

BICCAD

Инженер в биотехнологическом производстве

Леонид Непеин

Инженер-механик отдела технического обслуживания и ремонта



План презентации



Профессия инженера

- Общее определение
- Сферы работы инженеров
- Виды деятельности инженеров
- Необходимые знания и умения (hard & soft skills)



Инженер в фармацевтическом производстве

- ВЮСАД – биотехнологическая компания полного цикла
- Фармацевтическое оборудование и производство
- Специфика фармацевтического производства. Нормативы в работе инженера



Примеры решаемых инженерных задач

- Генераторы азота и кислорода
- Новая инновационная линия производства

**Инженер – специалист,
создающий, совершенствующий
или обслуживающий
технические устройства или
системы.**

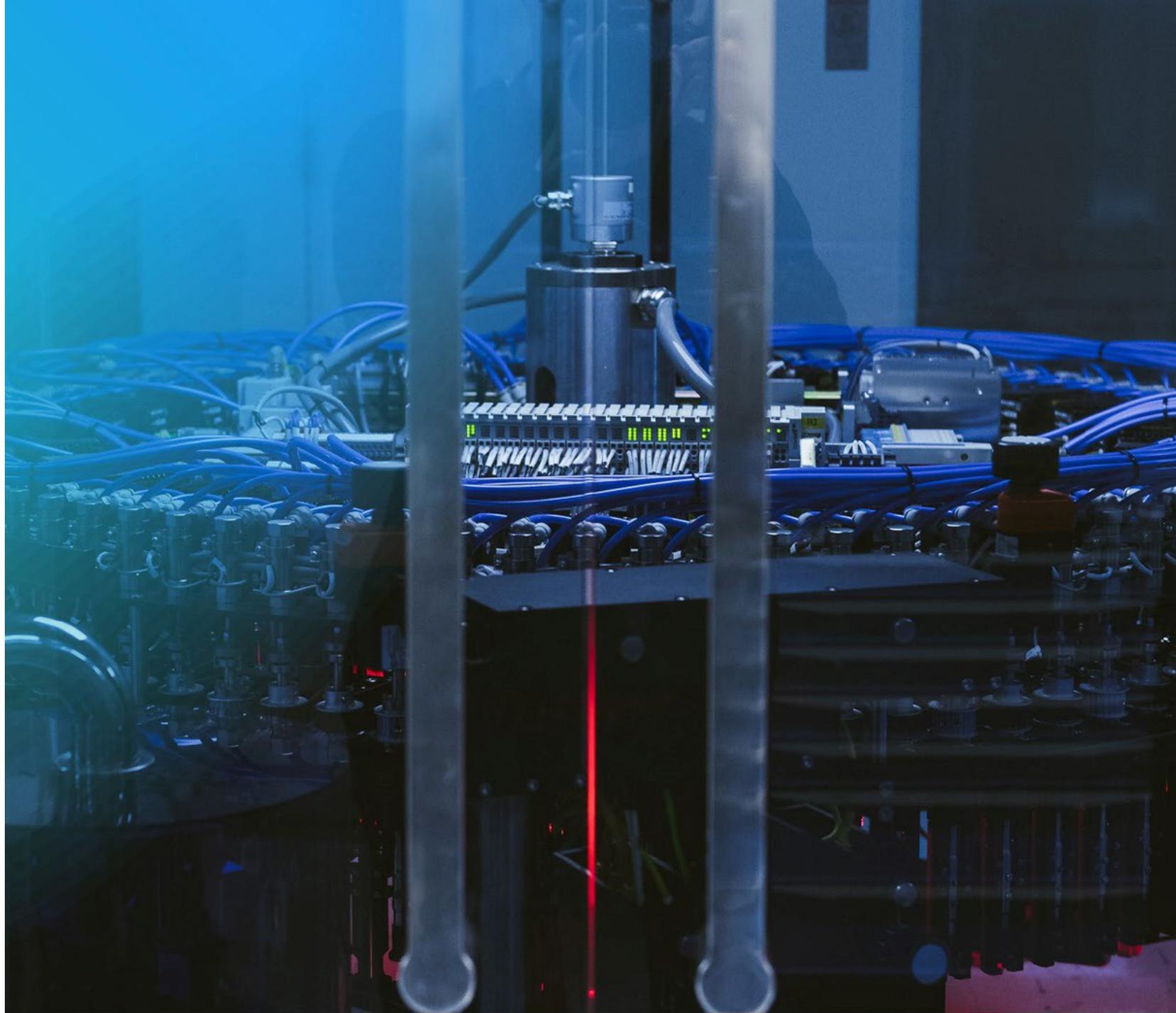
Технические устройства окружают нас повсеместно. Бытовые предметы, которые мы используем, за редкими исключениями так же созданы с помощью технических устройств.

Технические системы снабжают нас электроэнергией, теплом, связью. Без них жизнь представить невозможно.

Любое устройство и система в период жизненного цикла требует проектирование, создание/строительство, наладку, обслуживание и ремонт. Все эти действия делает инженер. Без труда инженеров работать не будет ничего вокруг.

Сферы работы инженеров

Технические специалисты
требуются практически во всех
сферах жизни и экономики,
достаточно оглянуться вокруг



Сферы работы инженеров

Энергетика

- Начиная от бытовой электрики
- До атомных электростанций
- Тепловые и газовые сети
- Котельные, ТЭЦ

Строительство

- Здания
- Дороги, сооружения, мосты
- Объекты промышленности

Транспорт

- Авиация
- Авто транспорт
- Железные дороги
- Морской транспорт

Телекоммуникации

- Электроника
- Связь
- IT



Сферы работы инженеров

Добывающая и обрабатывающая промышленность

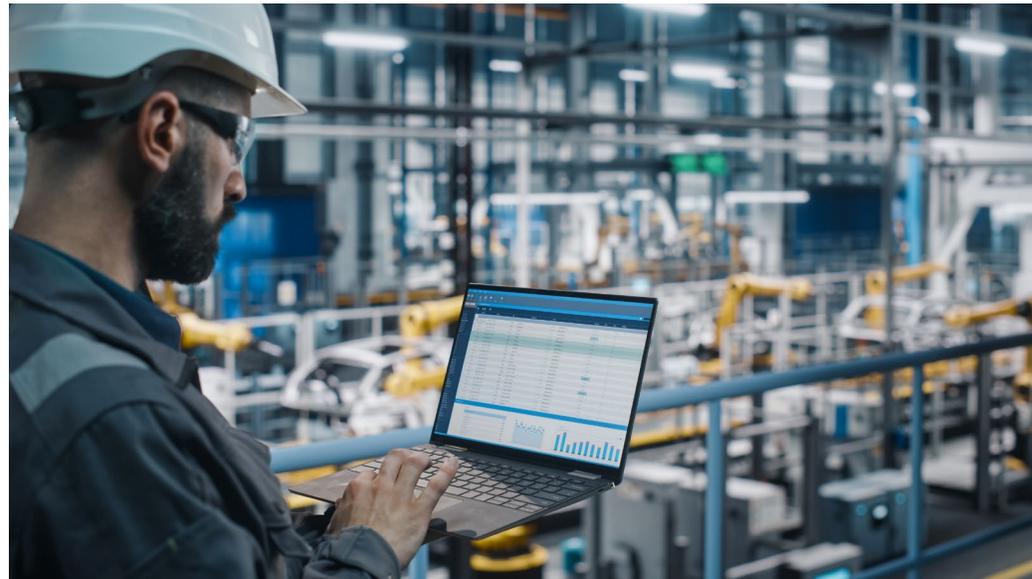
- Газ
- Нефть
- Уголь
- Металлы и
металлургия

Специальное назначение

- Космонавтика
- Военная
промышленность
- Прикладные научные
исследования

Производство

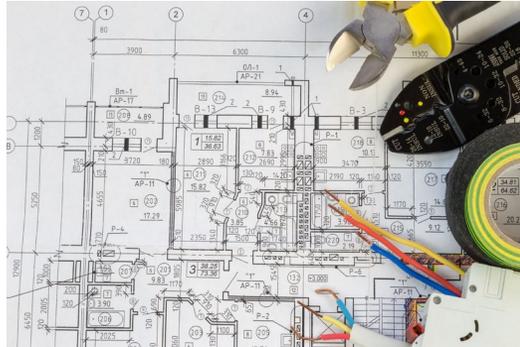
- Пищевое
производство
- Легкая и тяжелая
промышленность
- Химическая
промышленность
- Микроэлектроника
- Фармацевтика,
биотехнологии



Виды деятельности инженеров

В основном работа инженера делится на следующие виды деятельности:

- Проектирование / проектные изыскания. Руководство проектами, строительными работами, монтажом, модернизацией.



- Текущая эксплуатация, обслуживание, ремонт, наладка.



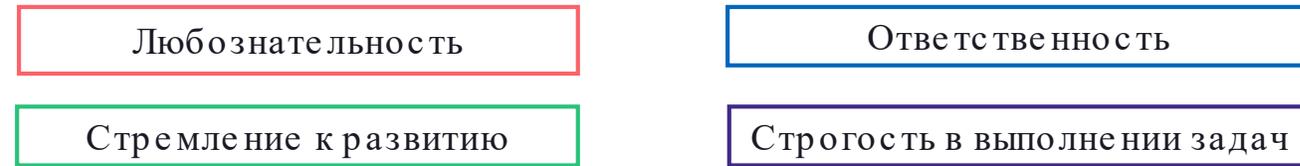
- Планирование работ, ведение жизненного цикла работы оборудования, объектов, систем.

Дисциплины для изучения. Hard Skills



Soft Skills и советы по обучению

Личные качества для инженера



Пути становления в профессии

Студенты:

- внимательное изучение специализированных предметов
- участие в научных работах, проектах
- вовлечение в практику и стажировки
- хороший диплом



Устройство и развитие в большую компанию

Выпускники ВУЗов:

- устройство в компанию с широкой специализацией (инжиниринг, подрядные работы)
- участие в разных проектах на разных площадках, накопление опыта
- принятие на себя ответственных проектов, реализация



Развитие себя в качестве эксперта на практике

Инженер в
фармацевтическом
производстве



ВІОСAD — компания полного цикла создания лекарственных препаратов от поиска молекулы и генной инженерии до клинических исследований, массового производства и маркетинговой поддержки

61

**продукт
в портфеле**

ещё более 40 препаратов находятся на разных стадиях разработки

>3000

сотрудников

треть из которых — ученые и исследователи

>40

лабораторий

занимающихся разработкой и исследованиями

5

**международных
офисов**

расположенных в России, Бразилии, Вьетнаме, Китае и ОАЭ

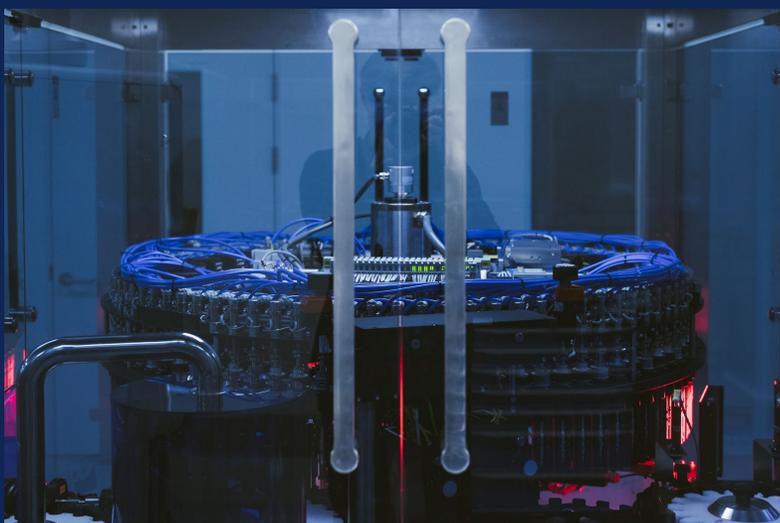
7

**производственных
комплексов**

общей площадью 81 510 м²



Производственное оборудование





Емкостное оборудование

- Биореакторы
- Химические реакторы
- Миксеры



Очистка и выделение

- Хроматографы
- Сепараторы
- Фильтры



Розлив и упаковка

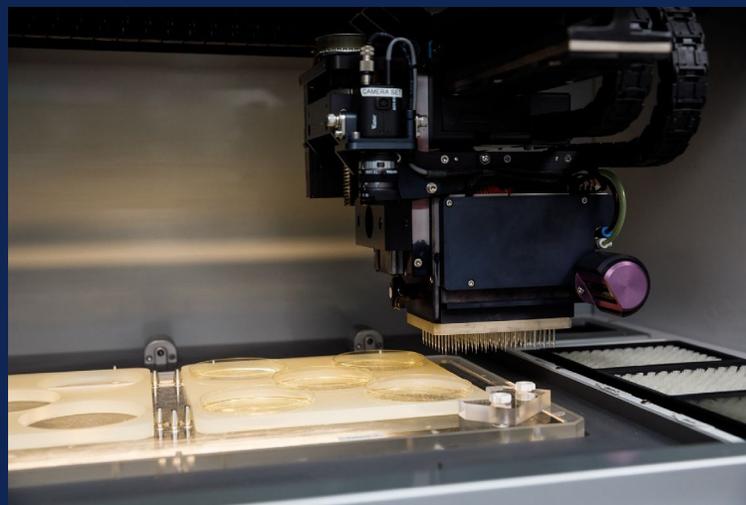
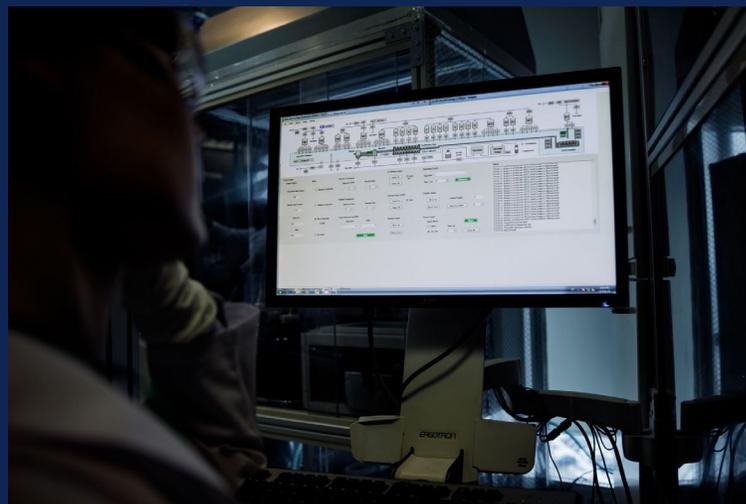
- Изоляторы розлива
- Автоматический контроль качества
- Лиофильные сушки
- Упаковочные конвейеры



Твердые формы

- Таблетпрессы
- Коатеры
- Блистеры
- Упаковочные конвейеры

Лабораторное оборудование



- Микробиологический анализ
- Хроматографический анализ
- Масс-спектрометрический анализ
- Оборудование для синтеза молекул
- Точная механика, оптика

Инженерные системы

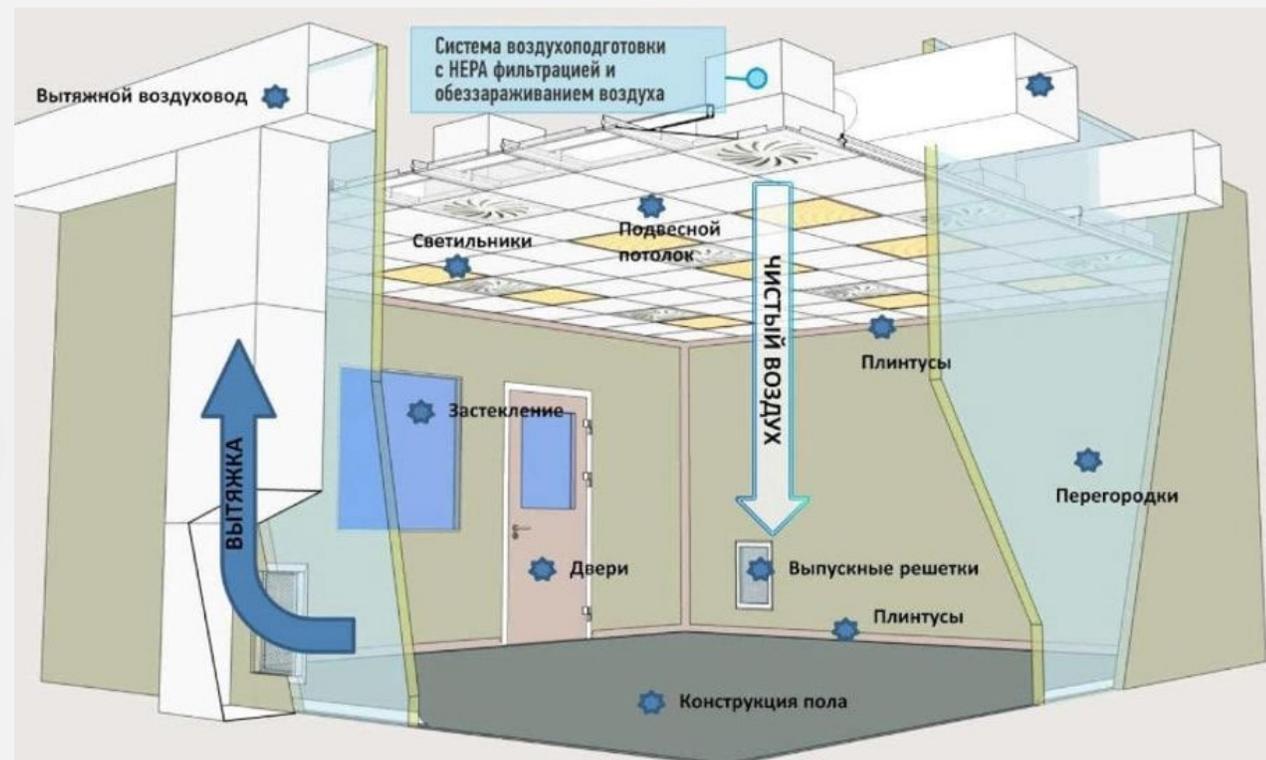
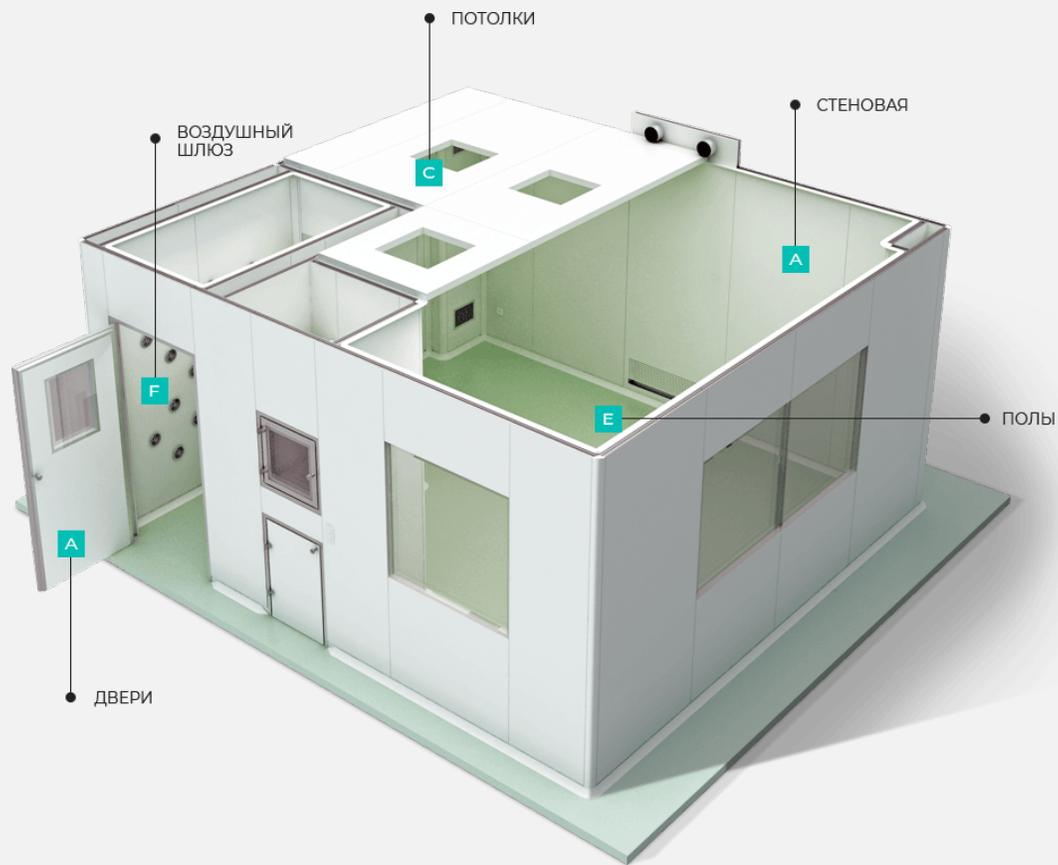


- Электроснабжение
- Котельная
- Вентиляция и кондиционирование



- Водоподготовка
- Газоподготовка
- Холодоснабжение

Чистые помещения



Вентиляция чистых помещений

Вентмашины



Вентканалы



Специфика фармпроизводства. Нормативы



GMP – надлежащая производственная практика. Обязательные нормативы для фармацевтических производств, исполнение которых обеспечивает качество лекарств.

Все технические изменения должны быть согласованы специалистами по качеству. После всех модернизаций производится квалификация оборудования – доказательство его способности правильно функционировать.

Использование максимума типовых решений, описанных в международных и российских стандартах, ISO, DIN, ГОСТ, ASME BPE и т.д.

Дружить с нормативами – сложно, но крайне полезно!
Начинайте изучение чем раньше, тем лучше.

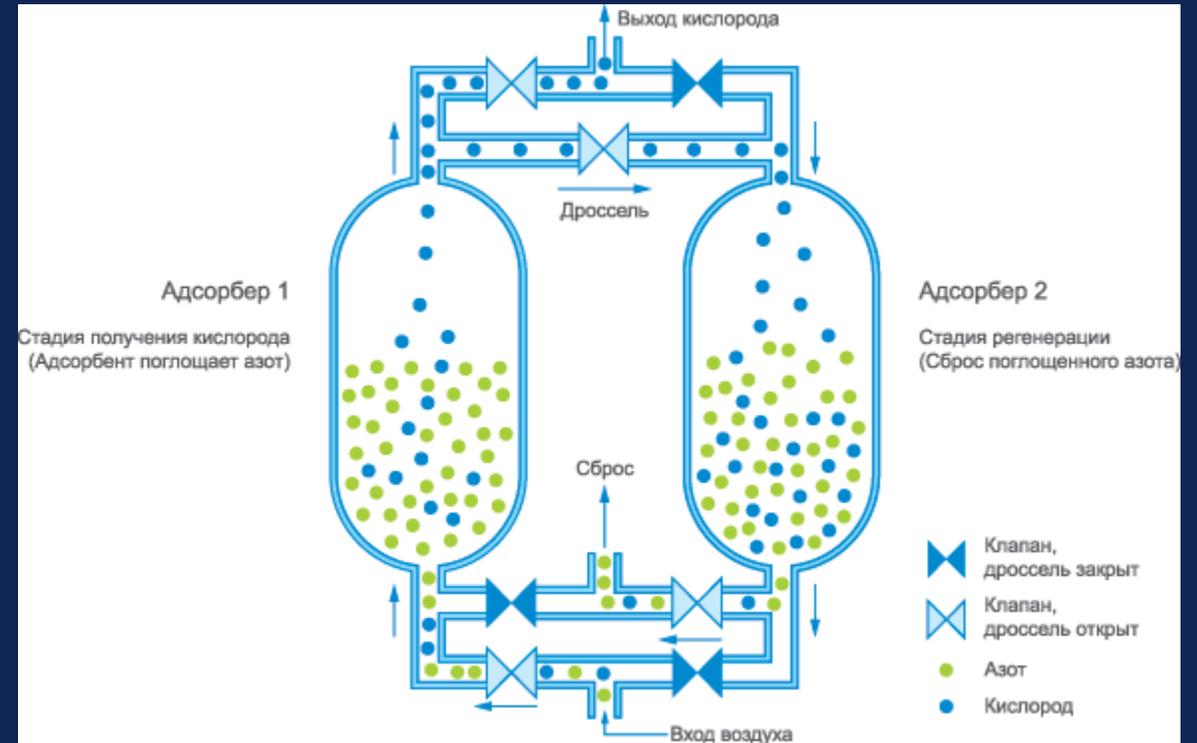
Примеры решаемых задач

Получение кислорода и азота

Адсорбционный генератор кислорода



Схема получения кислорода из сжатого воздуха методом адсорбции



Молекулярное сито в колоннах задерживает молекулы азота и пропускает молекулы кислорода

Проблема пыления генераторов кислорода

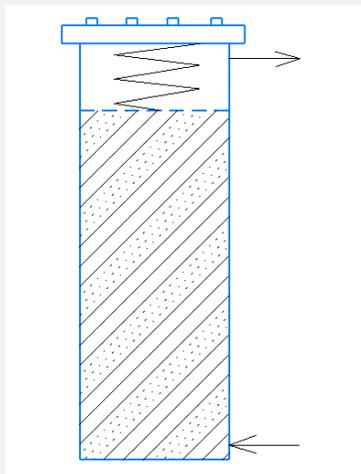
Цеолит (наполнение колонн)



Измельчение, попадание в клапаны, заедание



Решение: подпружиненная мембрана



Примеры новых колонн



Новая линия производства. Многоразовая технология. Новые объемы.

Было. Классический биореактор с мешком. Одноразовый мешок и шланги. Max 2 куб. м.



Стало. Емкости и трубопроводы из нержавеющей стали. Многоразовые технологии. Объем 12 куб. м.



Новая линия производства



- Абсолютно другие требования к проектированию производству оборудования
- Минимум аналогов в мире. Собственный опыт и поиск решений
- Более 1000 автоматических клапанов только в межузловой обвязке и вспомогательном оборудовании
- Отдельные решения по очистке и стерилизации оборудования
- Срок реализации от первых эскизов до первой коммерческой серии – менее 3 лет

BIOCAD

Спасибо за внимание!

Леонид Непеин
nepainlp@biocad.ru