

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИШНПТ

Яковлев А.Н.

« 30 » 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Основы проектирования и оборудование химического производства БАВ

Направление подготовки/ специальность	19.03.01 Биотехнология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биотехнология		
Специализация	Биотехнология		
Уровень образования	высшее образование - бакалавриат		
Курс	4	семестр	7, 8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	8 (6/2)		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		32
	Практические занятия		32
	Лабораторные занятия		46
	ВСЕГО		110
Самостоятельная работа, ч			178
в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа)			курсовой проект
ИТОГО, ч			288

Вид промежуточной
аттестации

экзамен,
зачет,
дифзачет

Обеспечивающее
подразделение

**НОЦ Н.М.
Кижнера
ИШНПТ**

Заведующий кафедрой -
руководитель НОЦ Н.М.
Кижнера (на правах кафедры)
Руководитель ООП
Преподаватель

	Краснокутская Е.А.
	Лесина Ю.А.
	Лесина Ю.А.

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся ООП (п. 5. Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
		Код	Наименование
ПК(У)-2	способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами	ПК(У)-2.B1	Владеет методами проектирования и методиками расчета производств
		ПК(У)-2.У1	Выбирает рациональную схему производства заданного продукта с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
		ПК(У)-2.31	Знает тенденции развития аппаратного оформления биотехнологических производств, современные подходы к проектированию биотехнологических производств и отдельных стадий технологического процесса
ПК(У)-3	готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	ПК(У)-3.B1	Владеет навыками оценки перспективности процесса (технологии) с позиции экологической безопасности и эффективности
		ПК(У)-3.У1	Умее прогнозировать влияние использования технических средств и технологий на окружающую среду
		ПК(У)-3.31	Знает методы экологического обеспечения производства и инженерной защиты окружающей среды
ДОПК(У)-1	способностью разрабатывать технологическую документацию промышленного производства лекарственных средств	ДОПК(У)-1.B7	Владеет навыками актуализации документов производства лекарственных средств
		ДОПК(У)-1.У7	Способен разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию технологических процессов
		ДОПК(У)-1.37	Знает производственную документацию на основные процессы и операции производства

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД1	Знать тенденции развития аппаратного оформления химико-фармацевтических производств, современные подходы к проектированию химико-фармацевтических производств и отдельных стадий технологического процесса	ПК(У)-2
РД2	Способность осуществлять сбор исходных данных для проектирования технологических процессов и установок	ПК(У)-2
РД3	Готовность участвовать в разработке проектной и технологической документации	ДОПК(У)-1 ПК(У)-3
РД4	Способность выполнять расчеты и проектировать отдельные стадии технологического процесса «с нуля» с использованием стандартных средств автоматизации проектирования	ПК(У)-2

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Седьмой семестр

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел 1. Типовая аппаратура химико-фармацевтических производств, ее материал и детали	РД1	Лекции	-
		Практические занятия	12
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	8
Раздел 2. Аппаратура типовых процессов химической технологии БАВ	РД1	Лекции	22
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	20
Раздел 3. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования материалов	РД1	Лекции	-
		Практические занятия	2
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	4
Раздел 4. Разработка технологической документации	РД2 РД 3 РД 4	Лекции	-
		Практические занятия	14
		Лабораторные занятия	24
		Самостоятельная работа	86
Раздел 5. Основы технологического и строительного проектирования химико-фармацевтических производств	РД1	Лекции	8
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	6
Раздел 6. Улучшение экологичности химико-фармацевтических производств	РД1	Лекции	2
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	4

Восьмой семестр

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел 7. Разработка проектной документации	РД2, РД3, РД4	Лекции	-
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	22
		Самостоятельная работа	50

Седьмой семестр

Раздел 1. Типовая аппаратура химико-фармацевтических производств, ее материал и детали

Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам. Технологические характеристики металлов, применяемых в химико-фармацевтических производствах, способы их защиты.

Темы практических занятий:

1. Предмет и задачи курса.

2. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам. Факторы, определяющие конструкцию аппарата.
3. Типовая реакционная аппаратура, ее детали и узлы.
4. Технологические характеристики материалов реакционной аппаратуры, способы их защиты.
5. Перемещение технологических сред
6. Теплоносители и хладагенты: критерии выбора.

Раздел 2. Аппаратура типовых процессов химической технологии БАВ

Тепло- и массообменные процессы химического синтеза БАВ. Основное реакционное оборудование, его выбор и расчет. Аппаратурное оформление процессов разделения и очистки продуктов химико-фармацевтических производств.

Темы лекций:

1. Тепло- и массообменные процессы химического синтеза БАВ (перемешивание, теплообмен).
2. Классификация и основные требования, предъявляемые к реакторам. Факторы, влияющие на конструкцию аппарата.
3. Осаждение, флотация, фильтрование (4 ч).
4. Центрифугирование, выпаривание, мембранные методы разделения.
5. Сушка в химико-фармацевтической промышленности (4 ч).
6. Выделение продуктов (экстракция) (4 часа).
7. Выделение продуктов (адсорбция, хроматография).
8. Очистка продуктов (кристаллизация).

Темы практических занятий:

1. Компоновка оборудования (4 ч)

Раздел 3. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования материалов.

Аппаратура для хранения, транспортировки и дозирования жидкого сырья. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов. Вспомогательное оборудование для газов. Перемещение газов по трубопроводам, цистерны, баллоны.

Темы практических занятий:

1. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования материалов.

Раздел 4. Разработка технологической документации

Принципы разработки технологических и аппаратурных схем, технологической и технической документации; методы составления тепловых и материальных балансов химико-фармацевтических производств.

Темы практических занятий:

1. Разработка химической схемы производства. Технологический регламент
2. Разработка технологической схемы производства
3. Составление и расчет материального баланса физико-химических процессов (химическая реакция)
4. Разработка аппаратурной схемы производства
5. Аппаратурный расчет основного и вспомогательного оборудования
6. Составление и расчет теплового баланса реактора
7. Материальный и тепловой балансы микробиологических процессов (стадия ферментации)

Названия лабораторных работ:

1. Разработка химической схемы производства конкретного продукта
2. Характеристика продукта.
3. Разработка технологической схемы производства конкретного продукта
4. Характеристика сырья и материалов
5. Техничко-экономическое обоснование проекта
6. Теоретические основы химических и физических методов получения конкретных продуктов (4 часа)
7. Разработка предварительной аппаратурной схемы производства конкретного продукта (4 ч)
8. Аппаратурный расчет основного и вспомогательного оборудования (решение задач) (4 часа)
9. Энергетический расчет

Раздел 5. Основы технологического и строительного проектирования химико-фармацевтических производств.

Основные задачи, направления и методы технологического проектирования. Этапы проектирования. Проектная документация: состав, порядок разработки, согласования, утверждения. Принципы масштабирования технологических процессов: лабораторные, пилотные и промышленные установки и решаемые с их использованием задачи.

Темы лекций:

1. Стратегия системного анализа ХТС. Задачи, направления и методы проектирования.
2. Этапы проектирования.
3. Проектная документация. Нормативная документация в производстве лекарств.
4. Специальные вопросы проектирования

Темы практических занятий:

1. Технологический и технический регламенты
2. Инжиниринг фармацевтических предприятий (коллоквиум)

Раздел 6. Улучшение экологичности химико-фармацевтических производств.

Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации.

Темы лекций:

1. Улучшение экологичности химико-фармацевтических производств

Восьмой семестр**Раздел 7. Разработка проектной документации****Темы лабораторных занятий:**

1. Автоматизированный материальный расчет физико-химических операций. Расчет расходных коэффициентов (6 ч)
2. Гармонизация работы оборудования
3. Аппаратурный расчет основного оборудования
4. Аппаратурный расчет вспомогательного оборудования
5. Расчет теплового баланса основного аппарата (4 ч)
6. Чертеж уточненной аппаратурной схемы производства с автоматизацией
7. Составление описания аппаратурной схемы
8. Подготовка к защите курсового проекта (доклад, презентация)

1. Разработка стадии получения 2,4-дихлорбензойной кислоты в производстве аминазина
2. Разработка стадии получения этилового эфира п-нитробензойной кислоты в производстве анестезина
3. Разработка стадии получения ацетилсалициловой кислоты технической в производстве фармакопейной ацетилсалициловой кислоты
4. Разработка стадии очистки основания лидокаина технического
5. Разработка стадии получения новокаина хлоргидрата в производстве новокаина
6. Разработка стадии получения β -нафтохинона в производстве оксолина
7. Разработка стадии очистки сульфадимезина технического в производстве сульфадимезина
8. Разработка стадии получения бензонала технического в производстве бензонала
9. Разработка стадии получения натриевой соли м-аминобензойной кислоты в производстве билигноста
10. Разработка стадии получения п-толуотсульфамида в производстве бутамида
11. Разработка стадии получения гидрохлорида 1-(3,4-дигидроксифенил)-2-(изопропиламино)этан-1-она в производстве изадрина
12. Разработка стадии получения теобромина технического в производстве теобромина
13. Разработка стадии ацилирования норсульфазола в производстве фталазола
14. Разработка стадии получения этилового эфира изоникотиновой кислоты в производстве фтивазида
15. Разработка стадии получения анестезина технического
16. Разработка стадии получения 5-нитрофурфурола диацетата в производстве фурациллина
17. Разработка стадии получения N-(2-нитро-4-хлорфенил)антраниловой кислоты в производстве азалептина
18. Разработка стадии получения 3-метил-1-фенил-5-пиразолона в производстве антипирина
19. Разработка стадии получения дибазола технического из цианистого бензила в производстве дибазола
20. Разработка стадии получения хлорхинальдола технического

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса (анализ нормативной документации в соответствии с индивидуальным техническим заданием на проектирование (ГФ, ГОСТ, ОСТ, ТУ));
- подготовка к практическим, лабораторным занятиям;
- выполнение курсового проекта;
- подготовка к контрольным работам, коллоквиуму, экзамену.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература

1. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020.

- 356 с. — ISBN 978-5-8114-2037-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/1304808> (дата обращения: 25.06.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — Санкт-Петербург : Лань, 2016. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-2164-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/87576> (дата обращения: 22.06.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература

- 1 Коротцева, А. К. Химические реакторы. Введение в теорию и практику : учебное пособие / А. К. Коротцева, В. И. Петков. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 112 с. — ISBN 978-5-8114-3501-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/113903> (дата обращения: 22.06.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
- 2 Смирнов, Н. Н. Альбом типовой химической аппаратуры (принципиальные схемы аппаратов) : учебное пособие / Н. Н. Смирнов, В. М. Барабаш, К. А. Карпов ; под общей редакцией Н. Н. Смирнова. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 84 с. — ISBN 978-5-8114-4122-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/115527> (дата обращения: 22.06.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
- 3 ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. Введ. 15.04.2003 г. — М.: Изд-во Министерства промышленности, науки и технологии РФ, 2002. — 84 с. — Схема доступа: <http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002>

6.2. Информационное и программное обеспечение

Internet-ресурсы (в т.ч. в среде LMS MOODLE и др. образовательные и библиотечные ресурсы):

ресурсы):

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, открытый доступ. — Загл. с экрана.
2. Государственная фармакопея XIV изд., Федеральная медицинская электронная библиотека, 2018 [Электронный ресурс].- Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>, открытый доступ. — Загл. с экрана.
3. Новости GMP <https://gmpnews.ru>
4. Фармацевтическая промышленность (журнал) – <http://www.arfp.ru/zhurnal/>
5. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>.

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с **Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ**):

- 1 7-Zip;
- 2 Adobe Acrobat Reader DC;
- 3 Adobe Flash Player;
- 4 AkelPad;
- 5 Cisco Webex Meetings;
- 6 Design Science MathType 6.9 Lite;
- 7 Document Foundation LibreOffice;
- 8 Google Chrome;

- 9 Hypercube HyperChem 8.0 Professional;
- 10 Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic;
- 11 Mozilla Firefox ESR;
- 12 ownCloud Desktop Client;
- 13 PerkinElmer ChemBioOffice 14 Ultra;
- 14 Tracker Software PDF-XChange Viewer;
- 15 WinDjView;
- 16 Zoom Zoom;
- 17 Ascon KOMPAS-3D 19 Education Concurrent MCAD ECAD (сетевой ресурс)

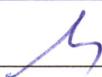
7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее оборудование для практических и лекционных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 301	Комплект учебной мебели на 110 посадочных мест Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 307А	Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест; Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.; Интерактивная доска IQBoard ET-D AD080 - 1 шт.
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 310	Комплект учебной мебели на 11 посадочных мест; Принтер - 3 шт.; Компьютер - 10 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 19.03.01 Биотехнология/ ОПП Биотехнология/ специализация Биотехнология (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент НОЦ Н.М. Кижнера		Лесина Ю.А.

Программа одобрена на заседании Научно-образовательного центра Н.М. Кижнера ИШНПТ (протокол от «26» июня 2019 г. № 4).

Заведующий кафедрой – руководитель
НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)
д.х.н, доцент

 /Краснокутская Е.А./
подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании НОЦ Н,М. Кижнера (протокол)
2020/2021 учебный год	1 Изменены формы документов ООП в соответствии с приказом ТПУ от 06.05.2020 г. № 127-7/об «Об утверждении форм документов ООП». 2 Обновлено программное обеспечение 3 Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем 4 Обновлено содержание дисциплины 5 Обновлен список литературы, в том числе ссылок ЭБС	от 01 сентября 2020 г. № 5/1