

**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 seleccionar y evaluar cuantitativamente operaciones unitarias basadas en procesos físicos que dan soporte y mejoran los procesos productivos de la industria farmacéutica. 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 lograr establecer secuencias de operaciones dentro de problemas contextualizados. La metodología docente a utilizar será el aprendizaje basado en problemas (ABP), 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"> 1. Evalúan cuantitativamente las principales operaciones unitarias involucradas en proceso ejemplares de fabricación y servicios críticos de la industria farmacéutica. 2. Seleccionan, fijan condiciones de uso, identifican parámetros críticos de funcionamiento y recolectan los datos generados del equipamiento para realizar los cálculos de operaciones unitarias en distintas condiciones de trabajo. 3. Establecen secuencias de operaciones unitarias para los principales procesos de la industria farmacéutica. 				

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"> • Asocian las principales formas farmacéuticas (tabletas, líquidos, cremas) con los procesos de fabricación que los producen. • Distinguen las diferentes operaciones unitarias que conforman el proceso farmacéutico. • Reconoce los fenómenos de transporte en los procesos farmacéuticos. • Reconocen los servicios generales (agua, aire, vapor) que se requieren para apoyar los procesos farmacéuticos. • Identifican operaciones unitarias dentro de secuencias del proceso farmacéuticos. 	<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>2.1 Modelos físico matemáticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balances de masa y energía. - Manejo y transporte de fluidos - Transferencia de Calor /evaporación/destilación - Transferencia de masa/difusión en sólidos - Cálculos propios de las operaciones unitarias involucradas. - Mezcla de líquidos - Mezcla de sólidos - Acondicionamiento de aire - Secado - Filtración - Molienda/tamización 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimientos estándar de operaciones unitarias aisladas. • Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimiento estándar de operaciones unitarias combinadas. • Resuelven problemas contextualizados de operaciones unitarias. • Reconocen equipamiento, sus características de funcionamiento y uso y configuraciones disponibles. • Operan equipamiento. • Reconocen datos a partir de diferentes condiciones de operación del equipamiento disponible. • Plantea las etapas del proceso farmacéutico en operaciones unitarias en diagrama de bloques. • Aplica balances de masa y energía para cada operación unitaria. • Evalúa el proceso farmacéutico en términos de sus necesidades productivas, masa a producir y sus requerimientos de energía. 	<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"> • 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). • Establece el rango de funcionamiento de las variables operacionales críticas en función del equipamiento usado. • Fijan las variables operacionales que controlan los principales procesos farmacéuticos y servicios farmacéuticos asociados. • Establecen equipamiento para realizar las secuencias. • Representan gráficamente los datos. 	<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"> • Diseñan un proceso farmacéutico estableciendo el equipamiento y la secuencia de las operaciones unitarias requeridas. • Seleccionan operaciones unitarias para elaborar secuencias. • Establecen el monitoreo de las variables operacionales de las diferentes operaciones unitarias del proceso. • Proponen modificaciones en las líneas de producción en función del producto a fabricar. • 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. • Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimientos estándar de operaciones unitarias aisladas. • Desarrollan ejercicios de cálculo utilizando procedimiento estándar de operaciones unitarias combinadas. • Resuelven problemas contextualizados de operaciones unitarias. • Reconocen equipamiento, sus características de funcionamiento y uso y configuraciones disponibles. 	<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. 3rd 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>

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

Metodologías	Requisitos de Aprobación
Ejercicios de resolución de cálculos Clases teóricas Demostraciones Prácticos de laboratorio Uso y operación de equipamientos Recolección de datos empíricos Resolución de ABP Trabajos individuales y grupales	4 pruebas C (BM / Fluidos /TC /ACD SECADO)..... 20% 1 Prueba A..... 20% 1 ABP 5% INFORMES LABORATORIO..... 15% Examen..... 40% <u>ASISTENCIA OBLIGATORIA DE 100% A ACTIVIDADES EVALUADAS, TRABAJOS PRÁCTICOS Y SEMINARIOS</u>
Bibliografía Obligatoria	
(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. (2) Pharmaceutical Process Engineering. Hickey and Ganderton. Marcel Dekker. 2001. (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) <u>(4)</u> 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). (5) D. Himmenblau. Principios básicos y cálculos de ingeniería química. 6ta Ed. 2002. Pearson. Capítulos 3, 5 y 6. (6) Handbook of Industrial Mixing. Science and Practice . Edited by Paul, Antiamo-Oberg, Kresta. Wiley 2003.	

(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

Año de vigencia del programa:	2024
Responsable del programa:	Carlos Basualto Flores