

Unidad Académica			Tipo de actividad curricular	
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas			Electivo Especializado (EFE)	
Semestre	SCT	Horas de trabajo presencial		Horas de trabajo no presencial
Primavera	3	2		2,5
Nombre de la actividad curricular			Requisitos	
Materiales de Envases y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos			Tecnología Farmacéutica II	
PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO				
Esta asignatura tiene un carácter teórico-práctico que se realizará a través de revisión de literatura especializada (<i>papers</i>) relacionada con la formación en los aspectos relativos a posicionar a los materiales de envase y almacenamiento como elementos para la formulación, diseño, fabricación y control de los productos farmacéuticos. Se trata de una asignatura donde se analizan aspectos relacionados con la legislación chilena en el campo de los materiales de envase aplicables a los productos farmacéuticos como los tipos de cartón y las especificaciones respectivas. Se conocerán diferentes normativas en el campo del almacenamiento como las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la OMS y las nuevas tendencias como los centros de distribución centralizados que están reemplazando a las bodegas de productos listos para comercializar de las industrias farmacéuticas. En esta asignatura los estudiantes adquirirán herramientas para entregar información durante la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia comunitaria y al diseño de productos en los estudios de preformulación y de estabilidad de los productos farmacéuticos que se realizan en la industria farmacéutica. Del mismo modo, estos conocimientos permitirán que el alumno profundice en el rol e importancia de los envases, los materiales de que están fabricados y las condiciones de almacenamiento para una buena dispensación de los medicamentos en los distintos grupos etarios. Se entregarán al alumno herramientas para expresarse en un lenguaje especializado de modo de relacionarse adecuadamente con otros profesionales. Se entregarán al alumno herramientas para expresarse en un lenguaje especializado de modo de relacionarse adecuadamente con otros profesionales.				
RESULTADOS DE APRENDIZAJE				
RA1: Analizar los envases farmacéuticos con relación a los tipos y materiales para las diferentes formas farmacéuticas y como condicionan las características del producto final, para asegurar su calidad, eficacia y estabilidad. RA2: Diferenciar los tipos y materiales de envases de uso farmacéutico según las diferentes formas farmacéuticas y explicar cómo condicionan las características del producto final para asegurar la calidad y forma farmacéutica. RA3: Aplicar las normativas relacionadas con los materiales de envase y con el almacenamiento de los productos farmacéuticos tanto en industria farmacéutica, hospitales, oficinas de farmacia y centros de distribución para asegurar la calidad, seguridad y estabilidad de los productos farmacéuticos. RA4: Aplicar e interpretar los estudios de estabilidad de acuerdo al producto farmacéutico terminado, para determinar si el producto evaluado cumple con los criterios establecidos en la normativa vigente.				

Esta asignatura contribuye a las siguientes competencias genéricas:

- Comunicación utilizando lenguaje apropiado que permita entregar información relevante en forma simple y sin equivocaciones.
- Desarrollar la capacidad de discriminación para enfrentar el análisis de literatura científica (papers) seleccionando los elementos críticos que permiten la evaluación de la información contenida en ellos.
- Responsabilidad.
- Capacidad de trabajo tanto autónomo como en equipo.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1,2,3	I	Envases farmacéuticos	1,5
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Envase como parte del producto. • Envase primario, secundario, terciario. • Características y tipos de envase de acuerdo a las vías de administración y al estado físico del medicamento. • Características de los envases como protección del producto y condicionantes de la estabilidad física, química y microbiológica. • El envase como condición de registro de un producto farmacéutico. • Reglamentación de envases según normativa chilena.		• Diferencia entre los tipos de envases según el uso y composición. • Determina el envase apropiado según la forma farmacéutica que se debe acondicionar. • Analiza el papel que cumplen los envases en la elaboración, distribución y almacenaje de los productos farmacéuticos. • Diferencia entre envases primarios, secundarios y terciarios. • Aplica la normativa vigente para el rotulado de los medicamentos.	• Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA 1,2,3	II	Materiales utilizados para el acondicionamiento de productos farmacéuticos	1,5
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Vidrio, plástico, metales, materiales compuestos, papel y cartón. • Tratamiento y disposición de residuos de envases. • Normativas vigentes nacionales e internacionales.		• Diferencia y selecciona los materiales de acondicionamiento de productos farmacéuticos. • Aplica un protocolo de tratamiento de residuos farmacéuticos o de envases farmacéuticos. • Aplica la normativa vigente tanto para productos farmacéuticos nacionales como internacionales.	• Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.
RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA 4	III	Estudios de Estabilidad	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Estudios de estabilidad de productos farmacéuticos. • Normativa vigente		• Aplica una especificación de producto terminado según la forma farmacéutica. • Interpreta los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad.	• Decreto Supremo 03/2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. • Resolución N°12.166/2004, Guía de Especificaciones de producto farmacéutico terminado • Resolución N° 1773/2006, Guía para la realización y presentación de los estudios de Estabilidad de productos Farmacéuticos.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	IV	Envases farmacéuticos para comprimidos, grageas y cápsulas	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Tipos, materiales de envases para comprimidos, grageas y cápsulas duras y blandas: blisters, <i>strips</i> de celofán y alu-alu. • Características de los envases para comprimidos orales, dispersables y efervescentes. • Características de los envases para comprimidos fabricados por liofilización y por moldeo. • Proceso de blisteado.		• Diferencia y selecciona entre los materiales que se requieren para las cápsulas blandas y duras. • Determina el tipo de envase más apropiado para los comprimidos orales según su principio activo. • Identificar la secuencia del proceso de blisteado.	• Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.
RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1,2	V	Envases farmacéuticos para preparados inyectables y oftálmicos	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Características de los envases para inyectables. • Tipos de vidrio y de plástico para envases de pequeño volumen. • Jeringas precargadas. • Tapones de goma, polímeros y sellos de seguridad. • Pruebas para evaluar la calidad: especificaciones.		• Aplica o interpreta pruebas de calidad para productos inyectables y oftálmicos. • Diferencia entre los envases inyectables según su volumen. • Diferencia los tipos de cierres. • Determina la calidad de los envases según especificaciones. • Analiza el proceso de esterilización en la producción, almacenaje y distribución de envases inyectables.	• Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory

• Envases para inyectables de gran volumen: botellas de plástico y bolsas colapsables. • Envasado final y llenado aséptico. • Influencia de las condiciones de esterilización y apirogenización en la estabilidad del envase.			and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.
RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	VI	Envases farmacéuticos para preparados líquidos orales	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Vidrio no parenteral: transparente y de color. • Frascos de plástico: tipos, características y especificaciones. • Llenado y fraccionamiento de soluciones y jarabes: controles en proceso. • Tapado de los frascos: cierres inviolables o de garantía (<i>tamper-evident, pilfer-proof</i> o <i>safety closure/seal</i>). • Elementos de apoyo: jeringas, cucharas, cilindros y vasos.		• Determina qué material es el más adecuado según el principio activo. • Explica el proceso de envasado para los preparados farmacéuticos líquidos. • Identifica los procesos que aseguran la calidad del envase de vidrio. • Determina los elementos de apoyo según el preparado farmacéutico.	• Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	VII	Envases farmacéuticos para supositorios, pomadas y cremas	1,5
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Envases de plástico y de metal (aluminio): características especificaciones y controles de calidad. • Envases de supositorios: <i>strip</i> de aluminio y envases de plástico duro como molde. Recubrimiento interno de envases de metal no aluminico con resinas epóxicas o silicona. Llenado y sellado de los envases: uso de temperatura y plegado simple. Dosificadores y aplicadores. Sellos de seguridad.		• Determina qué material es el más adecuado según el principio activo. • Explica el proceso de envasado para supositorios, pomadas y cremas . • Identifica los procesos que aseguran la calidad del envase supositorios, pomadas y cremas.	• Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Penssylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	VIII	Envases farmacéuticos para formas gaseosas JOM	1,5
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Envases para aerosoles presurizados de dosis medida (pMDI): Características y partes. • Tipos y materiales para los contenedores, las válvulas y los pulsadores. • Dispositivos para gotas, chorro sólido y espumas. • Inhaladores de uso farmacéutico: tipos y materiales de envase.		• Describe las diferencias entre aerosoles presurizados de dosis medida e inhaladores de polvo seco. • Determina que envase y material es el más adecuado según el principio activo.	• Kevin Taylor <i>Administración de Fármacos por vía Pulmonar</i>. En Farmacia: LA ciencia del diseño de las formas farmacéuticas, M.E. Aulton Ed. 2da edición (en español). 2004

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA3	IX	Normativa técnica para materiales de envase	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Normas chilenas para envases terciarios de cartón corrugado: resistencia a la presión y a la estibación.		• Aplica la normativa según la categoría del envase (primario, secundario y terciario).	• Norma ISO 15378. GMPs para fabricantes de envase primario de medicamentos. • Normas Chilenas de Cartón Corrugado (14 normas), en 1997.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA2	X	Áreas de envase y acondicionamiento	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Características de la infraestructura e instalaciones para el envase acondicionado y empaque en la industria farmacéutica, salas de fabricación en hospitales y recetas magistrales. • Líneas de envase empaque en la industria, despeje de línea, especificaciones de envase y conciliación. • Documentación: planillas de envasado.		• Reconoce los equipos empleados en la producción y manipulación de envases. • Identifica fallas en las líneas de envase. • Identifica la documentación utilizada en el envasado de diferentes productos farmacéuticos.	• Norma Técnica 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. • Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA3	XI	Almacenamiento	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
• Buenas Prácticas de Almacenamiento exigidas por la autoridad regulatoria.		• Determina las condiciones de almacenamiento según las características del producto farmacéutico. • Identifica los requerimientos técnicos que deben cumplir las bodegas de almacenamiento de productos farmacéuticos.	• Norma Técnica 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

Metodologías	Requisitos de Aprobación y Evaluaciones del Curso
Clases expositivas. Seminarios.	<u>Evaluaciones:</u> Seminarios: • Ejercicio práctico (30% de la nota final) • Dos exposiciones orales (70% de la nota final) <u>Requisitos:</u> Rendir las tres evaluaciones señaladas. La asistencia a los seminarios es obligatoria.
Bibliografía Obligatoria	
• Allen, L.V., Popovich, N.G. Ansel, H.C. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Lippincot Williams and Wilkins, Baltimore, 2005. • Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Segunda Edición. Elsevier, Madrid, España, 2004 • Gennaro, A. Remington's Pharmaceutical Sciences. 21th. ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishing Co., Easton Pennsylvania. USA. • Lachman, L., Lieberman, H. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Lea and Febiger, Philadelphia, 1986. • Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Owen, S.C., eds. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 2006 Este título está ingresado al Catálogo Bello y su número de pedido es: R / 615.19 / H191an / 2006 • Vila Jato, J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen 1 y 2. Ed. Síntesis, Madrid, España, 1999. • United States Pharmacopoeia 35-National Formulary 30, United States Pharmacopoeia Convention, Inc., Rockville. MD. • López Tello J. El envase de los productos farmacéuticos. En: Industria Farmacéutica, enero/febrero 1994. • Hess H. Formas farmacéuticas y su aplicación. Basilea: Ciba-Geigy, 1984. • 5.12. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for Industry. Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Mayo 1999. • Real Farmacopea Española. Apartado 3.2 Envases (S1674, 2000). • Directivas de la Comunidad Europea: 94/62/EC. • Decreto N°79/2010. Instituto de Salud Pública de Chile. Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia.	
Año de vigencia del programa:	2020
Equipo responsable del programa:	QF. Edda Costa