

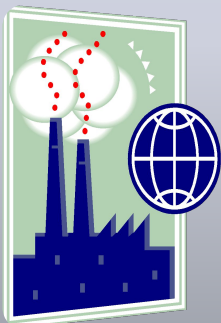
Основы проектирования и оборудование биотехнологических производств



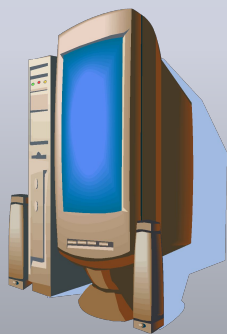
Цель - это мечта, которая должна осуществиться
к точно определенному сроку.
/Г.Флобер/

Цели дисциплины в рамках подготовки будущего специалиста к активной творческой инженерной работе по созданию перспективных процессов и производств биотехнологического и химического синтеза БАВ являются:

Рабочая программа курса



Ц1: формирование основ
технологического творческого
мышления



Ц2: получение навыков инженерных
расчетов и проектирования
биофармацевтических производств с
использованием современных
средств проектирования

Используемые обозначения:



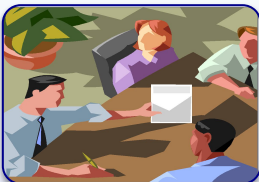
ранее изученный Вами материал

- при необходимости повторите



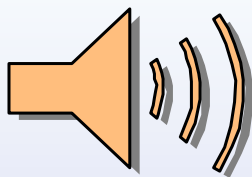
индивидуальные задания для решения

- выполняются на занятии
- выполняются дома



**задания для группового решения
(обсуждения)**

- выполняются на занятии



важная информация

- обратите внимание, запомните

Модуль 1:

Современные подходы к проектированию

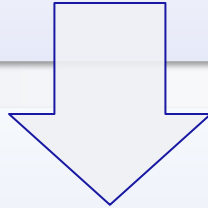
биотехнологических и химико-
фармацевтических производств

Лекции 1-2

Знание может быть только у
того, у кого есть вопросы

/Генри Форд//

1. Предмет и задачи курса. Связь с общетехническими и специальными дисциплинами, с курсовым и дипломным проектированием



2. Основные типы биохимических процессов, их классификация



3. Системный подход к проектированию:

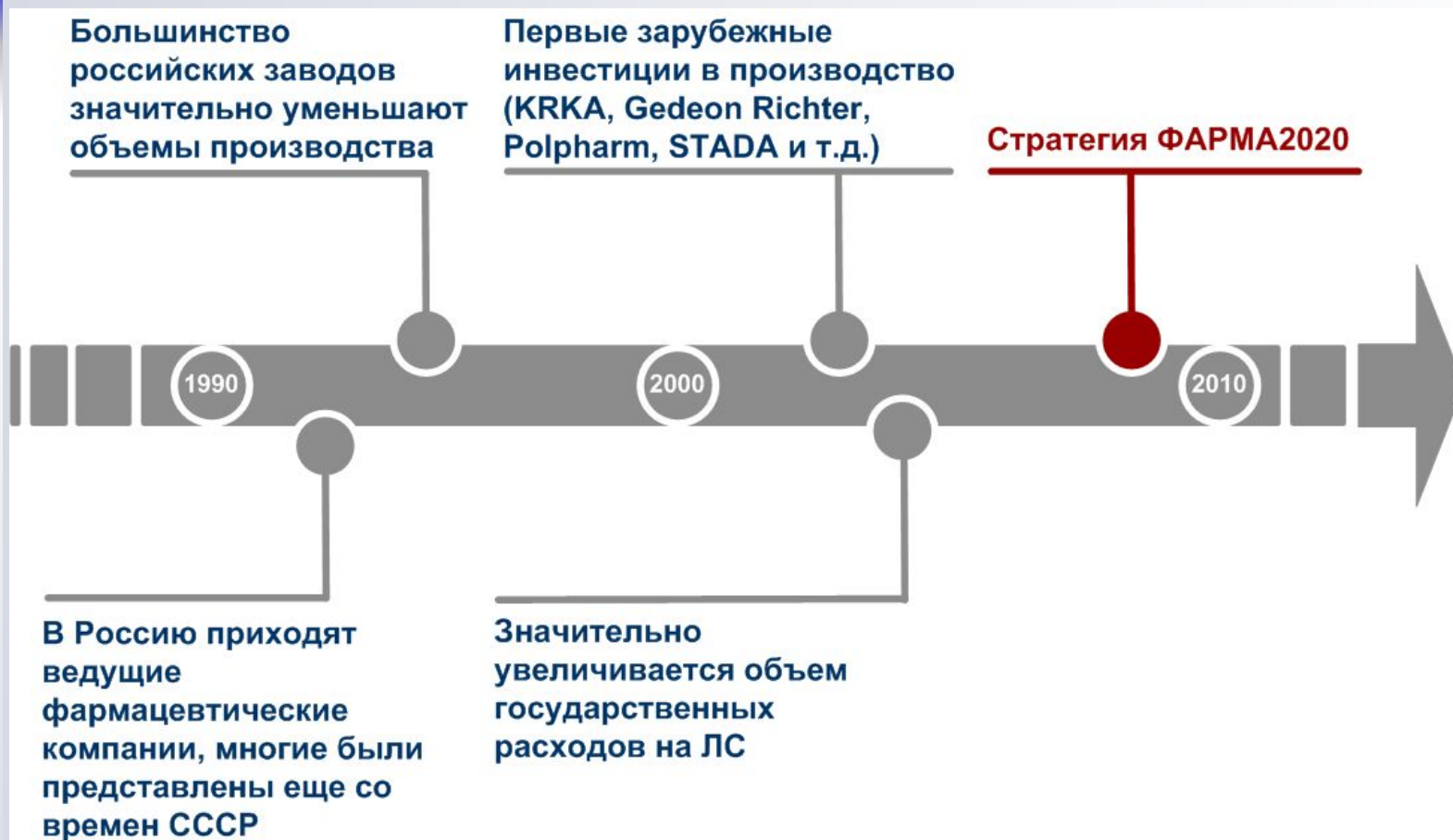
3.1 Биотехнологическое предприятие как система

3.2 Стратегия системного анализа биотехнологических систем (БТС)

3.3 Критерии эффективности и оптимальности БТС

3.4 Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

1 История развития российского фармацевтического рынка*

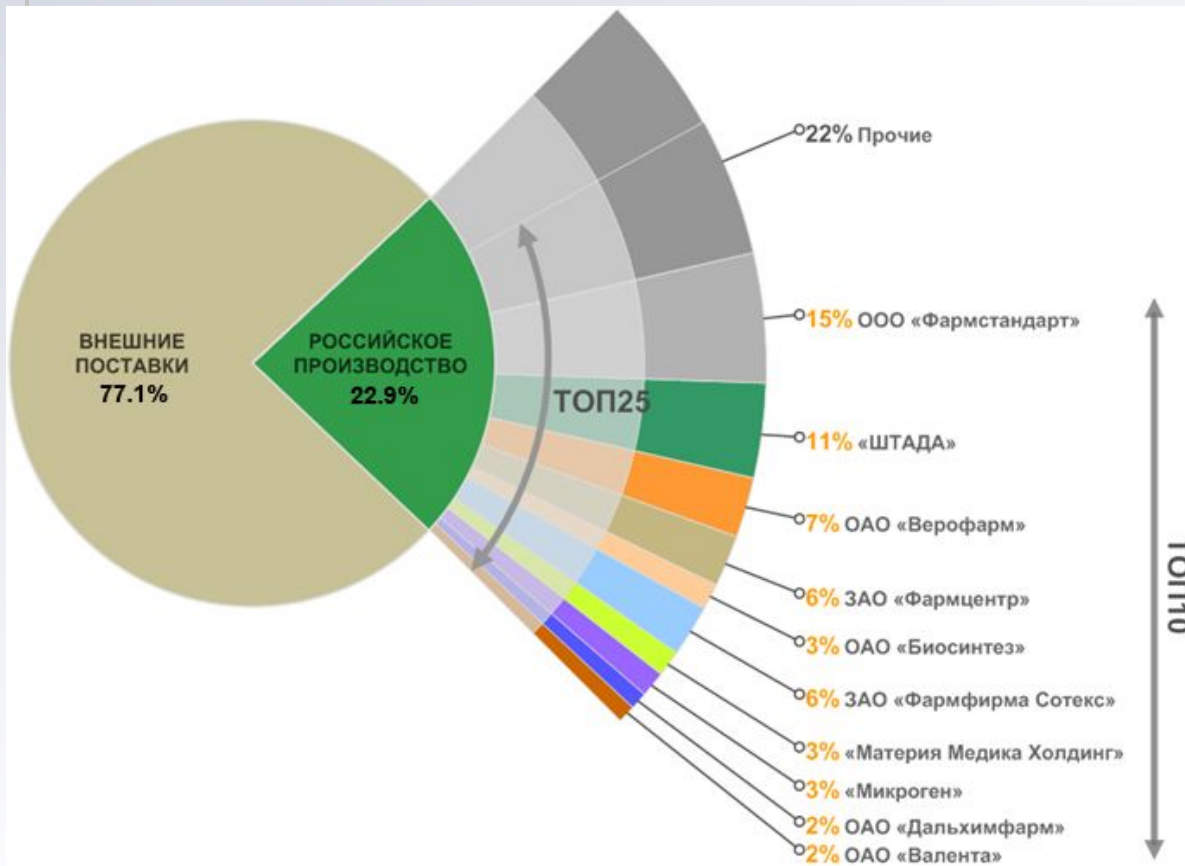


*Материалы Минпромторга России

1

Структура и темпы роста фармацевтического рынка России в 2008 году*

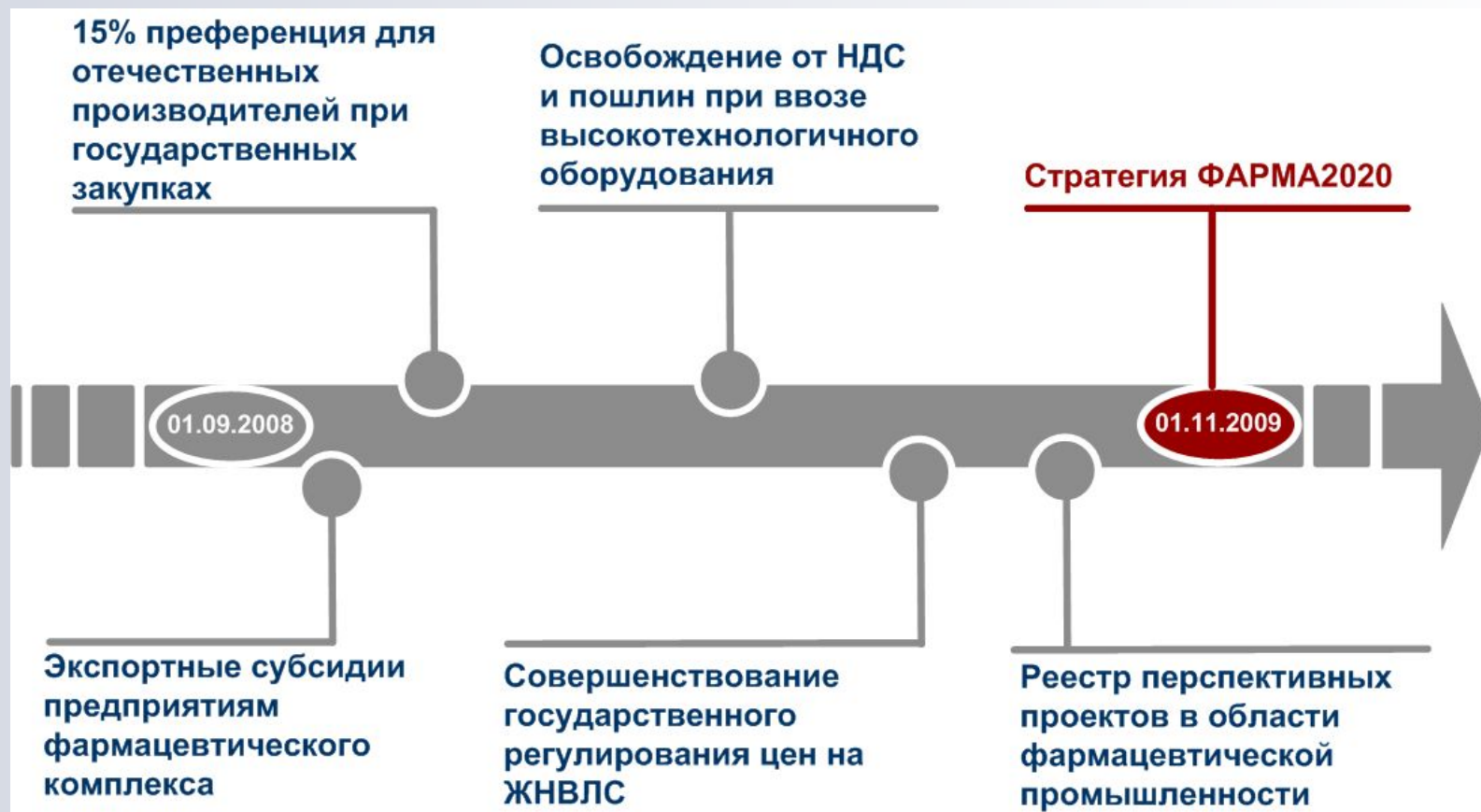
Из 596 российских производителей TOP10 компаний выпускают более 50%, а TOP25 выпускают около 80% всех отечественных лекарственных препаратов



*Материалы Минпромторга России

1

Принятые решения по стимулированию развития российской фармацевтической промышленности



*Материалы Минпромторга России

ГЕНЕРИУМ

ПЛАЗМОФЕРЕЗ

ХИМРАР

БИОКАД

МЕДРАДИО
ПРЕПАРАТЫ

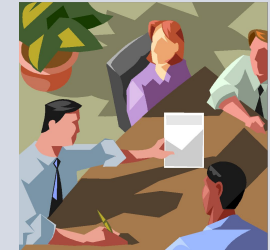
1

Основные цели, этапы и индикаторы Стратегии развития фармацевтической промышленности России до 2020 года



1

Исследование профессии: инженер-технолог производства



Производственный процесс:
технология,
оборудование,
продукт

Новые технологические процессы (продукты):
расчеты,
исследование,
внедрение



**Сфера деятельности
инженера-технолога**

Документация:
разработка,
использование

Персонал:
командная
работа,
управление
персоналом



1

Ваши знания, которые будут востребованы:

- **основные стадии** биотехнологического производства;
- **биохимические, химические и физико-химические процессы**, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта;
- важнейшие **конструктивные элементы** машин и аппаратов;
- **конструкционные материалы**, используемые в химическом аппаратостроении;
- способы и аппаратуру для **транспортирования** твердых, жидких и газообразных сред;
- контрольно-измерительную аппаратуру и системы **автоматического управления** биотехнологическими процессами;
- нормы **техники безопасности** и охраны труда;
- основы промышленной **экологии и охраны ОС**, обращение с опасными производственными отходами



Навыки

- работа с современными **средствами проектирования** (в среде AutoCAD, Компас 3D (выполнение чертежей));
- выполнения **расчетов** с использованием пакетов прикладных программ Excel, Hyper Chem;
- работа с **информационными источниками** (справочной литературой)

2 Общая схема биотехнологического производства





Вспомним основные процессы, использующиеся в технологии

2

Гидродинамические
(гидромеханические)

- перемещение жидкостей, газов
- перемешивание
- разделение (отстаивание, фильтрование, центрифугирование)

Тепловые

- нагревание, охлаждение
- испарение, конденсация
- плавление, затвердевание

Массообменные

- растворение, кристаллизация
- сорбция
- ректификация
- экстракция
- сушка
- возгонка

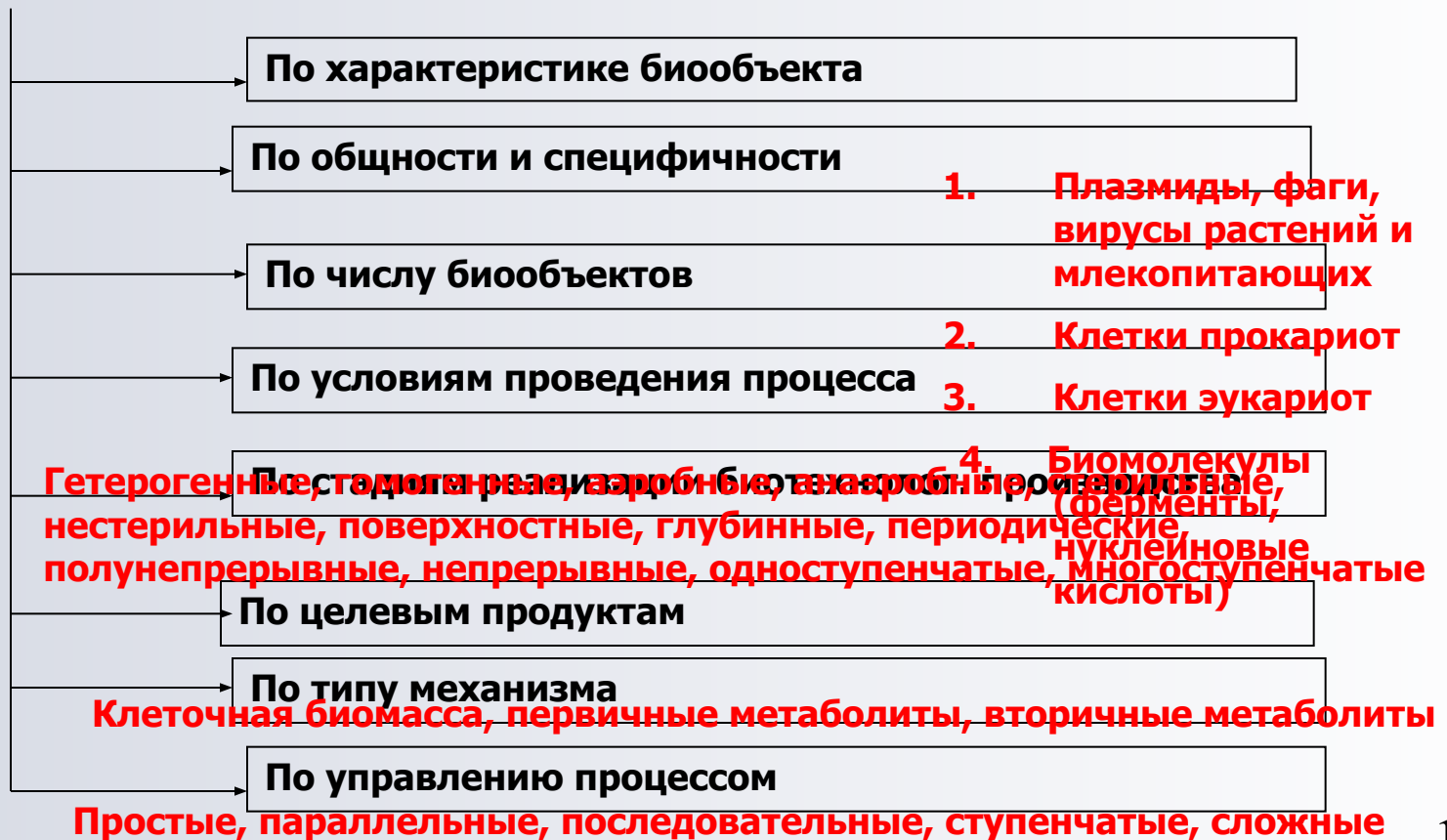
Механические

- измельчение
- классификация
- перемещение
- смешивание
- дозировка

Химические, биохимические

Биохимический процесс – это процесс синтеза вещества, осуществляемый под воздействием и при непосредственном участии живых микроорганизмов и выделенных из них ферментов (биологических катализаторов).

Систематизация биохимических процессов



2

Сравнение биохимических процессов с химическими

Преимущества:

- **синтез сложных продуктов в одну стадию**
- полезные биотехнологические продукты продуцируются в микроорганизмах по тем же или близким механизмам, что и в прочих живых организмах. Поэтому получающиеся побочные продукты являются «привычными», что **снижает требования к чистоте конечного продукта**.
- в реакционной среде микробиологического синтеза удастся получить **концентрации полезных продуктов многократно превышающие** их значения в природных растительных или животных материалах. При этом концентрация побочных продуктов мешающих получению чистых продуктов обычно бывает намного ниже, что облегчает процессы выделения,
- микроорганизмы синтезируют **собственные катализаторы** (энзимы);
- значительно **более высокая избирательность**, чем при химическом синтезе,
- работа в основном с водными растворами и их суспензиями, что обуславливает их **низкую коррозионную активность**;
- **менее жесткие**, чем при химическом синтезе **условия проведения реакции** – близкий к нейтральному рН, низкие (20-40град.) температуры, невысокое давление – уменьшающие металлоемкость аппаратуры и, следовательно, удельные капиталовложения.

2

Сравнение биохимических процессов с химическими

Недостатки:

- сложный состав реакционной смеси (гетерогенная, многофазная, многокомпонентная система);
- одновременно с протеканием биохимической реакции изменяется масса микроорганизмов (обычно возрастает), а образующиеся продукты отличаются нестабильностью;
- собственно биохимическая реакция протекает медленно и имеет сложный механизм;
- высокие санитарные требования, стерильность проведения процессов;
- чувствительность к колебаниям параметров процесса (t , p), а также к физико-механическим воздействиям;
- сопровождается пенообразованием, а также флотацией клеток биомассы

3.1

Системный подход к проектированию Биотехнологическое предприятие как система

Система - это ограниченное многообразие взаимодействующих элементов.

Признаки системы:

- целостность и взаимосвязь,
- организация и структура,
- уровни и иерархия, цель и целесообразное поведение,
- функции и развитие,
- область существования системы (границы).



**Любое промышленное предприятие
обладает всеми типичными свойствами
системы**

3.2

Стратегия системного анализа БТС

Сущность системного подхода в проектировании заключается в рассмотрении проектируемого объекта, как некоторого множества взаимосвязанных элементов.

Инструментом системного подхода является системный анализ. Например: выявление в объекте некоторых свойств, на основании которых можно установить аналогию между ним и другим объектом.

Системный анализ, как правило, работает с **моделями** процессов, создает их. Модели могут быть **формализованы**. Тогда для их описания могут быть использованы математические соотношения (**математические модели**), а для их анализа – **математические методы**.

Этапы системного анализа

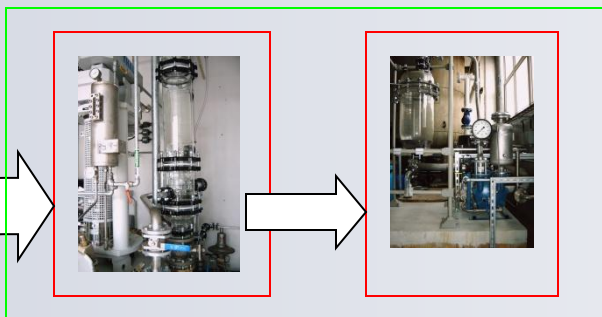
- 1. Выявление границ системы.**
На этом этапе определяется граница системы и определяется ее взаимодействие с окружающей средой.
- 2. Идентификация структуры системы.**
Определяются подсистемы – группы элементов, связанные между собой в большей степени и взаимосвязи между ними. Далее подсистемы структурируются вглубь, определяются составляющие их элементы и взаимосвязи между ними. Таким образом, создается **модель системы**.
- 3. Установление функций и динамики поведения.**
Формализуются **взаимодействия элементов** между собой и с окружающей средой в виде **уравнений динамики**.
- 4. Определение направления развития системы и её целей.**
Если система создается нами, мы должны, определив **цели системы** и направление её развития, **обеспечить их выполнение подбором соответствующих элементов и их взаимодействия**.

ПРОИЗВОДСТВО

- Материальные потоки
- Энергетические потоки
- Информационные потоки

Технологическая подсистема

Цех синтеза лекарственного средства



Цех выделения и очистки лекарственного средства



Рабочие места
элементы
системы

Технологические участки

Подсистема энергоснабжения

Энергетическое хозяйство

Подсистема водоснабжения и водоотведения

Цех водоснабжения и
канализации

Подсистема материального обеспечения

Складское хозяйство

3.2

Иерархическая система БТС

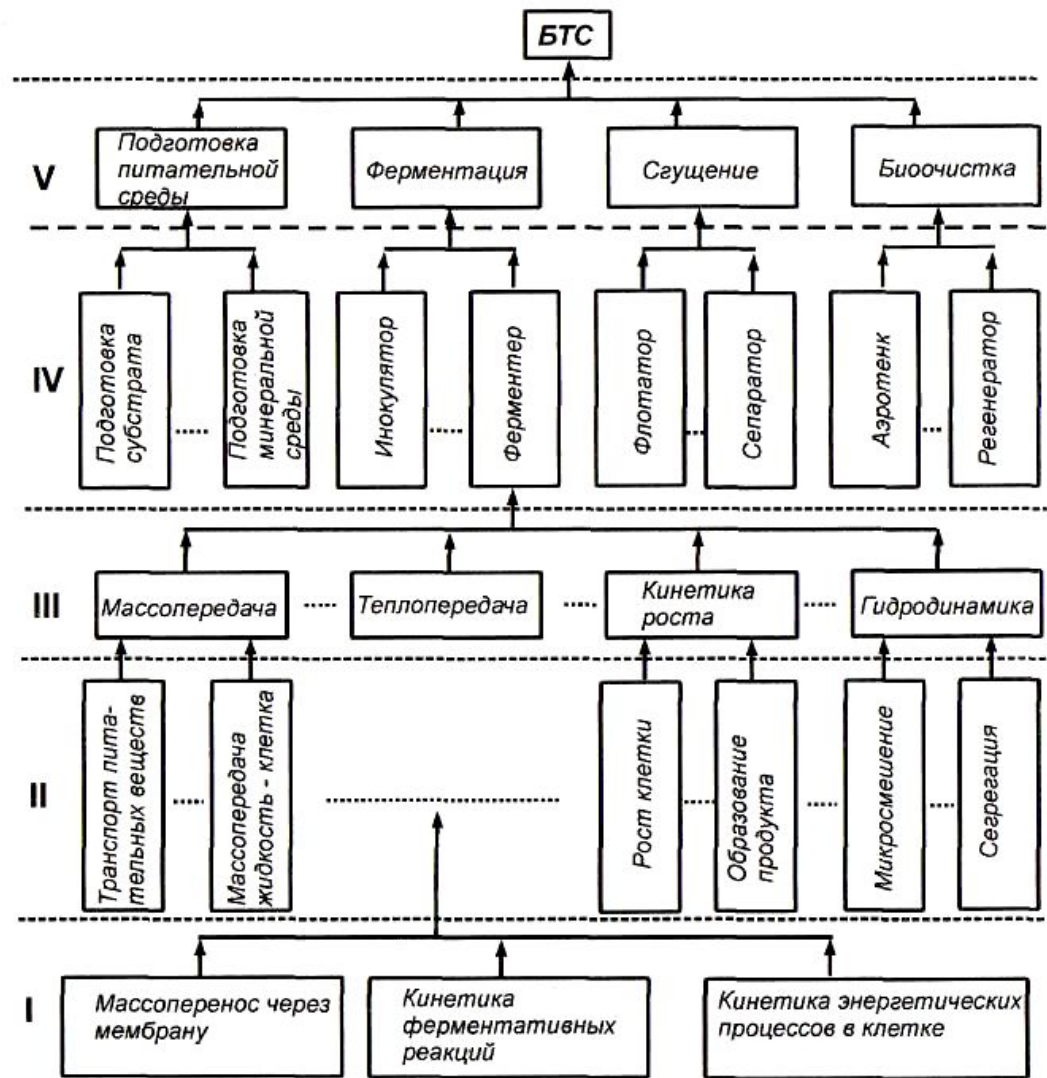
Технологические стадии

Технологические аппараты

Макроуровень
(объем биореактора)

Микроуровень
(элементарный объем)

Клетка



3.3

Критерии эффективности и оптимальности БТС

Критерий эффективности БТС - характеристика системы, отражающая выполнение поставленной цели. Критерий эффективности должен учитывать технологические особенности функционирования БТС, ее технологию и взаимодействие с внешней средой.

Критерий оптимальности - признак, по которому вариант функционирования системы признается наилучшим из возможных.

Выбор критерия эффективности и оптимальности зависит от рассматриваемого уровня иерархии БТС.

3.3

Критерии эффективности и оптимальности БТС

Уровень иерархии БТС

**БТС в целом,
Подсистемы БТС
аппараты
Элементы БТС**

**Составляющие
технологических
аппаратов**

Критерии оптимальности

экономические
технологические

эксергетические

технико-экономические

**показатели отдельных сторон
процесса:
кинетический,
массообменный,
гидродинамический и др.**

Показатели эффективности

прибыль,
себестоимость целевого
выход целевого продукта,
продукта,
степень разделения и др.
фондоотдача,
материалоемкость

удельные энергозатраты

производительность по продукту,
производительность оборудования

- коэффициент дыхания клеток,
- удельный расход элемента питания на единицу образованного в процессе биосинтеза продукта,
- степень утилизации субстрата;
- коэффициент массопередачи кислорода,
- удельные энергозатраты на аэрацию,
- удельная мощность на перемешивание



- Чем ниже уровень рассмотрения иерархической системы БТС, тем более конкретный, приближенный к исследуемому процессу вид имеет показатель эффективности.
- На верхних иерархических уровнях используют общие показатели, аналогичные показателям, применяемым в других производствах.
- При проектировании предприятия как системы создают его **графическую модель – проект**. Работая с этой моделью можно определить его **оптимальную**, с точки реализации заданной цели, структуру и наиболее **эффективные параметры** работы.

Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

3.4

1. Профилизация производства лекарств в рамках отрасли, т.е. создание специализированных предприятий по выпуску ограниченного числа типов продукции.

Специализация предприятий позволяет сконцентрировать внимание на разработке и внедрении в производство новейших достижений науки и практики и совершенствовать качество выпускаемой продукции.

Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

3.4

2. Многостадийность технологических процессов.

Производство представляет собой ряд технологических стадий последовательного превращения сырья в целевой продукт. Каждая стадия сопровождается потерями сырья, выражаемыми в %, и обуславливает выход целевого продукта. Т.о. стремятся минимизировать количество стадий.

Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

3.4

3. Многостадийность и низкий выход конечного продукта обуславливают **энергоёмкость и материалоемкость производства.**

Кроме основного технологического процесса всегда существуют процессы регенерации растворителя, а также утилизации отходов, а в биотехнологических процессах – стерилизация. Эти процессы сопоставимы по энергоёмкости и материалоемкости с основными.

Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

3.4

4. Номенклатура и объемы производства.

Включает несколько тысяч наименований продукции в небольших объемах. Объем производимой продукции регулируется спросом. Это вынуждает предприятия иметь гибкие технологические схемы, пригодные как для быстрых изменений в пределах одной технологии, так и для производства нескольких видов продукции.

Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

3.4

5. В основе фармацевтического производства лежит **широкое использование машин, аппаратов, поточных механизированных и автоматизированных линий.**

Особенности биотехнологических и химико-фармацевтических производств

3.4

6. Особые требования:

- Обязательное и точное соответствие качества продукции требованиям фармакопеи (повышенное требование к чистоте и подлинности, что достигается многократной тщательной очисткой не только конечного продукта, но иногда и промежуточных веществ, выполнению особых требований к материалу, к конструкции аппаратуры, обустройству помещений).
- Отсутствие микробной загрязненности как сырья, так и готовой продукции, а в некоторых случаях и стерильности ГП и помещений.
- Особые требования к помещениям и персоналу (правила GMP).

Догмы спокойного прошлого не будут действовать в бурном будущем. Раз мы взялись за новое дело, мы должны иначе думать и действовать.
/Авраам Линкольн/

Современные тенденции развития промышленности:

1. Увеличение темпов научно-технического прогресса при резком сокращении потребления ресурсов. Это достигается в результате ускоренного обновления технологий, за счет поиска новых решений на стыке технологий.
2. Принципиальное увеличение значимости экологических задач. Это означает переход к технологиям, отличающимся высокой степенью инженерно-эколого-экономического совершенства, необходимости повышения культуры эксплуатации производств, к постоянному поиску новых решений.
3. Резкое увеличение значимости человеческого фактора, роли каждого человека в производстве и экономике. Это означает, что на уровне современных технологий эффективность их использования в решающей мере зависит от уровня подготовленности и ответственности персонала, от организации его обучения и психологической подготовки