

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

Знать:

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные принципы составления материальных балансов технологического процесса

Уметь:

ОПК-4.1/Ум4 Уметь использовать типовые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

ОПК-4.1/Ум5 Уметь рассчитывать материальные балансы всех стадий технологического процесса получения биотехнологических субстанций, заполнять таблицы материальных балансов

ОПК-4.2 Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратурно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования и оптимизации

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать основные принципы разработки технологических схем производства биологически активных субстанций

ОПК-4.2/Зн2 Знать основные принципы разработки аппаратурных схем производства биологически активных субстанций

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь составлять технологические и аппаратурные схемы всего производства, основных и вспомогательных технологических стадий получения биологически активных субстанций

ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции

ОПК-5.1 Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса

Знать:

ОПК-5.1/Зн3 Знать основное и специальное технологическое оборудование, используемое в биотехнологическом процессе

Уметь:

ОПК-5.1/Ум3 Уметь выбирать технологическое оборудование, работать с каталогами и ГОСТами на основное и вспомогательное оборудование

ОПК-5.1/Ум4 Уметь эксплуатировать основное и вспомогательное технологическое оборудование

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Знать:

ОПК-6.1/Зн2 Знать основные технологические параметры, влияющие на процессы получения БАВ

ОПК-6.1/Зн3 Знать основные принципы организации биотехнологического производства

Уметь:

ОПК-6.1/Ум2 Уметь составлять описания технологических схем при разработке технической документации

ОПК-6.2 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование

Знать:

ОПК-6.2/Зн2 Знать основные принципы разработки промышленного регламента и документации по работе с технологическим оборудованием

Уметь:

ОПК-6.2/Ум2 Уметь по заданной годовой мощности производства и итогам рассчитанных материальных балансов рассчитывать основное и вспомогательное технологическое оборудование для конкретного процесса производства

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 Владеть навыками выполнения аппаратурных и компоновочных чертежей

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.2 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Знать основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности

ПК-П4.2/Зн2 Знать основные принципы компоновки оборудования в цехах с учетом требований GMP

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь использовать типовые методики и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.28 «Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.О.09 Инженерная графика;

Б1.О.19 Коллоидная химия;

Б1.О.12 Материаловедение;

Б1.О.14 Органическая химия;

Б1.О.22 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;

Б1.О.16 Прикладная механика;

Б1.О.20 Процессы и аппараты биотехнологии;

Б2.О.02(У) учебная практика, ознакомительная практика (технологическая);

Б1.О.15 Физическая химия;

Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;

Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;

Б1.О.26 Массообменные процессы и аппараты биотехнологии;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;

Б1.О.32 Метрологическое обеспечение биотехнологических производств;

Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;

Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;

Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

Б2.В.01(П) производственная практика, преддипломная практика;

Б2.О.03(П) производственная практика, технологическая практика;

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;

Б1.О.24 Экологическая безопасность;

Б1.О.23 Электротехника и промышленная электроника;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Проектирование биотехнологических производств

Тема 1.1. Проектирование биотехнологических производств.

Общее представление о дисциплине, цели и задачи. Понятие о проекте. Системный подход к анализу производства. Качество и форма конечной продукции. Метод производства БАВ, его обоснование и сопоставление с существующими методами. Нормативная документация для проектирования биотехнологических производств. Регламент производства. Основное и вспомогательное сырье и материалы для биотехнологических производств, таблицы сырья и материалов. Виды воды, применяемой при производстве БАВ. Теплоносители, хладагенты, их характеристики.

Тема 1.2. Технологические схемы производства

Создание технологических схем производства и технологических схем отдельных технологических стадий по ОСТ 64-02-003-2002. Понятие о технологическом процессе, стадии, операции. Изображение сырья, полупродуктов и отходов на схемах. Порядок и правила описания технологических схем.

Тема 1.3. Техничко-экономические обоснования проекта. Расчет и подбор основных аппаратов при производстве БАВ.

Проектируемые изменения технико-производственных показателей. Время цикла работы основных аппаратов производств. Общий выход целевого продукта. Расчет числа рабочих дней в году при различных режимах работы производств. Расчет биореакторов при различных способах проведения процесса ферментации. Выбор основных видов оборудования при культивировании животных клеток, получения органопрепаратов и других БАВ. Аппаратурные схемы производств. Правила изображения аппаратурных схем производств и отдельных участков производств.

Раздел 2. Расчет материальных балансов отдельных стадий биотехнологического процесса получения БАВ.

Тема 2.1. Расчет материальных балансов отдельных стадий биотехнологического процесса получения БАВ.

Общие правила составления и расчета материальных балансов на основании анализа технологической схемы производства БАВ. Материальные балансы периодических и непрерывных процессов культивирования. Расчет съема БАВ с одного слива культуральной жидкости. Правила перехода к любой промежуточной стадии технологического процесса через выход целевого продукта. Материальные балансы различных стадий цеха ферментации активных биологических субстанций. Таблицы материальных балансов.

Тема 2.2. Расчет материальных балансов отдельных стадий биотехнологического процесса получения БАВ.

Материальные балансы различных стадий выделения и очистки активных биологических субстанций. Таблицы материальных балансов. Использование данных материальных балансов для расчета и подбора оборудования биотехнологических производств.

Раздел 3. Промышленные здания и сооружения биотехнологических производств

Тема 3.1. Промышленные здания и сооружения

Понятие промышленное здание. Основные требования к производственным зданиям. Основные конструктивные элементы промышленного здания. Особенности обеспечения класса чистоты на биотехнологических производствах.

Тема 3.2. Расчет и подбор оборудования для биотехнологических производств.

Материальные расчеты, их связь с аппаратурным оформлением процесса производства.

Стандартное и нестандартное оборудование для производства БАВ. Каталоги оборудования. Классификация основных видов оборудования. Надежность работы оборудования. Разномасштабность оборудования – следствие особенностей производства БАВ микробным синтезом. Коэффициенты заполнения аппаратов различного назначения. Запас производительности оборудования. Материалы для изготовления оборудования, антикоррозионная защита оборудования. Расчет и подбор коагуляторов, реакторов периодического действия, емкостного оборудования (сборников, мерников, реакторов для приготовления растворов). Расчет оборудования взрыво- и пожароопасных производств. Классификация подъемно-транспортных установок. Физико-химические характеристики транспортируемых грузов. Принцип выбора, комплектации и применения оборудования механизации технологических процессов. Дозаторы. Подъемники. Схемы загрузки в аппараты жидкостей и сыпучих компонентов с помощью вакуума.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	/доемкость сы)	/доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период (часы)	ии в период обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	ьяная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	-----------------------	--------------------------------	----------	-------------------	--------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (час)	Общая гру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Консультац сессии	Консультац теоретического	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Шестой семестр	72	2	42		8	18	16	28	Зачет (2)
Седьмой семестр	108	3	58	2	6	18	32	32	Экзамен (18)
Всего	180	5	100	2	14	36	48	60	20

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, заведующий кафедрой Колодязная В. А.