



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE QUIMICA

PROGRAMA DEL CURSO OPERACIONES Y PROCESOS EN LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

| | |
|---|--|
| CODIGO: 482 | CREDITOS: 4 |
| ESCUELA: INGENIERÍA QUÍMICA | AREA: COMPLEMENTARIA |
| PRERREQUISITO: 416 Transferencias de Masa en etapa de equilibrio IQ. | POSTREQUISITO: NINGUNO |
| CATEGORIA: OPTATIVA | SECCION: |
| HORAS POR SEMANA DEL CURSO: 3HORA | HORAS POR SEMANA DE LABORATORIO: No tiene |
| DIAS QUE SE IMPARTE EL CURSO: DIÁS: Lunes y Viernes. | DIAS DE LABORATORIO: No tiene |
| HORARIO DEL CURSO: 15:40 a 16:30 | HORARIO DE LABORATORIO: No tiene |

1. **DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DEL CURSO:**

Operaciones y procesos en la industria farmacéutica es un curso de profesionalización que forma al estudiante para que planifique, coordine y conozca los procesos de elaboración de medicamentos de uso humano.

2. **OBJETIVO GENERAL:**

Se persigue que al finalizar el curso, el estudiante planifique, coordine y conozca los procesos de elaboración de medicamentos y posea las bases teórico – prácticas para ejecutarlo a escala industrial y acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura.

3. **CONTENIDO ANALÍTICO POR TEMA:**

| UNIDAD | CONTENIDO |
|------------------|--|
| 1. CONOCIMIENTOS | Industria Farmacéutica. Diseño de Industrias |

| | |
|---|--|
| BÁSICOS | Farmacéuticas. Infraestructura física, servicios, instalaciones de aire, equipo y otros. Investigación farmacéutica y fases del desarrollo de un medicamento nuevo. Programación de requerimientos de producción. Ordenamiento y planificación de las operaciones unitarias para integrar los proceso de las diferentes formas farmacéuticas. |
| 2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES (BPMv) Y GARANTÍA DE LA CALIDAD | Normativas sobre Buenas Prácticas de Manufactura. Sistemas de documentación. Controles de calidad durante la elaboración de medicamentos. |
| 3. PROCESOS DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS | Líquidos estériles y no estériles. Inyectables. Polvos y gránulos. Cápsulas. Tabletas (comprimidos) Recubrimiento. Aerosoles Factores que intervienen en el costo de producción. Gastos fijos y variables. Disponibilidad local de materias primas, envases y material de empaque. Mantenimiento de equipo. |
| 4. ORGANIZACIÓN | Organización en la industria farmacéutica. Organigramas. |

4. EVALUACIÓN:

| | |
|---------------|-----|
| ZONA: | 75% |
| EXAMEN FINAL: | 25% |

| | |
|------------------------|-------|
| ZONA: | |
| Dos exámenes parciales | |
| Primer parcial | 15/75 |
| Segundo parcial | 20/75 |
| Dos proyectos | |
| Primer Proyecto | 20/75 |
| Segundo Proyecto | 20/75 |

5. BIBLIOGRAFÍA

| | |
|---------------------|--|
| Textos recomendados | |
| 6.1 | Cooper, Murray. Quality Control in the Pharmaceutical Industry. Academic Press. Vol. I, 1972. Vol. II, 1973, Vol. III, 1979. |
| 6.2 | U.S. Pharmacopeia-National formulary. Mack Publishing Co. 2000. |

- | | |
|-----|--|
| 6.3 | Helman, José. Farmacotecnia teórica y práctica. CECSA. Vol. I – VII, 1981 |
| 6.4 | Willis, Sydney H. Tuckerman, Murria M., Hitchings, William S. Good Manufacturing Practices for pharmaceuticals. 2nd. Edition. Marcel Decker Inc. New York and Basel, 1982. |