

Unidad Académica		Tipo de actividad curricular	
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas		Obligatoria	
Semestre	SCT	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo no presencial
VII	6	6 h	3 h
Nombre de la actividad curricular		Requisitos	
Tecnología Farmacéutica I		Legislación Farmacéutica Fisicoquímica Farmacéutica	
Competencias del Plan Común a las que contribuye el curso		Sub-competencias	
<p>IND 1. Elabora medicamentos y cosméticos para el uso humano y animal considerando aspectos tecnológicos, biofarmacéuticos y regulatorios.</p> <p>IND 2. Asegura la calidad, estabilidad y eficacia de los medicamentos y cosméticos de acuerdo a las leyes y normativa vigente.</p>		<p>IND 1.1 Prepara y/o fracciona formas farmacéuticas para el suministro adecuado en pacientes.</p> <p>IND 1.2 Propone la forma farmacéutica que mejor se adapte a las necesidades del tratamiento y a las características del paciente, aplicando conocimientos tecnológicos y biofarmacéuticos.</p> <p>IND 1.3 Desarrolla los ensayos que permitan evaluar los procesos y productos en desarrollo, semielaborado y terminado.</p> <p>IND 2.1 Asegura la calidad de los análisis dentro de los estándares nacionales e internacionales.</p> <p>IND 2.2 Interpreta estudios de estabilidad adecuados para la formulación según la normativa vigente.</p> <p>IND 2.3 Establece las condiciones de almacenamiento y distribución y los mecanismos de control que permitan la mantención de las características iniciales de los productos.</p>	
PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO			
<p>En este curso los estudiantes serán capaces de proponer formas farmacéuticas y elaborar experimentalmente algunas de ellas a partir de la aplicación de las bases conceptuales y metodológicas propias de la Tecnología Farmacéutica, específicamente en formas sólidas, siguiendo las especificaciones técnicas que aseguren eficacia, calidad y seguridad del medicamento.</p>			

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

RA1: Analizan las características de la industria farmacéutica tanto nacional como internacional para distinguir las diferencias y semejanzas existentes entre un mercado y otro.

RA2: Evalúan la complejidad total del principio activo, para elaborar la forma farmacéutica más adecuada y que cumpla los requerimientos de la industria farmacéutica.

RA3: Identifican y seleccionan los distintos tipos de formas farmacéuticas en sólido y analizan sus características para mejorar la elaboración de un medicamento.

RA4: Elaboran un medicamento que cumple con los criterios de calidad indicados en la legislación farmacéutica.

RA5: Explica cómo se aplica la calidad por diseño y el análisis de riesgo para la obtención de un medicamento seguro, eficiente y de calidad, a un costo y riesgo controlado para la industria farmacéutica.

Competencias genéricas:

- Trabajo en equipo.
- Responsabilidad personal y social.
- Ética.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	I	Introducción a la tecnología farmacéutica I	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Definición de tecnología farmacéutica. ● Formas farmacéuticas. ● Fuentes bibliográficas. 		<ul style="list-style-type: none"> ● Reconoce y nombra apropiadamente las distintas formas farmacéuticas, diferenciando las distintas formas de presentación de un medicamento. ● Identifica las fuentes bibliográficas adecuadas en el desarrollo de formas farmacéuticas. 	

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	II	Industria farmacéutica en Chile y el mundo	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Producción industrial de medicamentos: antecedentes, situación actual y perspectivas futuras. 		<ul style="list-style-type: none"> ● Conoce el mercado farmacéutico y distingue las características de la industria farmacéutica en Chile y en el mundo. 	

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	III	Preformulación	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Aspectos biofarmacéuticos del diseño de las formas farmacéuticas (biodisponibilidad, vías de administración, factores limitantes de la absorción). ● Aspectos fisicoquímicos, propios del principio activo en el diseño de la forma farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades organolépticas - Cristalinidad y polimorfismo - Punto de fusión - Pureza - Solubilidad (implicancias tecnológicas y biofarmacéuticas, factores que influyen). - Velocidad de disolución, factores de la formulación que influyen en la disolución. - Compatibilidad con excipientes (metodología de estudios de compatibilidad). 		<ul style="list-style-type: none"> ● Infiere la repercusión de las distintas características de los principios activos sólidos en las propiedades de las formas farmacéuticas y su biodisponibilidad. ● Indica cuáles son los factores de la formulación del medicamento según su principio activo. ● Evalúa las características fisicoquímicas de los principios activos para el desarrollo de las formas farmacéuticas. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences: Physical Chemical and Biopharmaceutical Principles in the Pharmaceutical Sciences. ● Physicochemical Principles of Pharmacy. Alexander T. Florence and David Attwood.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	III	Estabilidad de medicamentos	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Principios cinéticos aplicados al estudio de estabilidad de medicamentos. ● Tiempo de vida media. ● Factores que afectan la estabilidad de los medicamentos en disolución (T°, pH, catalizadores, etc). ● Estabilidad de medicamentos en fase sólida. Cinética de degradación, influencia de la T° y la humedad. ● Determinación de la vida útil de los medicamentos. Estudios de estantería y acelerados. ● Estabilidad microbiológica. ● Protocolos de estabilidad y directrices de la ICH para la realización de estudios de estabilidad. Selección de lotes. Procedimientos de ensayo. 		<ul style="list-style-type: none"> ● Calcula el tiempo de vida media del principio activo. ● Identifica y reconoce los factores que afectan la estabilidad. ● Explica cómo la estabilidad del principio activo puede ser afectada por diferentes factores. ● Calcula la vida útil del medicamento basado en la estabilidad del principio activo y aspectos normativos. ● Distingue los rangos de aceptación y factores que afectan la estabilidad microbiológica de la forma farmacéutica. ● Identifica los protocolos de la ICH. 	

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA3 -RA4	IV	Formas farmacéuticas orales sólidas	4
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Polvos: <ul style="list-style-type: none"> a) Separación de partículas en función del tamaño. b) Mezclado (tipos de mezclados, mecanismo de segregación, índices de mezclado, equipos, criterios de selección de equipos). c) Caracterización reológica (volúmenes, densidades, velocidad de flujo, índices de compresibilidad). d) Polvos como forma de administración. Ventajas e inconvenientes. ● Comprimidos: 		<ul style="list-style-type: none"> ● Aplica técnicas para separar partículas según su tamaño. ● Determina el tiempo óptimo de mezclado de un sistema de polvos (excipiente-principio activo). ● Evalúa las características reológicas y determina su comportamiento como parte de otra forma farmacéutica. ● Analiza las propiedades y características de los comprimidos. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Remington's. The Science and Practice of Pharmacy. ● Vila Jato. Tecnología Farmacéutica (volumen I y II). ● Handbook of Pharmaceutical Excipients. Rowe, R.C. ● Allen, L.V. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems.

<p>a) Antecedentes generales. Clasificación de comprimidos. Ventajas e inconvenientes.</p> <p>b) Formulación de un comprimido</p> <p>c) Excipientes (diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, otros).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vías de obtención de un comprimido <p>a) Vía húmeda</p> <p>b) Vía seca</p> <p>c) Compresión directa</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Etapas del proceso de compresión propiamente tal. ● Equipos <p>a) Tableteadoras excéntricas</p> <p>b) Tableteadoras rotatorias</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tipos de comprimidos <p>a) Comprimidos efervescentes</p> <p>b) Comprimidos solubles</p> <p>c) Comprimidos dispersables</p> <p>d) Comprimidos masticables</p> <p>e) Comprimidos bucodispersables</p> <p>f) Comprimidos para otras vías (implantación y vaginales).</p> <p>g) Comprimidos recubiertos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesos tecnológicos - Material de recubrimiento - Equipos - Problemas en el recubrimiento <ul style="list-style-type: none"> ● Controles de calidad de comprimidos <p>a) Dureza</p> <p>b) Friabilidad</p> <p>c) Disolución</p> <p>d) Desintegración</p> <p>e) Uniformidad de contenido</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cápsulas <p>a) Tipos y excipientes asociados</p> <p>b) Operaciones farmacéuticas para su elaboración</p> <p>c) Equipos</p> <p>d) Controles de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Microencapsulación <p>a) Atomización</p> <p>b) Recubrimiento en lecho fluido</p>		<ul style="list-style-type: none"> ● Reconoce los distintos tipos de excipientes y su uso para cada tipo de comprimido. ● Identifica y diferencia los distintos procedimientos de las formas de obtención de un comprimido. ● Elabora un granulado por vía húmeda. ● Determina la cantidad de glutinante óptima y evalúa las características reológicas del granulado, comparándolo con el polvo sin granular previo al proceso. ● Evalúa y aplica los criterios de calidad estandarizados según el tipo de comprimido. ● Relaciona el tipo cápsula con los excipientes y el método de fabricación. ● Elabora y controla cápsulas duras en encapsuladora manual. ● Identifica las ventajas de las técnicas de secado por atomización y recubrimiento en lecho fluido. 	<ul style="list-style-type: none"> ● United States Pharmacopeia 35-National Formulary 30
<p>RA a que contribuye la Unidad</p>	<p>Número</p>	<p>Nombre de la Unidad</p>	<p>Duración en Semanas</p>

RA3- RA4	V	Formas farmacéuticas orales sólidas de liberación modificada	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Requerimientos biofarmacéuticos y tecnológicos. ● Clasificación. ● Mecanismos de liberación. ● Excipientes. ● Control de calidad. 		<ul style="list-style-type: none"> ● Reconoce los requerimientos biofarmacéuticos y tecnológicos, para elaborar una forma farmacéutica de liberación modificada. ● Identifica las formas farmacéuticas orales sólidas de liberación modificada. ● Relaciona los mecanismos de liberación con los excipientes adecuados para lograr el control de la liberación del principio activo. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Vila Jato. Tecnología Farmacéutica (volumen I y II). ● Handbook of Pharmaceutical Excipients. Rowe, R.C. ● Allen, L.V. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. ● United States Pharmacopeia 35-National Formulary 30
RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA3-RA4	VI	Acondicionamiento de medicamentos	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> ● Conceptos generales: características y tipos de envase de acuerdo a las vías de administración y al estado físico del medicamento. Envasado primario, secundario y terciario. ● Normativa para rotulado de envase primario, secundario y folleto. ● Materiales de acondicionamiento. ● Operaciones de acondicionamiento. 		<ul style="list-style-type: none"> ● Indica las diferencias entre un envasado primario y secundario. ● Identifica los diferentes tipos de envases y los materiales de estos para las diferentes formas farmacéuticas. ● Relaciona los materiales de acondicionamiento con las distintas necesidades de los principios activos y formas farmacéuticas. 	
RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA5	VII	Calidad por diseño y análisis de riesgo	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad

<ul style="list-style-type: none"> ● Definición y generalidades de Calidad por diseño. ● Parámetros críticos del proceso y los atributos críticos de calidad. ● Análisis de riesgo como metodología en la industria farmacéutica. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Reconoce y determina los distintos aspectos que están involucrados en el proceso de calidad por diseño. ● Reconoce las distintas etapas en la identificación de parámetros críticos ● Relaciona el proceso de calidad con el análisis de riesgo y el efecto de ellos en la calidad del medicamento. 	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Metodologías	Requisitos de Aprobación y Evaluaciones del Curso
<p>Clases expositivas. Laboratorios.</p>	<p>I. PRUEBAS: 2 pruebas tipo A</p> <p>II. OTRAS EVALUACIONES (OE): 1 prueba práctica de laboratorio y la guía de trabajo de cada laboratorio.</p> <p>III. PONDERACIONES: A1: 40% A2: 40% Prueba práctica: 10% Guía de trabajo: 10%</p> <p>Si al finalizar la asignatura el estudiante que haya rendido todas las evaluaciones estipuladas obtiene un promedio ponderado igual o superior a 5.0 quedará eximido de rendir el examen.</p> <p>La calificación final del curso se obtendrá aplicando un 60% al promedio ponderado de las notas parciales y un 40% al examen.</p> <p>REQUISITOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La asistencia a laboratorio es 100% obligatoria - Toda inasistencia a alguna evaluación, será recuperada previa autorización de la Escuela de pregrado. - Las notas de las pruebas y controles, sólo podrán ser revisados en la <u>fecha asignada para este fin.</u> - Los alumnos no podrán usar su celular durante las actividades prácticas y evaluaciones. Se deben presentar a los laboratorios con la guía de trabajos prácticos impresa, la cual debe ser entregada al final de la actividad.

Bibliografía obligatoria:

- Allen, L.V., Popovich, N.G. Ansel, H.C. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Lippincot Williams, Baltimore, 2005.
- Aulton M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. 2ª edición Elsevier España. 2004
- Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21 th ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA.
- Martin A., Swarbrick J., Camarata A. Physical Pharmacy 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., 2006.
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Owen, S.C., ed Handbook of Pharmaceutical Excipients, 2006.
- United States Pharmacopeia 35-National Formulary 30, United States Pharmacopoeia Convention, Inc., Rockville. MD.
- Vila Jato, J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen 1 y 2 Ed. Síntesis, Madrid, España.

Elaborado por:

Karina Valdés Camus

Validado por:

CEC QF, año 2019