



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**ESCOLA DE QUÍMICA**



Código Disciplina/Nome: EQE 047- Utilidades e projeto de plantas biofarmacêuticas
<b>Tipo:</b> Disciplina Complementar de Escolha Condicionada
<b>Carga Horária Teórica : 45 h</b> <b>Prática: h</b>
<b>Cursos :</b> Engenharia de Bioprocessos.
<b>Pré-requisito:</b> EQB 070- Biotecnologia farmacêutica: conceitos básicos
<b>Créditos:03</b>
<b>Objetivo:</b> Capacitar o aluno na área de projeto de plantas biofarmacêuticas, incluindo as utilidades.
<b>Ementa:</b> 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.
<b>Conteúdo Programático:</b> <b>Introdução.</b> 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) <b>Projeto do processo biotecnológico.</b> 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) <b>Projeto da planta, classificação de áreas e sistema HVAC.</b> 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) <b>Águas farmacêuticas.</b> 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) <b>Outros serviços técnicos.</b> 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) <b>Tendências no projeto de plantas biotecnológicas.</b> 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 Recomendada (no mínimo 3)**

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.

**Bibliografia Complementar ( no mínimo 5)**

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](http://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.