

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Химическая технология лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.1/Зн6 Знать принципы выполнения материальных расчетов при осуществлении технологического процесса

ПК-1.1/Зн7 Знать принципы выполнения расчетов технологического оборудования

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум7 Уметь выполнять материальные расчеты при осуществлении технологического процесса

ПК-1.1/Ум8 Уметь проводить выбор и расчет технологического оборудования и его элементов для решения задач производства фармацевтических субстанций

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн9 Знать требования надлежащей производственной практики для подготовки производственных помещений химических производств фармацевтических субстанций

ПК-2.1/Зн10 Знать принципы и правила выбора оборудования

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум5 Уметь применять требования надлежащей производственной практики для подготовки производственных помещений химических производств фармацевтических субстанций

ПК-2.1/Ум6 Уметь использовать техническую документацию, в том числе и чертежи, для выбора оборудования

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн6 Знать правила подвода технологических сред для осуществления процессов синтеза фармацевтических субстанций.

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум7 Уметь находить неполадки в работе технологического оборудования

ПК-2.3/Ум8 Уметь анализировать соответствие монтажа и подвода технологических сред требованиям заданного производства

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн3 Знать комплектность технической документации, в том числе и чертежей, для технологического оборудования и его элементов.

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум2 Уметь готовить техническую документацию, в том числе и чертежи, для технологического оборудования и его элементов.

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн1 Знать требования нормативной документации к производственным участкам

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум1 Уметь оценивать соответствие проектов производственных участков требованиям нормативной документации

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

*Знать:*

ПК-5.1/Зн10 Знать принципы составления химических, технологических и аппаратурных схем химических производств фармацевтических субстанций

ПК-5.1/Зн11 Знать виды и содержание технологических регламентов производства фармацевтических субстанций

ПК-5.1/Зн12 Знать виды и конструкции лабораторных и промышленных реакторов и вспомогательного оборудования для осуществления процессов синтеза фармацевтических субстанций.

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум9 Уметь составить химическую, технологическую и аппаратную схемы заданного производства

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

*Знать:*

ПК-5.2/Зн1 Знать принципы организации профилактических осмотров и ремонта оборудования

ПК-5.2/Зн2 Знать принципы оформления заявок на приобретение и ремонт оборудования

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум1 Уметь оформлять заявки на приобретение и ремонт оборудования

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать принципы разработки компоновочных решений производственных участков химических производств фармацевтических субстанций.

ПК-4.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к проектам технологических процессов

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 Уметь оценивать и разрабатывать компоновочные решения производственных участков химических производств фармацевтических субстанций.

ПК-4.2/Ум2 Уметь оценивать проекты технологических процессов в составе авторского коллектива

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.13 «Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.В.08 Прикладная механика;

Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.31 Организация производства по GMP;  
Б1.В.14 Основы промышленной асептики;  
Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;  
Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;  
Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;  
Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;  
Б1.О.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;

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

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Основные типы и применение нормализованных реакторов***

*Тема 1.1. Техническое развитие и обеспечение безопасности химических производств фармацевтических субстанций. Структура химико-технологического процесса. Структура химико-технологической системы.*

Технологические регламенты. Система GxP. Основные факторы, определяющие выбор аппарата. Принципы эксплуатации оборудования химических производств фармацевтических субстанций.

*Тема 1.2. Химическая схема производства и стадии*

Оформление химической схемы производства и стадии: вертикальная и горизонтальная запись

*Тема 1.3. Технологическая схема производства и стадии.*

Понятие о химико-технологическом процессе и его иерархии. Условные обозначения стадий, операций, сырья, полупродуктов и отходов в технологических схемах.

*Тема 1.4. Аппаратурная схема производства*

Условные графические обозначения оборудования и материальных потоков. Принципы составления аппаратурных схем.

*Тема 1.5. Гармонизация работы оборудования стадии. Расчёт пооперационных выходов. Расчёт коэффициента масштабирования.*

Построение графика гармонизации оборудования, расчёт коэффициента масштабирования, исходя из заданной мощности производства.

*Тема 1.6. Основы материальных расчётов*

Расчёт материального баланса по операциям технологического процесса.

*Тема 1.7. Требования к конструкции и области применения химических реакторов*

Активаторные; конвективные и конвективно-барботажные котлы. Трубчатые реакторы. Тарельчатые и насадочные колонные реакторы. Каталитические конверторы. Области и условия применения реакторов. Устройство реакторов. Нормализованные ряды размеров и расчётных давлений. Антикоррозионная защита реакторов. Конструкции корпусов; мешалок; герметизирующих узлов; теплообменных устройств; устройств подключения; опорных устройств; реакторная гарнитура.

*Тема 1.8. Выбор основного и вспомогательного оборудования реакторных установок*

Построение циклограмм для оборудования, расчёт номинальной вместимости и выбор оборудования из каталогов.

*Тема 1.9. Тепловой эффект химической реакции*

Расчёт теплового эффекта основных и побочных химических реакций.

## ***Раздел 2. Явления макропереноса в реакторах***

*Тема 2.1. Явления макропереноса в реакторах*

Динамика перемешивания; профили поля скоростей потока; воронкообразование. Мощность и диссипация энергии в среде. Теплопередача: реакционный объём, рубашка, змеевиковые и пальцевые устройства. Турбулентный макроперенос. Гомогенизация растворов. Растворение твёрдых веществ. Диспергирование газов, взаимно нерастворимых жидкостей и взвесей. Растворение реагентов и кристаллизация продуктов синтеза в реакторах. Абсорбция и десорбция газов. Гомогенизация и расслоение жидких фаз.

## ***Раздел 3. Макрокинетика химико-технологических процессов***

*Тема 3.1. Макрокинетика химико-технологических процессов*

Структура химического процесса: целевые, сопряжённые и побочные реакции; простые и сложные последовательные, параллельные и циклические реакции. Химический процесс с явлениями переноса. Макрокинетика процессов в гомогенных и гетерогенных средах. Диффузионное, термодинамическое и кинетическое лимитирование процессов. Периодические процессы. Реактор периодического действия – РИС-П. Реактор полупериодического действия – РИС-ПП. Реактор полунепрерывного действия – РИС-ПН. Реактор полупериодически-непрерывного действия – РИС-ППН. Непрерывные процессы. Каскад реакторов (ячеечная модель) – КРИС-Н. Диффузионный реактор вытеснения - ДРВ-Н. Реактор идеального (полного) вытеснения - РИВ-Н. Каталитические конверторы. Особенности каталитических процессов. Активация и дезактивация катализаторов. Тепловые режимы химико-технологических процессов. Влияние реакций на тепло- и массопередачу. Устойчивость и управляемость реакторов. Материальный и тепловой баланс химико-технологического процесса. Алгоритм расчёта ХТП.

#### ***Раздел 4. Аппаратурное оформление основных процессов синтеза БАВ***

##### *Тема 4.1. Аппаратурное оформление основных процессов синтеза БАВ*

Общие принципы построения технологических блоков и установок (локальных ХТС) для проведения основных ХТП синтеза фармацевтических субстанций. Дозирование реагентов. Отвод и разделение продуктов синтеза. Алгоритм выбора реакторов. Основные принципы компоновки реакторных блоков оборудования при проектировании химических производств фармацевтических субстанций

#### ***Раздел 5. Кристаллизаторы и дисольверы***

##### *Тема 5.1. 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.

#### ***Раздел 6. Оборудование для гидромеханических процессов разделения***

##### *Тема 6.1. 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.

## **Раздел 7. Сушилки**

### *Тема 7.1. 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.

## **Раздел 8. Дистилляционные, абсорбционные и ректификационные аппараты**

### *Тема 8.1. 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.

## **Раздел 9. Экстракторы**

### *Тема 9.1. 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.

## **Раздел 10. Оборудование для дозирования транспортировки и хранения продуктов**

### *Тема 10.1. Оборудование для дозирования транспортировки и хранения продуктов.*

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 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.

## **Раздел 11. Устройство промышленных зданий и сооружений**

## *Тема 11.1. Устройство промышленных зданий и сооружений*

Химическое предприятие как опасный объект: Здания и сооружения – инфраструктура предприятия. Оценка опасностей: ФНП ПБ 09-37-2013 и СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03. 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. Общие требования к устройству производственных зданий: СП 56.13330.2010, ГОСТ 23838-89, СП 112.13330.2011,

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.

## ***Раздел 12. Основы компоновки оборудования***

### *Тема 12.1. 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.

## ***Раздел 13. Курсовой проект***

### *Тема 13.1. Курсовой проект*

Курсовой проект по дисциплине

## ***Раздел 14. Теплообменники***

### *Тема 14.1. Расчёт и выбор теплообменников*

Теплообменники: кожухотрубные; трубные, ёмкостные, блочные, спиральные, пластинчатые. Особенности расчёта, выбора и применения



Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	144	4	60		8	2	18	32	84	Дифференцированный зачет
Седьмой семестр	144	4	60	2	4	4	18	32	50	Курсовой проект Экзамен (34)
Всего	288	8	120	2	12	6	36	64	134	34

#### Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор технических наук, профессор Фридман И. А., кандидат химических наук, доцент Щенникова О. Б., кандидат химических наук, доцент Дударев В. Г.