de resolución de cálculos	4 pruebas C (BM / Fluidos /TC /ACD SECADO)..... 20%
Clases teóricas	1 Prueba A..... 20%
Demostraciones	1 ABP ..... 5%
Prácticos de laboratorio	INFORMES LABORATORIO..... 15%
Uso y operación de equipamientos	Examen..... 40%
Recolección de datos empíricos	<b><u>ASISTENCIA OBLIGATORIA DE 100% A ACTIVIDADES</u></b>
Resolución de ABP	<b><u>EVALUADAS, TRABAJOS PRÁCTICOS Y SEMINARIOS</u></b>
Trabajos individuales y grupales	
<b>Bibliografía Obligatoria</b>	
<p>(1) McCabe. Operaciones Unitarias. 7ª Ed. McGrawHill. Ciudad de México. 2007. Sección II. Mecánica de Fluidos. Secciones II. 6; IV.23; IV.24: V. 28 a 30.</p> <p>(2) Pharmaceutical Process Engineering. Hickey and Ganderton. Marcel Dekker. 2001.</p> <p>(3) C.Tapia, J. Sapag-Hagar, M.Muller, G.Zunino, F.Valenzuela, C.Basualto. Development of an interactive CD-ROM for teaching Unit Operations to Pharmacy Students. Am. J. Pharm. Ed. 66, 280-287 (2002)</p> <p>(4) C.Tapia, C.Basualto, J. Sapag-Hagar, F.Valenzuela, M.Muller, G.Zunino. Using an interactive CD-ROM to teach pharmacy students Unit Operations, Pharmaceutical Engineering 24 (2), 38-46 (2004).</p> <p>(5) D. Himmenblau. Principios básicos y cálculos de ingeniería química. 6ta Ed. 2002. Pearson. Capítulos 3, 5 y 6.</p> <p>(6) Handbook of Industrial Mixing. Science and Practice . Edited by Paul, Antiamo-Oberg, Kresta. Wiley 2003.</p>	

- (7) ISPE Baseline® Guide: Volume 4 – Water and Steam Systems (Second Edition). 2011 Chapter 4 to 8. ISPE.
- (8) ISPE Baseline® Guide: Volume 2. – Oral Solid Dosage Forms. (Second Edition). 2009 Chapter 4, 6, 7.
- (9) Filtration in the biopharmaceutical industry. Meltzer and Hornitz Editors. Marcel Dekker 1998. PartI.5; Part III. 10 to 13; Part IV.16,22,23,25.
- (10) Shayne Cox Gad. Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and Processes. Wiley-Interscience.2008. Sections 3 and 6.
- (11) Aulton’s Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines. Edited by M. Aulton. 3rd Edtion. 2007. Churchill Livingstone Elsevier.
- (12) Pharmaceutical Master Validation Plan. Syed Imtiaz Haider. CRC Press. 2002.
- (13) REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO. Ministerio de Salud. 22-05-2012
- (14) Informe 37 OMS. 2001.
- (15) Informe 40 OMS. 2006.
- (16) GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. OPS. 2003

<b>Año de vigencia del programa:</b>	2024
<b>Responsable del programa:</b>	Carlos Basualto Flores