

Utilidades e projeto de plantas biofarmacêuticas

Carga horária: 45 horas teóricas

Objetivo:

Capacitar o aluno na área de projeto de plantas biofarmacêuticas, incluindo as utilidades.

Ementa:

Introdução ao projeto de plantas farmacêuticas e biofarmacêuticas. Projeto do processo. Projeto da planta, classificação de áreas e sistema HVAC. Águas farmacêuticas. Outros serviços técnicos. Tendências no projeto de plantas biotecnológicas.

Programa:

Introdução. Fases do projeto de plantas. Panorama das capacidades mundiais e regionais de produção de proteínas recombinantes. Princípios gerais de projeto de áreas limpas e plantas farmacêuticas. Peculiaridades do projeto de plantas biofarmacêuticas. Estudo de caso. (9 horas)

Projeto do processo biotecnológico. Diagrama geral de um processo de obtenção de proteínas terapêuticas. Integração de conceitos: etapas do processo, processos contínuos e descontínuos, dimensionamento de equipamentos de processo. "Scheduling" do processo. Estudo de caso. (9 horas)

Projeto da planta, classificação de áreas e sistema HVAC. Princípios de funcionamento dos sistemas de purificação e refrigeração do ar ambiente (HVAC). Definição de zonas e classificação de áreas. Processos abertos e fechados. Relação entre os processos e as áreas limpas. Fluxos de materiais e de pessoal. Experiências de inspeções regulatórias a plantas biofarmacêuticas. Estudo de caso. (9 horas)

Águas farmacêuticas. Elementos de Boas Práticas de Fabricação (BPF, GMP) na produção de águas de aplicação na área farmacêutica. Usos das águas farmacêuticas. Água purificada (PW), água para injeção (WFI) e vapor limpo (CS): especificações e métodos de obtenção. Projeto de linhas de recirculação. Validação de sistemas de águas farmacêuticas. Estudos de caso sobre a estimação de capacidades e projeto de sistemas de águas farmacêuticas. (9 horas)

Outros serviços técnicos. Tratamento de resíduos líquidos e sólidos. Gases medicinais. Ar de instrumento e de processo. Suprimento de nitrogênio líquido. Armazenamento de insumos, produtos intermediários e finais. Laboratórios de controle de qualidade. Sistemas de gerenciamento de dados (5 horas)

Tendências no projeto de plantas biotecnológicas. Alternativas para a redução do custo das instalações. Impacto das tecnologias descartáveis no projeto de plantas. Estudo de caso: avaliação integral do projeto de uma planta biofarmacêutica para a produção de anticorpos monoclonais terapêuticos (4 horas).

Bibliografia:

1. Odum JN (2004) Sterile product facility design and project management. Boca Raton: CRC Press, 2nd Ed.
2. Seider WD, Seader JD, Lewin DR (2003) Product and process design principles: Synthesis, Analysis, and Evaluation. New York: John Wiley & Sons.
3. ISPE (2011) Pharmaceutical Engineering Guides for New and renovated Facilities. Vol. 4: Water and Steam Systems.

Referências complementares:

1. Walsh G (2003), Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology. Chichester: Wiley-Blackwell.
2. Moraes AM, Augusto EFP, Castilho LR (Eds.) (2008), Tecnologia do Cultivo de Células Animais: de Biofármacos a Terapia Gênica. São Paulo: Editora Roca.
3. Wang W, Singh M (2013), Biological Drug Products: Development and Strategies. New York: John Wiley & Sons.
4. ISPE (2011) Pharmaceutical Engineering Guides for New and renovated Facilities. Vol. 6: Biopharmaceuticals.
5. Petrides, D. (2015). Bioprocess design and economics. Bioseparations Science and Engineering 2nd Ed Oxford University Press. (available from: www.intelligen.com)
6. Witcher MF, Odum J (2012) Biopharmaceutical manufacturing in the twenty-first century - the next generation manufacturing facility. Pharmaceutical Engineering, vol. 32, No.2, pp1-8.