

ПРОЕКТУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Кафедра фізіології, біохімії рослин та біоенергетики
Факультет захисту рослин, біотехнологій та екології

<i>Лектор</i>	д.б.н., Бойко О.А.
<i>Семестр</i>	3
<i>Освітній ступінь</i>	Магістр
<i>Кількість кредитів ЄКТС</i>	5
<i>Форма контролю</i>	Іспит
<i>Аудиторні години</i>	50 (20 год лекцій, 30 год лабораторних)

Загальний опис дисципліни

Дисципліна «Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» реалізує знання щодо нормативних вимог роботи із біологічними агентами (GMP, ISO), принципи біотехнологічних виробництв ферментації та культивування клітин, процеси інженерного забезпечення біотехнологічного обладнання та контроль за ним, а також забезпечення функціонування усіх етапів біотехнологічного та фармацевтичного виробництва для реалізації системи якості. Курс охоплює безпосередній вибір обладнання, побудову технологічних схем біотехнологічних виробництв, оцінки ризиків підприємства та валідацію процесів для виробництва біофармацевтичних препаратів. У результаті вивчення курсу студенти вивчають теоретичні основи біотехнологічних і фармацевтичних процесів, а також власне нормативно-технічні вимоги щодо організації виробництва та вчаться проводити технологічний розрахунок матеріального балансу біотехнологічного циклу

Теми лекцій:

1. Нормативно-правові основи проектування біотехнологічних і фармацевтичних виробництв. Реалізація знань щодо GMP, ISO, ліцензування, правил роботи з біологічними агентами.
2. Принципи побудови біотехнологічних виробництв. Організація процесів ферментації та культивування клітин, зонування та чисті приміщення.
3. Технологічне обладнання для виробництва біофармацевтичних препаратів. Критерії вибору, технічні характеристики, санітарні вимоги.
4. Інженерне забезпечення біотехнологічних процесів. Системи водопостачання, вентиляції, кондиціонування та фільтрації.
5. Системи моніторингу та автоматизації. Контроль критичних параметрів процесу (SCADA, сенсори, програмне забезпечення).
6. Система якості на виробництві. Валідація технологічних процесів, кваліфікація обладнання, управління документацією.
7. Матеріальний баланс та енергетичні розрахунки біотехнологічного циклу. Основи технологічного проектування.
8. Екологічна та біологічна безпека у фармацевтичних і біотехнологічних підприємствах. Оцінка впливу на довкілля та утилізація відходів.
9. Оцінка ризиків підприємства. Методики аналізу небезпек (HACCP, FMEA) у фармацевтичному та біотехнологічному проектуванні.
10. Сучасні тенденції у проектуванні біотехнологічних та фармацевтичних виробництв. Інновації, модульні фабрики, цифрове моделювання.

Теми лабораторних занять:

1. Аналіз нормативних документів (GMP, ISO, FDA) для біотехнологічних і фармацевтичних виробництв.
2. Розроблення планувальної схеми підприємства з урахуванням зонування та вимог чистих приміщень.
3. Створення технологічної схеми процесу ферментації для виробництва біофармацевтичного препарату.
4. Побудова технологічної схеми культивування клітин у промислових біореакторах.

5. Вибір та обґрунтування технологічного обладнання (біореактори, ферментери, сепаратори).
6. Розроблення специфікації на інженерні системи (водопідготовка, вентиляція, енергопостачання).
7. Моделювання системи моніторингу критичних параметрів біотехнологічного процесу.
8. Розрахунок матеріального балансу біотехнологічного циклу.
9. Розрахунок енергетичних потреб процесу та оптимізація енерговитрат.
10. Аналіз схем утилізації та знезараження відходів на виробництві.
11. Розроблення плану валідації технологічного процесу (IQ/OQ/PQ).
12. Оцінка ризиків на підприємстві (HACCP, FMEA) з прикладом конкретного виробництва.
13. Проектування лабораторії контролю якості: приміщення, потоки персоналу та матеріалів.
14. Складання інтегрованої схеми системи якості для біотехнологічного виробництва.
15. Захист індивідуального проекту – розробка концепції біотехнологічного/фармацевтичного підприємства з обґрунтуванням вибору обладнання, технологічних схем, інженерних систем та плану валідації.