

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.19 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических
субстанций»**

Дисциплина «Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, профиль – Химическая технология лекарственных средств по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин и прохождения практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности:

Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования

Физическая химия

Процессы и аппараты химической технологии

Б2.В.02.01. (П) производственная практика, технологическая практика

Дисциплина «Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов» изучается на 4-м курсе в 7-ом семестре в рамках части дисциплин (модулей) Блока 1, вариативной части и является базовой для освоения:

Основы промышленной асептики

Организация производства по GMP

Дисциплина «Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов» направлена на формирование компетенции:

ПК-1 Способностью и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-1.4 Выполняет материальные расчеты при осуществлении технологического процесса

ПК-3 Готовностью использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-3.1 Готовит технологическую документацию по качеству на основании

нормативных документов

ПК-4 Способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, в части следующих индикаторов ее достижения:

Применяет требования надлежащей производственной практики для подготовки производственных помещений в соответствии с профессиональными задачами

ПК-8 Готовностью к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования, в части следующих индикаторов ее достижения:

Анализирует требования к монтажу и подводу технологических сред для эксплуатации вводимого оборудования

ПК-9 Способностью анализировать техническую документацию, подбирать оборудование, готовить заявки на приобретение и ремонт оборудования, в части следующих индикаторов ее достижения:

Использует техническую документацию, в том числе и чертежи, для выбора оборудования и его элементов.

Готовит техническую документацию, в том числе и чертежи, для технологического оборудования и его элементов.

Проводит выбор и расчет технологического оборудования и его элементов для решения профессиональных задач.

Готовит заявки на приобретение и ремонт оборудования.

ПК-21 Готовностью разрабатывать проекты в составе авторского коллектива, в части следующих индикаторов ее достижения:

Разрабатывает проекты компоновочных решений производственных участков.

Оценивает проекты производственных участков на соответствие требованиям НД в составе авторского коллектива.

ПК-23 Способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива, в части следующих индикаторов ее достижения:

Критически оценивает проекты технологических процессов в составе авторского коллектива.

Перечень основных разделов дисциплины:

Общие основы технологического проектирования.

Проектирование как вид инженерной деятельности. Законодательные основы проектного дела. Системы стандартов и Правил ЕСКД, ЕСТД, ГСИ, ССБТ, СПДС, GMP, GEP, БЧС, ПБ. Технологическое проектирование. Предпроектная разработка. Задание и Исходные Данные. Стадии проектирования.

Структура технологического процесса в производствах БАВ. Химическая схема производства. Технологическая схема производства. Аппаратурная схема производства.

Технологические регламенты производства.

Конструкционные материалы химической аппаратуры.

Чёрные металлы и сплавы: чугуны; углеродистые стали; ферросплавы; легированные стали; биметаллы. Основные свойства и применение. Цветные металлы и сплавы: медь, латуни, бронзы; алюминий, дюралюмины, манганины; кобальт; никель; титан; молибден; ванадий; вольфрам. Основные свойства и применение. Силикатные материалы: естественные и искусственные каменные материалы; кварц, стекло, ситаллы, фарфор, эмали; керамика; цементы и бетоны. Основные свойства и применение. Полимерные материалы: полимеризационные пластмассы; каучуки и эластомеры;

элементоорганические материалы; графит и графитопласты; композиционные материалы; теплоизоляционные материалы и изделия. Основные свойства и применение.

Антикоррозионная защита химического оборудования. Виды и механизмы коррозии. Методы борьбы с коррозией.

Средства энергетики ХФП.

Первичные теплоносители: электрический ток и электромагнитные излучения; пламя и топочные газы; акустическое излучение. Вторичные теплоносители: водяной пар и вода; водноорганические и солевые растворы; солевые эвтектические смеси; высокотемпературные органические (ВОТ) и кремнийорганические (КОТ) теплоносители; жидкие металлы и сплавы. Хладагенты: аммиак; фреоны; вода и лёд; водноорганические и солевые растворы. Типовые схемы обогрева и охлаждения в процессах ХФП.

Химические реакторы (Самостоятельный повтор материалов дисциплины Химические реакторы).

Основные типы реакторов в ХПБАВ. Конвективные котлы; вертикальные и горизонтальные реакторы-котлы с мешалками; трубчатые реакторы; колонные реакторы; реакторы комбинированных конструкций. Требования безопасности и GMP к конструкциям реакторов. Устройство; нормализация конструкций; основные технические характеристики и области применения. Схемы и компоновка реакторных установок (блоков).

Макроперенос в реакторах. Гидродинамика перемешивания и течения сред. Суспендирование осадков и диспергирование двухфазных сред Ж:Ж и Ж:Г. Теплопередача. Массопередача. Макрокинетика и динамика ХТП. Система уравнений Умова. Основные виды и модели периодических процессов: РИС-П, РИС-ПП, РИС-ПН, РИС-ППН. Основные виды и модели непрерывных процессов: РИС-Н, РИВ, КРИС-Н, ДРВ-Н. Тепловые и температурные режимы ХТП. Материальный и тепловой балансы ХТП.

Кристаллизаторы и дисольверы

Основные типы кристаллизаторов и дисольверов в ХФП. Вертикальные и горизонтальные реакторы-котлы с мешалками; пульсационные кристаллизаторы; шнековые кристаллизаторы; особенности конструкций дисольверов. Процессы кристаллизации в ХПБАВ. Механизм кристаллизации: равновесия растворимости, метастабильная зона; зарождение и рост кристаллов. Основные виды процессов кристаллизации в ХФП; режим процесса; требования к интенсивности перемешивания и теплопередаче. Материальный и тепловой балансы кристаллизации.

Оборудование для гидромеханических процессов разделения

Гидростатические аппараты: делительные воронки и флорентийские сосуды. Инерционно-центробежные аппараты: проходные и циркуляционные сепараторы; циклоны. Фильтры: статические нутч-фильтры и друк-фильтры; герметизированные механизированные нутч-фильтры и друк-фильтры; рамные и камерные фильтр-прессы; тарельчатые, патронные, рукавные, листовые, барабанные фильтры. Патронные и плоскорамные мембранные фильтры. Многофункциональные аппараты. Центрифуги: фильтрующие и осадительные. Сепараторы: тарельчатые и сопловые.

Фильтровальные материалы и перегородки: виды, свойства и применение. Технология фильтрования: режимы процессов, способы и кратность промывок; рециркуляция растворов; материальный баланс процесса.

Дистилляционные, абсорбционные и ректификационные аппараты.

Выпарные аппараты: статические выпарные аппараты; ротационные и роторные плёночные испарители. Дистилляторы: установки прямой и дефлегмационной перегонки.

Абсорберы и ректификаторы: распылительные, насадочные и тарельчатые колонные аппараты. Схемы и компоновка установок. Технологические особенности процессов дистилляции, абсорбции и ректификации в ХФП. Сравнение непрерывных и периодических процессов.

Сушилки

Основные типы сушилок: полочные и камерные; ротационные; барабанные; гребковые; вальцевые; распылительные; порционные, аэрофонтанные, трубно-циклонные, вихревые. Схемы и компоновка установок. Особенности процессов сушки в ХПБАВ: гигрометрические и механокинетические свойства продуктов; требования безопасности и GMP; ресурсоэнергосбережение в процессах сушки; материальный и тепловой балансы сушки.

Экстракторы.

Основные типы аппаратов: установки одно- и многоступенчатой смесительно-отстойной экстракции; барботажные, эжекционные, роторные экстракторы. Основы технологии экстракции: исследование и описание межфазных равновесий; поверхностные явления; прямоточные, перекрёстноточные и противоточные процессы; гидродинамика, массопередача и материальный баланс процессов экстракции.

Адсорберы и ионообменники

Основные типы аппаратов: насадочные колонны, аппараты патронного типа, аппараты с псевдооживлением; схемы установок. Сорбенты: угли, лигнин, силикагель, оксид алюминия, цеолиты, катиониты, аниониты. Режимы работы установок: сорбция-десорбция; зарядка-элюирование.

Дозировальное оборудование

Массовое дозирование: лабораторные и промышленные весы; весовые дозаторы. Объёмное дозирование: мерные сосуды; дозирующие насосы; синхродозирующие агрегаты. Объёмно-массовое дозирование: шнековые, шлюзовые, вибрационные, дезинтегрирующие и револьверные питатели.

Оборудование для транспортировки и хранения продуктов.

Оборудование для транспортировки и хранения твёрдообразных материалов: контейнеры; упаковка, паллеты. Оборудование для транспортировки и хранения жидкостей: контейнеры; сборники, цистерны, резервуары; монтежу. Оборудование для транспортировки и хранения газов: газохранилища, газгольдеры, баллоны. Трубопроводное оборудование: трубы, трубные детали, фитинги, арматура; устройство и монтаж трубопроводов.

Размещение, формирование и зонирование территории химических предприятий.

Химическое предприятие как опасный объект: Здания и сооружения – инфраструктура предприятия. Источники опасностей – сосредоточенные и распределённые. Оценка опасностей: НПБ 105-03 и СанПиН 2.2.1/2.1.1-1200-2008. Санитарно-защитная зона. Промышленная площадка (промзона).

Формирование и зонирование территории химических предприятий. Расположение производственных и вспомогательных цехов; энергообъектов; складов; специальных зданий; подземных, наземных и надземных сооружений.

Устройство промышленных зданий и сооружений. Планировка помещений.

Общие требования к устройству производственных зданий: ППБ 01-03, ПБ 09-549-03, СНиП 31-03-2001, ГОСТ 23838-89, СНиП 21-01-97, НПБ 105-03.

Элементы конструкции зданий: основания, фундаменты; каркасы; лестничные клетки и лестницы; наружные стены, окна; внутренние стены и перегородки; перекрытия и полы; покрытия зданий; грузовые и пассажирские лифты; противопожарные стены и перегородки, тамбуры и тамбур-шлюзы.

Планировка помещений. Размещение и нормы проектирования производственных помещений; организация помещений со специальным режимом чистоты (GMP); помещения для особо опасных участков. Инженерные помещения: венткамеры, электрощитовые, водомерные посты, теплопункты, хладопункты. Нормы проектирования бытовых, лабораторных, учебных и административных помещений.

Основы компоновки оборудования

Общие принципы размещения производств: горизонтальное, вертикальное, комбинированное.

Компоновка аппаратов и узлов в установках: принципы компактности и эргономичности; формирование зоны обслуживания и действия; обеспечение ремонтодоступности. Трассировка трубопроводных и кабельных сетей; прокладка вентиляции. Размещение постов и локальных щитов управления. Монтаж локальных грузоподъемных установок.

Каскадное размещение аппаратов: напольное; на площадках; на этажерках; с провисанием; с прохождением через перекрытия; на фундаментах; с заглублением в приямки. Расположение установок в линиях. Обеспечение компактности размещения и путей подхода к установкам. Расположение линий на производственных участках.

Правила аттестации по дисциплине.

По дисциплине «Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация в форме зачета с оценкой и курсовой работы.

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях. Итоги освоения материала проверяются написанием двух контрольных работ. Оценивание посещения занятий и всех видов работ проводится с помощью рейтинговой системы.

Промежуточная аттестация проходит в виде зачёта по билетам в виде тестирования. К промежуточной аттестации допускаются обучающиеся, успешно сдавшие контрольные работы и курсовую работу. Для успешного прохождения промежуточной аттестации обучающийся должен набрать не менее 600 баллов из 1000 возможных.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:

Фридман И.А. Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / И.А. Фридман; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1441>