

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ  
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

**Факультет біотехнології і біотехніки**

Інститут / факультет

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан ФБТ

(назва інституту/факультету)

\_\_\_\_\_

(підпис)

О.М. Дуган

(ініціали, прізвище)

«24» червня 2016 р.

**«СУЧАСНЕ ОБЛАДНАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ  
ПРОМИСЛОВОСТІ»**

(назва навчальної дисципліни)

**ПРОГРАМА  
навчальної дисципліни**

підготовки

бакалавра

(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

галузі знань

0505 Машинобудування та матеріалообробка

(13 – Механічна інженерія )

(шифр і назва)

Спеціальності 6.050503 - Машинобудування (13 – Галузеве машинобудування)

(шифр і назва)

Спеціалізації Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв  
(шифр за ОПП СВНЗ 2.1.14)

Ухвалено методичною комісією

ФБТ

(назва інституту/факультету)

Протокол від 24.06.2016р. № 10

Голова методичної комісії

\_\_\_\_\_

(підпис)

Галкін О.Ю.

(ініціали, прізвище)

«24» червня 2016 р.

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ:

доцент, к.т.н, доцент Ружинська Людмила Іванівна

\_\_\_\_\_  
(підпис)

асистент, к.т.н., Костик Сергій Ігорович  
(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Програму затверджено на засіданні кафедри

біотехніки та інженерії  
(повна назва кафедри)

Протокол від «08» червня 2016 року № 13

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_  
(підпис) В.М. Мельник  
(ініціали, прізвище)

«30» червня 2016 р.

## Вступ

Програму навчальної дисципліни Сучасне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості

складено відповідно до освітньо-професійної програми підготовки

**бакалавр**  
(назва ОКР)

Галузі знань \_\_\_\_\_ 0505 Машинобудування та матеріалобробка  
(13 – Механічна інженерія)

Спеціальність 6.050503 - Машинобудування (133 Галузеве машинобудування)

Спеціалізації Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

Навчальна дисципліна належить до циклу **професійної підготовки**

Предмет навчальної дисципліни – Вимоги до конструкцій обладнання мікробіологічної і фармацевтичної промисловості, класифікація обладнання мікробіологічної і фармацевтичної промисловості, конструкції, технічні характеристики, напрямки вдосконалення та методики розрахунку обладнання мікробіологічної і фармацевтичної промисловості.

Міждисциплінарні зв'язки: вивчення дисципліни базується на вивченні дисциплін: „Математика”, „Метрологія та стандартизація”, „Інженерна та комп'ютерна графіка”, „Інформатика, „Процеси, апарати та машини галузі”, „Механіка матеріалів і конструкцій” та „Деталі машин”. Дисципліна забезпечує виконання дипломних атестаційних робіт кваліфікаційного рівня бакалавр, спеціаліст, магістр.

### **1. Мета і завдання навчальної дисципліни**

2.1. Метою кредитного модуля є формування у студента здатностей:

- *вибирати сучасні конструкції обладнання згідно з технічними характеристиками, конструктивними особливостями, та призначенням, використовуючи аналітичні дослідження технічних характеристик і економічних показників кращих вітчизняних та світових аналогів для реалізації основних технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв*
- *виконувати розрахунки обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв, застосовуючи стандартні методи розрахунку та використовуючи стандартні засоби автоматизації проектування;*
- *проводити аналіз рівня технічного оснащення та економічних проблем фармацевтичних та біотехнологічних виробництв, спроможність освоєння нового обладнання для технологічних процесів, шляхів економії сировини, енергії, тощо);*

2.2. Основі завдання кредитного модуля:

Згідно з вимогами програми навчальної дисципліни студенти після засвоєння кредитного модуля мають продемонструвати такі результати навчання:

#### **Знання:**

- особливостей експлуатації, вимог до обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв з врахуванням перспекти розвитку фармацевтичної та біотехнологічної промисловості;
- сучасних конструкцій, технічних характеристик обладнання для приготування та стерилізації поживних середовищ, стерилізації технологічного повітря, ферментаційного обладнання;

- принципів вибору конструкцій обладнання для проведення технологічних процесів в фармацевтичній та біотехнологічній промисловості та методик його розрахунку.

#### **уміння:**

- в умовах проектної організації, використовуючи теоретичні основи теплопередачі та гідродинаміки, відомості про особливості середовищ, що використовуються у біотехнологічній промисловості, дані про конструкції обладнання, за стандартними методиками розрахувати основні розміри й технологічні параметри обладнання для підготовки живильних середовищ, допоміжних матеріалів, повітря для культивування мікроорганізмів;
- в умовах проектної організації, використовуючи основи теплопереносу та кінетики процесів, дані про конструкцію обладнання, за стандартними методиками розрахувати основні розміри та технологічні параметри ферментерів;
- на основі аналізу варіантів конструкцій біотехнологічного обладнання здійснювати оптимальний вибір схем апаратів, машин, установок для реалізації задач технологічного процесу;
- сучасних конструкцій, технічних характеристик обладнання для виділення, очищення та концентрування продуктів біосинтезу;
- принципів вибору конструкцій обладнання для проведення технологічних процесів в фармацевтичній та біотехнологічній промисловості та методик його розрахунку;
- в умовах проектної організації, використовуючи теоретичні основи тепломасообміну та гідродинаміки, відомості про особливості середовищ, що використовуються у біотехнологічній промисловості, дані про конструкції обладнання, за стандартними методиками розрахувати основні розміри й технологічні параметри обладнання для виділення, очищення та концентрування продуктів біосинтезу;
- в умовах проектної організації, використовуючи основи теплопереносу та кінетики процесів, дані про конструкцію обладнання, за стандартними методиками розрахувати основні розміри та технологічні параметри мембранних апаратів та установок;
- на основі аналізу варіантів конструкцій біотехнологічного обладнання здійснювати оптимальний вибір схем апаратів, машин, установок для реалізації задач технологічного процесу.

#### **досвід:**

- аналізу конструкцій та характеристик обладнання для підготовки живильних середовищ, допоміжних матеріалів, повітря для культивування мікроорганізмів;
- виконання розрахунків обладнання для підготовки живильних середовищ, допоміжних матеріалів, повітря для культивування мікроорганізмів;
- виконання розрахунків основних розмірів та технологічних параметрів ферментерів;
- аналізу конструкцій та характеристик обладнання для виділення, очищення та концентрування продуктів біосинтезу, мембранних установок та апаратів;
- виконання розрахунків обладнання для виділення, очищення та концентрування продуктів біосинтезу, мембранних установок та апаратів.

## 1. Структура навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 135 год./ 4.5 кредитів ECTS

Навчальна дисципліна містить 1 кредитний модуль.

### Рекомендований розподіл навчального часу

Форма навчання	Кредитні модулі	Всього		Розподіл навчального часу за видами занять			Семестрова атестація
		кредитів	годин	Лекції	Практ. роб.	СРС	
Денна	Всього	4.5	135	36	26	73	Екзамен
	1	4,5	135	36	26	73	Екзамен

## 1. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Сучасний стан технічного оснащення фармацевтичних та мікробіологічних виробництв. Мета та завдання дисципліни.

Тема 1.1. Фармацевтичні та мікробіологічні виробництва. Загальні характеристики фармацевтичних та мікробіологічних виробництв. Типові апаратурно-технологічні схеми. Особливості виробництва лікарських засобів та мікробіологічної продукції.

Тема 1.2. Загальна характеристика та вимоги до обладнання фармацевтичних та мікробіологічних виробництв. Класифікація обладнання. Вимоги до обладнання. Вибір матеріалів для вузлів та деталей обладнання. Перспективні напрямки розвитку фармацевтичних та мікробіологічних виробництв.

Розділ 2. Обладнання для підготовки та стерилізації рідких середовищ та повітря.

Тема 2.1. Обладнання для підготовки рідких середовищ.

Тема 2.2. Обладнання для стерилізації рідких середовищ.

Тема 2.3. Обладнання для стерилізації повітря.

Розділ 3. Обладнання для проведення біосинтезу.

Тема 3.1. Ферментери. Класифікація. Вимоги до конструктивного виконання. Методики розрахунку.

Розділ 4. Обладнання для виділення та концентрування продуктів біосинтезу.

Тема 4.1. Обладнання для виділення продуктів біосинтезу.

Тема 4.2. Обладнання для концентрування продуктів біосинтезу.

Розділ 5. Мембранне обладнання в фармацевтичному та мікробіологічному виробництвах.

Тема 5.1. Мембранні установки для освітлення та стерилізації.

Розділ 6. Обладнання для знешкодження промислових стоків.

Тема 6.1. Станції знешкодження промислових стоків.

## 4. Рекомендована тематика практичних занять

Практичне заняття №1. Побудова апаратурно-технологічних схем фармацевтичних та мікробіологічних виробництв.

Практичне заняття №2. Розрахунок змішувача для приготування розчинів.

Практичне заняття №3. Розрахунок змішувача для приготування суспензій.

Практичне заняття №4. Розрахунок ферментера для проведення аеробних процесів з перемішуючим пристроєм.

Практичне заняття №5. Розрахунок ферментера для проведення аеробних процесів барботажного типу.

Практичне заняття №6. Розрахунок ферментера для проведення аеробних процесів ерліфтного типу.

Практичне заняття №7. Розрахунок екстрактора.

Практичне заняття №8. Розрахунок центрифуги.

Практичне заняття №9. Розрахунок аеротенку та метантенку.

## **5. Рекомендовані індивідуальні завдання**

Згідно навчального плану, в VII семестрі студенти виконують реферат. Мета виконання реферату – ознайомлення з тенденціями розвитку фармацевтичної та біотехнологічної промисловості і напрямками вдосконалення обладнання. В рефераті студенти повинні представити аналіз сучасних вітчизняних і закордонних патентів на конструкції фармацевтичного і біотехнологічного обладнання. Тематика рефератів стосується сучасних способів виробництва продукції фармацевтичної та біотехнологічної продукції та конструкцій обладнання для реалізації промислового виробництва.

## **6. Рекомендована література**

### **6.1. Базова**

1. Калунянц К.А. Оборудование биотехнологических производств [Текст]/ К.А. Калунянц, Л.И. Голгер, В.Е. Балашов – М.: Агропромтранзит, 1987. – 386 с.
2. Кантере В.М. Основы проектирования предприятий микробиологической промышленности [Текст]/ В.М. Кантере, М.С. Мосичев, М.И. Дорошенко и др. – М.: Агропромтранзит, 1987. – 380 с.
3. Аиба Ш. Биохимические технологии и аппаратура [Текст]/Ш. Аиба, А. Хемфри, Н Миллис. – Пищевая промышленность, 1975. – 287с.
4. Соколов В.Н. Аппаратура микробиологической промышленности [Текст]/ В.Н. Соколов, М.А. Яблокова. – Л.: Машиностроение. Ленинградское отделение, 1988. – 278с.
5. Бортников И.И. Машины и аппараты микробиологических производств [Текст] И.И. Бортников, А.М. Босенко.– Минск.: Высшая школа 1982. – 288с.

### **6.2. Допоміжна**

1. Виестур У. Э. Биотехнология: биотехнические агенты, технология, аппаратура [Текст]/Под редакцией У.Э. Виестура. – Рига: Знание, 1980. – 263с.
2. Суруханов А.В., Быков В.А. Оборудование микробиологических производств [Текст]: Справочник/А.В. Суруханов, В.А. Быков. – М.: «Колос», 1993. – 384с.
3. Смирнов Н.Н. Биохимические реакторы [Текст]/Н.Н. Смирнов. – Л.: Химия, 1987 – 72с.
4. Аткинсон Б. Биохимические реакторы [Текст]/ Б. Аткинсон. – М.: Пищевая промышленность, 1976. – 280с.
5. Гандзюк Ю.М. Біохімічні реактори. Конструкції та основи розрахунку [Текст]: Навчальний посібник/ Ю.М. Гандзюк. – К.: ІСДО, 1994. – 108с.

6. Основные процессы и аппараты химической технологии [Текст]: Пособие по проектированию/ Под редакцией Ю.И. Дытнерского. – М.: Химия, 1991. – 496с.
7. Мосичев М.С., Складнев А.А., Котов В.Б. Общая технология микробиологических производств [Текст]/М.С. Мосичев, А.А. Складнев, В.Б. Котов. – М.: Легкая и пищевая промышленность, 1982. – 264с.
8. Федосеев К.Г. Физические основы и аппаратура микробиологического синтеза биологически активных соединений [Текст]/ К.Г. Федосеев – М.: Медицина, 1991. – 544с.
9. Ружинська Л.І. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибецький В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ “КПІ”.- 140 стр
10. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств [Текст]: [Учебник в 2-х томах. Том 1/ В.П. Чуешов, М.Ю. Чернов, Я.М. Хохлов и др.; Под редакцией проф. В.П. Чуешова. – Х. МТК – Книга; Издательство НФАУ, 2002 – 716с.

## **7. Контрольні роботи**

Програмою передбачене виконання модульних контрольних робіт у VII і VIII семестрах. Мета модульної контрольної роботи – перевірка знань студентів щодо конструкцій обладнання, його конструктивних елементів і методик розрахунку обладнання..

## **8. Засоби діагностики успішності навчання**

До засобів діагностики належать білети для проведення модульних контрольних робіт, залікових контрольних робіт та екзаменаційні білети. Білети модульної контрольної роботи складаються з 2-ох теоретичних питань та 2-ох задач. Білети залікових контрольних робіт складаються з 4-ох теоретичних питань. Приклади питань до залікової контрольної роботи наводиться нижче.

2. Проаналізувати сучасний стан технічного оснащення фармацевтичних та мікробіологічних виробництв.
3. Дати загальні характеристики фармацевтичних та мікробіологічних виробництв.
4. Охарактеризувати особливостей виробництва лікарських засобів та біотехнологічної продукції.
5. Сформулювати вимоги до обладнання фармацевтичних виробництв.
6. Обґрунтувати вибір матеріалів для вузлів та деталей обладнання.
7. Охарактеризувати перспективні напрямки розвитку фармацевтичних виробництв.
8. Проаналізувати сучасний стан обладнання для підготовки та стерилізації рідких середовищ та повітря.
9. Обґрунтувати вибір матеріалів для вузлів та деталей обладнання для підготовки рідких середовищ.
10. Обґрунтувати вибір матеріалів для вузлів та деталей обладнання для стерилізації рідких середовищ.
11. Обґрунтувати вибір матеріалів для вузлів та деталей обладнання для підготовки технологічного повітря повітря.
12. Сформулювати вимоги до обладнання для підготовки рідких середовищ.
13. Сформулювати вимоги до обладнання для стерилізації рідких середовищ.
14. Сформулювати вимоги до обладнання для стерилізації повітря.,
15. Сформулювати вимоги до обладнання для проведення біосинтезу.

18. Обґрунтувати вибір матеріалів для вузлів та деталей обладнання для проведення біосинтезу.
19. Охарактеризувати особливості обладнання для проведення біосинтезу.
20. Проаналізувати сучасний технічний стан обладнання для проведення біосинтезу.
21. Охарактеризувати перспективні напрямки вдосконалення обладнання для проведення біосинтезу.
22. Ферментери. Класифікація. Вимоги до конструктивного виконання. Методики розрахунку.

Екзаменаційні білети містять 4-и питання. В кожному екзаменаційному білеті обов'язково є питання, що стосуються методик розрахунку обладнання та аналізу конструкцій біотехнологічного обладнання.

Нижче наводиться приклад екзаменаційного білету:

#### ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ

1. Перспективні напрямки вдосконалення обладнання для очищення продуктів біосинтезу.
2. Вимоги до обладнання для концентрування продуктів біосинтезу.
3. Методика розрахунку мембранних установок.
4. Класифікація обладнання для проведення процесів рідинної хроматографії.

### 9. Методичні рекомендації

При складанні робочих програм особливу увагу потрібно приділити самостійному вивченню студентами сучасних конструкцій обладнання згідно з технічними характеристиками, конструктивними особливостями, та призначенням, використовуючи аналітичні дослідження технічних характеристик і економічних показників кращих вітчизняних та світових аналогів для реалізації основних технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв та закріплення матеріалу при виконанні індивідуальних завдань на практичних заняттях та реферату.