

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені І. І. МЕЧНИКОВА
БІОЛОГІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА МІКРОБІОЛОГІЇ, ВІРУСОЛОГІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ

ПРОЕКТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

ЕЛЕКТРОННІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять та самостійної роботи
з курсу «Проектування біотехнологічних виробництв»
для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти

ОДЕСА
ОНУ
2023

УДК 573.6.086.83.001.12/.18
П78

Укладач:

Г. В. Ямборко, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри мікробіології, вірусології та біотехнології Одеського національного університету імені І. І. Мечникова.

Рецензенти:

С. С. Чернадчук, кандидат біологічних наук, доцент, доцент кафедри молекулярної біології, біохімії та генетики Одеського національного університету імені І. І. Мечникова;

О. Б. Паузер, кандидат біологічних наук, доцент ботаніки, фізіології рослин та садово-паркового господарства Одеського національного університету імені І. І. Мечникова.

*Рекомендовано вченою радою біологічного факультету
ОНУ імені І. І. Мечникова.
Протокол № 6 від 28 квітня 2023 р.*

П78 **Проектування** біотехнологічних виробництв [Електронний ресурс] : електрон. метод. рекомендації до практичних занять та самостійної роботи з курсу «Проектування біотехнологічних виробництв» для студ. першого (бакалавр.) рівня вищої освіти / уклад.: Г. В. Ямборко. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2023. – 103 с. – 2,3 МБ.

Методичні рекомендації розроблені відповідно до вимог навчальної програми з дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв» для здобувачів першого рівня вищої освіти спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Мета методичних рекомендацій – допомогти студентам засвоїти теоретичні розділи курсу та набутти практичних навичок та вмінь. В методичних рекомендаціях наводиться план та завдання до проведення практичних занять, завдання для самостійного опрацювання окремих питань, перелік питань для підготовки до періодичного контролю, рекомендована література та інформаційні ресурси. Послідовність практичних занять відповідає робочій програмі.

УДК 573.6.086.83.001.12/.18

ЗМІСТ

Загальні відомості	5
Практичне заняття 1. Огляд світового ринку біотехнології	6
Практичне заняття 2. Огляд сучасної української комерційної біотехнології	9
Практичне заняття 3. Контент біотехнологічного виробництва	13
Практичне заняття 4. Програмно-цільова структура проектування	16
Практичне заняття 5. Життєвий цикл проекту	18
Практичне заняття 6. Системи автоматизованого проектування (САПР) ...	20
Практичне заняття 7. Підходи до класифікації мікробіологічних Виробництв	22
Практичне заняття 8. Нормативні документи – результат діяльності в галузі стандартизації. Основна термінологія стандартизації	26
Практичне заняття 9. Концептуальні принципи формування та застосування міжнародних стандартів	28
Практичне заняття 10. Концептуальні принципи формування та застосування національних стандартів	32
Практичне заняття 11. Регламенти біотехнологічного виробництва	36
Практичне заняття 12. Організаційно-методичні та правові принципи сертифікації	38
Практичне заняття 13. Порядок проведення сертифікації продукції в Україні	41
Практичне заняття 14. Метрологічні вимірювання	44
Практичне заняття 15. Актуальність даного проекту у розв’язанні існуючого завдання для розвитку промисловості України	47
Практичне заняття 16. Блок-схема біотехнологічного виробництва	49
Практичне заняття 17. Підготовка технологічного повітря	52
Практичне заняття 18. Підготовка технологічного обладнання	54
Практичне заняття 19. Підготовка поживних середовищ	56
Практичне заняття 20. Стерилізація поживних середовищ	58
Практичне заняття 21. Одержання виробничого посівного матеріалу	61
Практичне заняття 22. Проектування проведення біосинтезу (виробництво біотехнологічної продукції)	63

Практичне заняття 23. Проектування виділення продуктів біосинтезу	65
Практичне заняття 24. Апаратурна схема виробництва	68
Практичне заняття 25. Характеристика сиовини, матеріалів і напівфабрикатів	72
Практичне заняття 26. Складання матеріального балансу партії цільового продукту виробництва	75
Практичне заняття 27. Контроль виробництва	79
Практичне заняття 28. Безпечна експлуатація виробництва та охорона навколишнього середовища	83
Додатки	87

Загальні відомості

Проектування, як вид інтелектуальної діяльності, спрямоване на створення інженерних об'єктів техніки та технології. Процес проектування реалізується шляхом розробки комплексу проектної документації. Під час проектування виникає необхідність вирішення комплексу задач технічного, інженерного, проектно-технологічного та винахідницького характеру.

Тому основне завдання практичних занять з дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв» полягає в закріпленні основних положень теоретичного курсу та набуття практичних навичок та вмінь, а саме: використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення; обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв; складати технологічні та апаратурні схеми виробництв; застосовувати на практиці методи та засоби автоматизованого проектування виробництв; оцінювати ефективність біотехнологічного процесу; здійснювати техніко-економічне обґрунтування виробництва біотехнологічних продуктів (визначення потреби у цільовому продукті і розрахунок потужності виробництва); застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення стандартизації та сертифікації біотехнологічної продукції, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу.

Для полегшення і систематизації підготовки студентів до занять розроблені питання, які здобувачі повинні розглянути до початку роботи.

Для закріплення матеріалу після кожної роботи наводяться контрольні питання, а також різні ситуаційні завдання для самостійного опрацювання, вирішення яких допоможе здобувачеві побачити можливість застосування своїх знань у практичній діяльності.

Виконані роботи оформляються студентами у вигляді протоколів, з акцентуванням уваги на заповнення таблиць, формулювання висновків, аналіз та обговорення отриманих матеріалів.

На біологічному факультеті Одеського національного університету імені І. І. Мечникова дисципліна «Проектування біотехнологічних виробництв» входить до обов'язкових дисциплін для здобувачів першого (бакалаврського) рівня навчання спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». На вивчення дисципліни відводиться 10 кредитів ЄСТС (300 годин), і передбачає 56 годин лекцій, 56 годин практичних занять та організацію самостійної роботи студентів (188 годин). Курс викладається у 7–8 семестрах.

Практичне заняття 1. Огляд світового ринку біотехнології

Мета заняття – узагальнення різних підходів щодо класифікації світового ринку біотехнологій, дослідження основних напрямів, секторів розвитку біоекономіки та виявлення перспективних її сегментів.

Питання для підготовки до заняття:

1. Відмінності сучасної та класичної біотехнології. Найважливіші напрями сучасної біотехнології.
2. Характеристика основних періодів розвитку біотехнології.
3. Зв'язок періодів розвитку біотехнології з найбільш важливими відкриттями, у тому числі в інших галузях.
4. Класифікація галузей сучасної біотехнології.

Теоретичні відомості

У різних країнах серед різноманітних біологічних технологій прийнято виділяти від трьох до 12 галузей. Ідея першої класифікації, заснованої на кольорах, зародилася під час зустрічі європейських і американських фахівців із різних галузей біотехнології (US-EC Biotech meeting, 2003). Її автором є директор Національного американського БТ-фонду Рита Колвел: «If we could weave a Flag of Biotechnology, some say, it would feature three colours: red for medical applications, green for agricultural and white for industrial. In fact this flag may accrue even more colours over time as environmental and marine biotech and other applications add their stripes». За рік, з'явилася типологія, що включає 10 біотехнологічних галузей (рис. 1), варіанти якої дуже популярні сьогодні у різних державах.

Color type	Area of Biotech Activities
Red	Health, Medical, Diagnostics
Yellow	Food Biotechnology, Nutrition Science
Blue	Aquaculture, Coastal and marine Biotech
Green	Agricultural, Environmental Biotechnology (Biofuels, Biofertilizers, Bioremediation), Geomicrobiology
Brown	Arid Zone and Desert Biotechnology
Dark	Bioterrorism, Biowarface, Biocrimes, Anticrop warface
Purple	Patents, Publication, Invention, IPRs
White	Gene-based Bioindustries
Gold	Bioinformatics, Nanobiotechnology
Grey	Classical Fermentation and Bioprocess Technology

Рис. 1 . Типологія областей біотехнологічної діяльності за даними

Electronic Journal of Biotechnology

<http://www.ejbiotechnology.info/index.php/ejbiotechnology/article/view/1114/1496>

До провідних галузей економіки України, що інтенсивно використовують різні біотехнології, відносяться *харчова промисловість* (виробництво харчового білка, ферментних препаратів, функціональних харчових продуктів, а також

пре-, про- і синбіотиків), *медицина* (використання діагностиків і маркерів, цитогістологічних технологій, біосумісних матеріалів, біопротезування, біоінформатики і генетичної цифровізації) та *фармацевтика* (виробництво інноваційних лікарських препаратів, вакцин й антибіотиків нової генерації) (рис. 2).



Рис.2. Провідні галузі економіки України, які використовують сучасні біотехнології

<https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcSv1MEeJVGPqA-BMijyDyAI4OFG8GNQfle7nXoqJchAwynP4xbe5cuJVJkQovHSqm72-sE&usqp=CAU>

До сучасних біотехнологічних галузей також належать сільське і лісове господарство (біологічний захист рослин, створення трансгенних і клонованих сортів і порід, охорона ґрунтів і виробництво біодобрива, кормових білків і преміксів, збереження і відтворення лісових генетичних ресурсів, створення нових форм дерев із заданими ознаками і застосування біологічних засобів захисту лісу), біоенергетика (виробництво біопалива різних генерацій й електричної енергії з біомаси), екологія та охорона природи (мінімізація емісії парникових газів, ліквідація наслідків антропогенного впливу, біоконверсія і біоремедіація), а також аквакультура (глибока переробка морських і прісноводних гідробіонтів і виробництво кормів для них).

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 1 щодо основних сфер використання досягнень в біотехнології та перспективи їх використання.

Таблиця 1

Основні сфери використання досягнень в біотехнології

Біотехнологічна галузь	Досягнення	Перспективи використання
Харчова		
Медико-фармацевтична		
Енергетична		
Екологічна		
Гідрологічна		
Геологічна		
Аграрна		

Завдання 2. Багато відомих дослідників-економістів (Іванова Н., Фріман К., Лундваль Б., Нельсон Р. та ін.) біоекономіку розглядають як таку, що заснована на знаннях з використанням біоресурсів на основі біотехнологій, що призведуть до синергійного ефекту і подолання викликів людству. Запропонуйте власну стратегічну програму і проект розвитку біоекономіки у різних сегментах біотехнології. В робочому зошиті заповнити таблицю 2, використовуючи рекомендовану літературу.

Таблиця 2

Формування і розвиток біоекономіки

Огляд ринку і оцінка перспектив	Сегмент біотехнології			
	Червоний	Білий	Зелений	Блакитний
Аналіз сучасного світового стану				
Короткострокова стратегічна програма				
Довгострокова стратегічна програма				
Проекти розвитку біоекономіки				
Досвід високорозвинутих країн у фінансуванні та проведенні НДР				
Механізм надання державної підтримки				

Завдання для самостійної роботи:

Підготовка доповіді «Відмінності сучасної та класичної біотехнології та напрями сучасної світової комерційної біотехнології».

Контрольні питання:

1. Біоекономіка – новий пріоритетний напрям економіки.
2. Охарактеризуйте сучасний світовий ринок біотехнологій.
3. Біотехнологічні сегменти.
4. Поясніть кольорову класифікацію біотехнологій.
5. Біомімікрія – найбільш потужний потенціал майбутньої біоекономіки.
6. Наведіть тенденції розвитку світової біотехнологічної галузі.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. United nations transforming our world: the 2030 agenda for sustainable development [Electronic resource]. – Accessed mode: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> (Available at 9.09.2019).
2. Edgar J. DaSilva, The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind [Electronic resource] // Electronic Journal of Biotechnology – Access mode: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-34582004000300001
3. A bioeconomy for Europe European Parliament resolution on innovating for sustainable growth: a bioeconomy for Europe (2012/2295(INI)) [Electronic resource]. – Accessed mode: https://www.ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/bioeconomycommunicationstrategy_b5_b_rochure_web.pdf (Available at 20.08.2019).
4. What-is-bioeconomy [Electronic resource]. – Accessed mode: <https://assobiotec.federchimica.it/en/biotechnology/what-is-bioeconomy> (Available at 9.09.2019).
5. Paweł Kafarski. Rainbow code of biotechnology / CHEMIK 2012, tom 66, №8, 811–816. – Access mode: yadda.icm.edu.pl/yadda/element/.../c/Kafarski_eng.pdf

Практичне заняття 2. Огляд сучасної української комерційної біотехнології

Мета заняття – оцінити актуальність певного проекту у розв’язанні існуючого(поставленого) завдання для розвитку промисловості України.

Питання для підготовки до заняття:

1. Загальна характеристика біотехнологічних підприємств України.
2. Біопаливний сектор.
3. Виробництво ферментів і біомедпрепаратів.
4. Продукція промислової біотехнології.
5. Проблеми світової і української комерційної біотехнології.
6. Державна підтримка біотехнологічних проектів.

Теоретичні відомості

Проектування (від *лат.* *proiectus* – той, що виступає попереду, видатний) в широкому розумінні означає процес створення проекту.

Проект представляє собою сукупність інформації, що адекватно відображає передбачуваний об'єкт, процес і т. п. В свою чергу інженерним проектуванням можна називати процес створення проекту деякого технологічного або технічного об'єкта.

Базовою вимогою до проекту є забезпечення чотирьох вимог: наукової обґрунтованості; економічної доцільності; можливості технічної реалізації; екологічної безпечності.

Отже, суть і мету проекту можна сформулювати так:

Проектування – це розв'язання технічних, інженерних, проектно-технологічних і винахідницьких задач, встановлення зв'язків між окремими елементами об'єкта проектування, адекватне відображення цих зв'язків в уявній формі з метою подальшого відтворення в матеріальній формі.

Стандартні терміни, регламентовані у ряді ДСТУ, обов'язкові для використання в усіх видах нормативних документів в біотехнології, а також у довідковій та навчально-методичній літературі, що належить до використання в галузі біотехнології. Рекомендовані терміни та визначення являються загальноприйнятими для ЄС і відповідають сучасному рівню знань в галузі біотехнології.

Визначення, терміни (глосарій), аббревіатури та акроніми

Аналітична нормативна документація – методи контролю якості (АНД/МКЯ) – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

Банк клітин (*cell bank*) – сукупність відповідних контейнерів, що зберігаються за певних умов, та вміст яких є однаковим за складом. Кожний контейнер містить аліквоту одного (того самого) пулу клітин.

Біоінженерія – розділ біотехнології, який вивчає способи промислової реалізації потенційних можливостей біологічних агентів на основі моделювання гідродинамічних і тепломасообмінних процесів.

Біотехнологія – інтегроване використання біохімії, мікробіології та біоінженерії для промислової реалізації потенційних можливостей мікроорганізмів, культур клітин, тканин чи окремих їхніх частин.

Біологічний агент – мікроорганізми, віруси, клітини й тканини рослин, людини і тварин, їхні компоненти й позаклітинні речовини, використовувані в біологічних процесах.

Виробництво – усі операції (або хоча б одна з операцій) щодо отримання матеріалів, виготовлення, пакування, перепакування, маркування,

перемаркування, контролю якості, видачі дозволу на випуск, зберігання та розподілу (дистрибуції), а також щодо контролю, який їх стосується.

Державний стандарт України (ДСТУ) – є національним стандартом, затвердженим Державним комітетом України по стандартизації, метрології і сертифікації (Держстандарт України).

Культивування біологічних агентів – цілеспрямоване вирощування біологічних агентів за використання поживних середовищ.

Нове будівництво – будівництво будинків, будівель, споруд, їх комплексів, що здійснюється з метою створення об'єктів виробничого і невиробничого призначення, а також лінійних об'єктів інженерно-транспортної інфраструктури, в тому числі добудова зупинених об'єктів незавершеного будівництва.

Проектування – це вид інтелектуальної діяльності, спрямований на створення інженерних об'єктів техніки та технології. Процес проектування реалізується шляхом розробки комплексу проектної документації у вигляді текстових документів – пояснювальної записки та графічної частини проекту – креслень.

Проектні роботи – діяльність, яка пов'язана зі створенням проектної документації.

Проектна документація – затверджені текстові та графічні матеріали, якими визначаються містобудівні, об'ємно-планувальні, архітектурні, конструктивні, технічні, технологічні рішення, а також кошториси об'єктів будівництва.

Регламент – нормативний документ, що становить вимоги до технологічних процесів, технологічного обладнання і приміщень, пов'язаних з якісним виготовленням продукції та дотриманням умов охорони праці та навколишнього середовища.

Реконструкція – перебудова введеного в експлуатацію в установленому порядку об'єкта будівництва, що передбачає зміну його геометричних розмірів та/або функціонального призначення, внаслідок чого відбувається зміна основних техніко-економічних показників (кількість продукції, потужність тощо), забезпечується удосконалення виробництва, підвищення його техніко-економічного рівня та якості продукції, що виготовляється, поліпшення умов експлуатації та якості послуг. Реконструкція передбачає повне або часткове збереження елементів несучих і огорожувальних конструкцій та призупинення на час виконання робіт експлуатації об'єкта в цілому або його частин (за умови їх автономності).

Стадії проектування – техніко-економічне обґрунтування (ТЕО); техніко-економічний розрахунок (ТЕР); ескізний проект (ЕП); проект (П); робочий проект (РП); робоча документація (РД).

Стадія технологічного процесу – сукупність технологічних операцій або частина технологічного процесу, що уможливорює одержання проміжного чи кінцевого продукту, який характеризується якісно та визначається кількісно.

Технічне переоснащення – комплекс заходів щодо підвищення експлуатаційних властивостей об'єктів невиробничого та виробничого призначення, введених в експлуатацію в установленому порядку, шляхом впровадження передової техніки та технології, механізації і автоматизації виробництва, оновлення та заміни застарілого і фізично зношеного устаткування новим, більш ефективним.

Техніко-економічний розрахунок (ТЕР). ТЕР розробляються на підставі вихідних даних для об'єктів виробничого призначення. ТЕР обґрунтовує основні проектні рішення, потужність виробництва, номенклатуру та якість продукції, якщо вони не задані директивно, кооперацію виробництва, забезпечення сировиною, матеріалами, напівфабрикатами, паливом, електро- та теплоенергією, водою і трудовими ресурсами, включаючи вибір конкретної ділянки для будівництва, розрахункову вартість будівництва та основні техніко-економічні показники.

Технологічний процес – частина виробничого процесу з цілеспрямованими діями, щодо зміни та(або) визначення стану предмета праці.

Технологічна операція – частина стадії технологічного процесу, що стосується виконання певного виду робіт та(або) обслуговування окремих видів обладнання (конденсація, фільтрація, сушіння, фасування, пакування, маркування тощо) і якій відповідає визначений вид обладнання.

Поживне середовище – набір хімічних сполук, що забезпечує життєдіяльність мікроорганізмів.

Технічні умови (ТУ) – нормативний документ, що розробляється для встановлення вимог, які регулюють відносини між постачальником (розробником, виробником) і споживачем (замовником) продукції, для якої відсутні державні або галузеві стандарти. Технічні умови повинні відповідати вимогам державного стандарту.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 3 щодо характеристики галузей біотехнології в Україні.

Таблиця 3

Тенденції розвитку національної комерційної біотехнології

Біотехнологічна галузь	Стан	Розвиток	Перспективи
Харчова біотехнологія			
Екологічна біотехнологія			
Агролісова біотехнологія			
Енергетична біотехнологія			
Медико-фармацевтична біотехнологія			
Гідрологічна біотехнологія			
Геологічна біотехнологія			

Завдання 2. Стандартизація термінології дає можливість для кожного поняття встановлювати один стандартизований термін. Стандартні терміни, регламентовані у ряді нормативних документів, обов'язкові для використання в усіх видах нормативних документів. Дайте стандартне визначення біотехнологічним термінам (Додаток 1).

Завдання для самостійної роботи:

У світі та в Україні жваво обговорюють проблему повної або часткової заміни бензину на біоетанол. Підготуйте доповідь, в якій проаналізуйте можливості, переваги та недоліки виробництва та застосування біоетанолу в Україні.

Контрольні питання:

1. Дайте характеристику загальних принципів проектування.
2. Які існують організаційні форми та види проектування?
3. Базові вимоги до проекту.
4. Відмінності між технологічним та технічним проектуванням.
5. Поняття «функціональний проект».

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Україна займеться производством биогаза:
<http://ukroil.com.ua/news/print/9147.html>.
2. Украина сосредоточится на производстве биогаза?:
<http://news.tradedir.ru/agriculture/news1840.htm...>
3. Биодизель в Украине: проблема не в качестве сырья, а в отсутствии государственной политики: <http://product.ru/news.asp?ID=46263&RAZD=>.
4. Коммерческая биотехнология // Конференция биотехнологов СНГ:
<http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyi...>
5. Федина С. М. Біоекономіка: сутність поняття, стратегії, стан та перспективи розвитку підприємницьких форм в Україні / С. М. Федина, Б. Л. Ковальов, В. М. Ігнатченко // Mechanism of Economic Regulation. – 2019. – № 3. – Р. 16–27.
https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstreamdownload/123456789/76718/1/Fedyna_Kovalov.pdf

Практичне заняття 3. Контент біотехнологічного виробництва

Мета заняття – узагальнення знань та підходів щодо системи, об'єктів, принципів, субстратів та продуктів біотехнології.

Питання для підготовки до заняття:

1. Принципи технології біовиробництва.
2. Характеристика об'єктів біотехнології.
3. Сировинна база біотехнології.
4. Класифікація продуктів біотехнологічного процесу.

Теоретичні відомості

Реалізація біотехнологічних виробництв проводиться на базі технологічних комплексів, які створюються, для виробництва певного продукту шляхом мікробіологічного синтезу, що носять назву – біотехнологічна система (БТС) (рис.3).

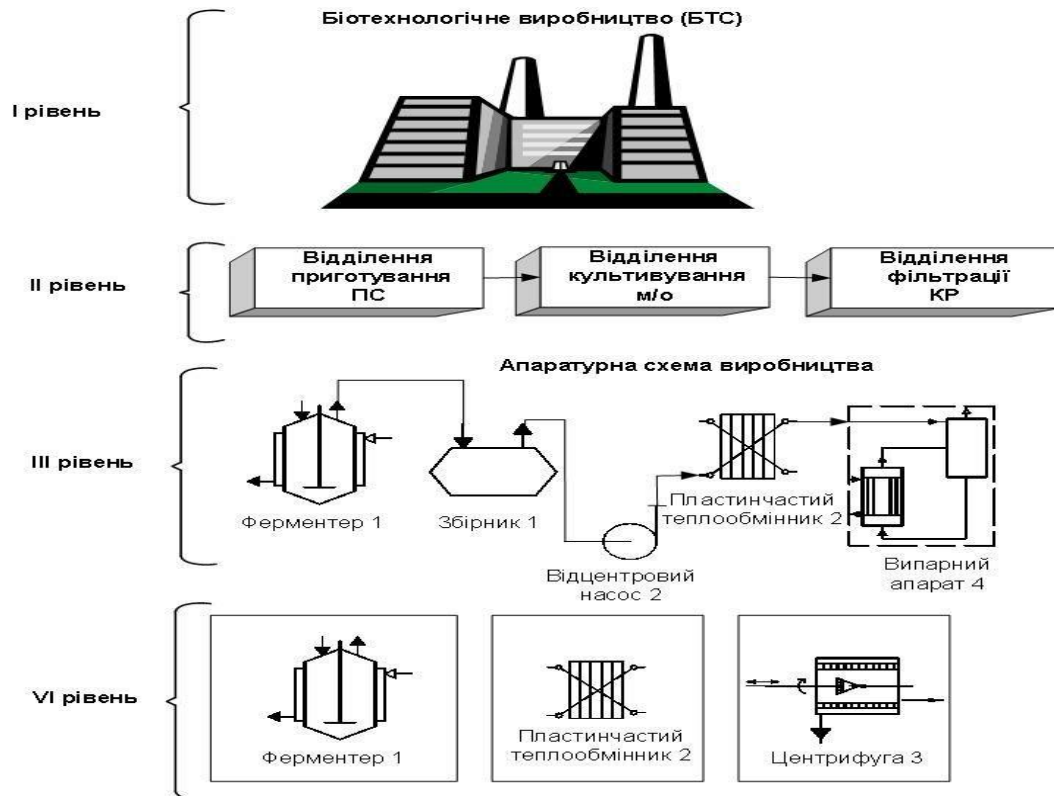


Рис. 3. Ієрархічна структура біотехнологічної системи

https://studfile.net/html/47419/1083/html_KMFZejMur_.z3JT/img-Plk8oG.png

У структурі будь-якого біотехнологічного процесу можна виділити кілька функціональних елементів (рис. 4).

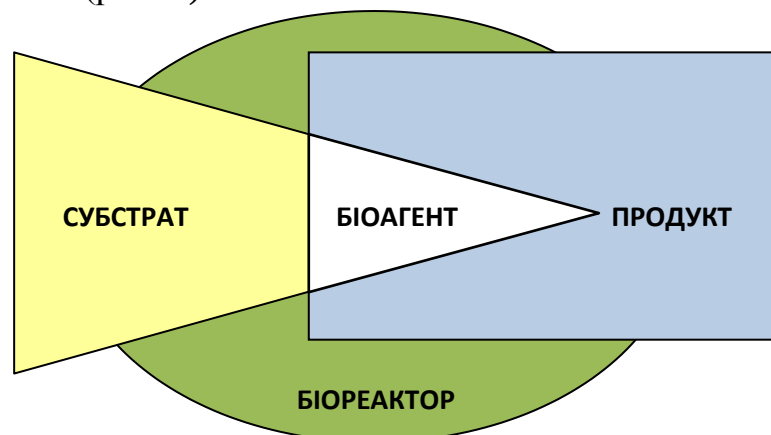


Рис. 4. Схема основних елементів біотехнології

Усі біотехнологічні галузі використовують біоагенти/біоб'єкти (живі організми, їх частини або продукти метаболізму), що перетворюють субстрат (сировину) на продукт. Усі процеси такої трансформації відбуваються в різного типу біореакторах, оснащених спеціальною апаратурою, що забезпечує управління ними, і як результат – максимальний вихід цільового продукту.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 4 щодо характеристики різних біоб'єктів біотехнології.

Таблиця 4

Характеристика біоб'єктів біотехнології

Біоб'єкт	Галузі використання	Переваги	Недоліки
Віруси			
Фототрофні бактерії			
Гетеротрофні бактерії			
Актиноміцети			
Нижчі рослини			
Вищі рослини			
Гриби			
Безхребетні тварини			
Ссавці			

Завдання 2. Цільовим продуктом прийнято називати кінцеву продукцію будь-якої галузі сучасної біотехнології. Європейський стандарт «Biotechnology. Classification of biotechnology products» регламентує близько 100 видів біотехнологічної продукції. Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 5.

Таблиця 5

Цільові продукти різних галузей біотехнології

Біотехнологічна галузь	Цільові продукти
Харчова	
Медико-фармацевтична	
Енергетична	
Екологічна	
Гідрологічна	
Геологічна	
Аграрна	

Завдання для самостійної роботи:

Складіть схему розподілу біоб'єктів біотехнології на домени і царства.

Контрольні питання:

1. Фахівцям яких професій потрібні знання у галузі харчових біотехнологій?
2. Перелічіть основні групи цільових продуктів сучасної медико-фармацевтичної біотехнології.
3. Назвіть складові елементи енергетичної біотехнології.
4. Які субстрати (сировина) є найбільш вживаними в аграрній біотехнології?
5. Які наукові назви біоагентів біотехнології виробництва харчових продуктів вам відомі?
6. Перелічіть наукові назви біоагентів екологічної біотехнології.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Бондар І. В. Промислова мікробіологія. Харчова і агробіотехнологія: Навчальний посібник/ І. В. Бондар, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ : ДДТУ, 2004. 280 с.
2. Дубровін В. О. Технічне забезпечення біотехнологічних процесів агропромислового виробництва / В. О. Дубровін, М. Д. Мельничук // Наук. вісник НУБіП. Серія: Техніка та енергетика АПК. – 2012. – Вип. 170 (1). – С. 11–16.
3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. –Київ: ФОП Корзун Д.Ю., 2014. – 252 с.
4. Пирог Т. П. Загальна біотехнологія: Підручник / Т. П. Пирог, Ігнатова О. А. – К.: НУХТ, 2009. – 336 с.

Практичне заняття 4. Програмно-цільова структура проектування

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо програмно-цільової структури проектування.

Питання для підготовки до заняття:

1. Загальні принципи проектування.
2. Організаційні форми та види проектування.
3. Стратегія проектування.
4. Стадії процесу проектування.
5. Джерела інформації про можливості реалізації сформульованої мети проектування.

Теоретичні відомості

Для реалізації програмно-цільового підходу до проектування була розроблена програмно-цільова структура проектування. В її основу покладено принцип доцільності розгалуження процесу на складові частини відповідно до найбільш важливих етапів існування об'єкта – від виникнення ідеї про його створення до фізичного або морального зносу об'єкта або втрати споживчого попиту. Типовий життєвий цикл об'єктів техніки і технології включає наступні великі етапи, що пов'язані з розробкою науково-технічних прогнозів:

планування розвитку науки і техніки; складання заявок на розробку і освоєння продукції; створення установок в процесі проведення науково-дослідних, дослідно-технологічних і дослідно-конструкторських робіт; створення потужностей; освоєння і виробництво продукції; експлуатація об'єкта; вдосконалення технології і поліпшення якості продукції, що випускається; зняття об'єкта з експлуатації.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Проектування починається із виникнення ідеї змінити ситуацію, що склалася, і виражається у виявленні потреби в такій зміні. Необхідність змінити ситуацію може бути в разі епідеміологічної ситуації, специфіки соціального стану суспільства та ін. Обґрунтуйте необхідність і можливість зміни ситуації, що склалася, у виробництві певного біотехнологічного продукту (Додаток 2).

Завдання 2. Ви – керівник біотехнологічної кампанії, який впевнений, що реалізація певного проекту дасть змогу змінити ситуацію, що склалася, і задовольнити виявлену потребу. Але на старті проекту Вашій команді важливо вирішити конкретні бізнес-завдання. Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 6.

Таблиця 6

Бізнес-завдання перед початком проектування

Завдання	Розробка науково-технічних прогнозів
Яким бізнес-цілям має слугувати продукт, що розробляється?	
Які завдання продукт повинен вирішити?	
Хто і в яких ситуаціях буде користуватися продуктом?	
Які є обмеження в частині реалізації?	
Які конкуренти у бізнесу і у продукта?	

Завдання для самостійної роботи:

На підставі огляду низки джерел з даної теми (реферування) дайте власну оцінку наступним питанням:

У чому полягає концепція проекту? Якими літературними даними доцільно користуватись під час розробки проекту? Критерії оптимальності – поняття та ознаки для біотехнологічного процесу.

Контрольні питання:

1. Дайте характеристику загальних принципів проектування.
2. Які існують організаційні форми та види проектування?

3. Креслярський метод проектування: переваги та недоліки.
4. Сутність програмно-цільового підходу до проектування.
5. Дайте характеристику програмно-цільової структури проектування.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д., Шестозуб А. Б., Гуляєв В. М. Устаткування галузі і основи проектування. – Підручник. Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. 371 с.
2. Буценко Л. М., Пенчук Ю. М., Пирог Т. П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навч. посіб. – К.: НУХТ, 2010.- 323 с.
3. Біотехнологія: підручник / [В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський та ін.]; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКІОС, 2006. – 647 с.

Практичне заняття 5. Життєвий цикл проекту

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо етапів проектування у життєвому циклі проекту.

Питання для підготовки до заняття:

1. Поетапна організація проектування.
2. Початкове формулювання мети проектування.
3. Джерела інформації про можливості реалізації сформульованої мети проектування.
4. Створення «банку ідей»

Теоретичні відомості

Поетапна організація проектування дозволяє визначати фактичний стан проекту, способи реалізації і терміни виконання конкретних робіт, іншими словами, обирати стратегію проектування (рис.5).

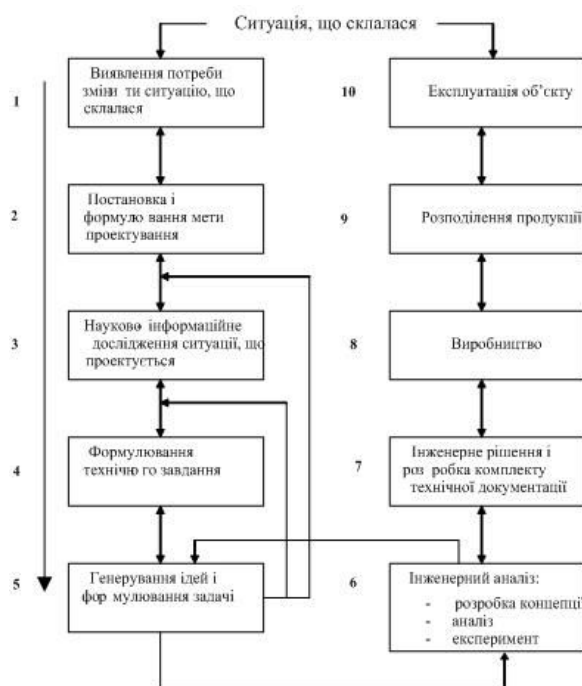


Рис. 5. Блок-схема процесу проектування

https://studfile.net/html/47419/1083/html_iR3j7Tkqcf.GFR9/htmlconvd-_oM6ry10x1.jpg

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. До початку проектних робіт замовник надає проектувальникові вихідні дані для проектування (ВД) – довідковий матеріал, який готує проектанту технолог для створення виробництва, до складу якого входить ТЕО (техніко-економічне обґрунтування). Складіть ТЕО на проектування біотехнології отримання певного продукту (Додаток 2). Повинна бути присутня така інформація:

- загальні відомості про технологію;
- актуальність даної роботи і підстави для її виконання;
- мета і галузь застосування отриманої продукції.
- ефективність запровадження запропонованої технології у порівнянні з сучасними рішеннями аналогічних виробництв вітчизняної та зарубіжної практики та їх техніко-економічні показники.
- потреби в означеній біологічно-активній речовині на сьогоднішній день та на перспективу з урахуванням реалізації супутніх продуктів, які отримують під час переробки відходів.

Завдання 2. ТЗ – найважливіший юридичний документ на розробку науко-дослідної теми або проекту, розробляється у відповідності з ГОСТ 15.001-73, що завіряється обома сторонами проектного процесу. Невиконання його приводить до фінансової та адміністративної відповідальності. Загалом ТЗ складається з 7 розділів: Найменування об'єкту розробки, та область застосування; Підстава для розробки та назва проектної організації; Мета розробки; Джерела розробки; Технічні вимоги; Економічні показники; Порядок контролю і приймання об'єкту. Також до ТЗ можуть входити і додаткові розділи, напр., «Ризики». Це фактори, які можуть вплинути на вартість і терміни виконання робіт. Опишіть ймовірні ризики при виробництві певного біотехнологічного продукту.

Повинна бути присутня така інформація:

- заголовок;
- ідентифікація ризику;
- ймовірність ризику;
- вартість;
- порядок дій при виникненні ризику.

Завдання для самостійної роботи:

Призначення етапу «Розподіл продукції» полягає в організації контактів між сферами виробництва і споживання і управління цими контактами з метою встановлення і підтримки рівноваги між виробництвом і споживанням, тобто збутом і попитом. У залежності від призначення підприємства рівновагу між виробництвом і споживанням можна забезпечити, взявши за основу один з трьох принципів:

- 1) поставити виробництво в залежність від споживання;

- 2) поставити споживання в залежність від виробництва;
- 3) встановити рівновагу між виробництвом і споживанням.

Запропонуйте та обґрунтуйте власний варіант забезпечення рівноваги між виробництвом певного продукту і його споживанням.

Контрольні питання:

1. Вихідні дані на проектування.
2. Зміст технологічних вихідних даних на проектування.
3. Зміст та призначення ТЗ.
4. Стратегія проектування.
5. Стадії процесу проектування.
6. Продуктовий розрахунок одержання біотехнологічних препаратів мікробного синтезу.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Герасименко В. Г. Біотехнологія: Підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. - 647 с.
2. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
3. Прохорова В. В. Організація виробництва: навчальний посібник / В. В. Прохорова, О. Ю. Давидова. – Х.: Вид-во Іванченка І.С., 2018. – 275 с.

Практичне заняття 6. Системи автоматизованого проектування (САПР)

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо систем автоматизованого проектування.

Питання для підготовки до заняття:

1. Інформаційна база процесу проектування.
2. Аналіз технологічного процесу.
3. Оптимізація складу поживного середовища.
4. Математичні моделі типових біотехнологічних процесів.

Теоретичні відомості

Один з основних напрямів прискорення впровадження науково-технічних досягнень у практику – автоматизація проектно-конструкторських робіт при створенні нових технологічних ліній і виробництв (рис. 6). Із цією метою інтенсивно розвиваються роботи зі створення в різних галузях промисловості *систем автоматизованого проектування (САПР)*. Залежно від кола розв'язуваних завдань розрізняють САПР: біотехнологічних виробництв у цілому, окремих апаратів і установок, систем контролю та управління і т. д.

Процес підготовки проектної документації будь-якого об'єкта включає етапи:

- *передпроектної розробки (ескізного проекту);*
- *власне проектування (техноробочий проект).*

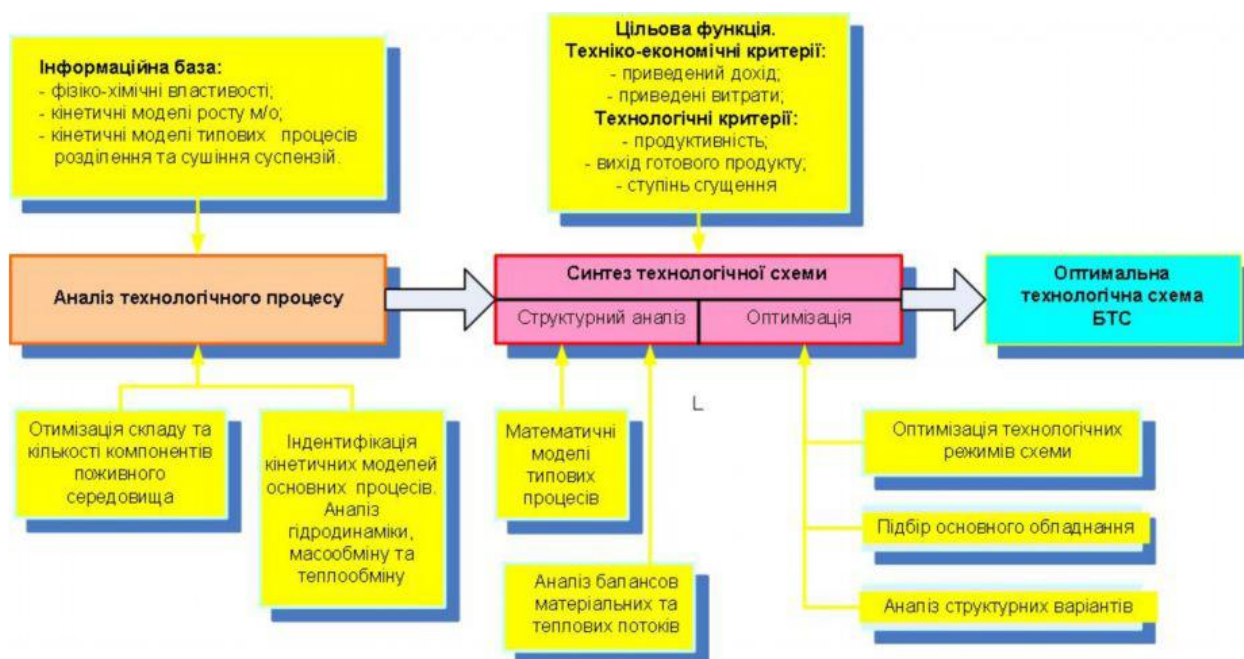


Рис. 6. Основні етапи автоматизованого технологічного проектування біотехнологічних систем

https://studfile.net/html/47419/1083/html_iR3j7Tkqcf.GFR9/htmlconvd-_oM6ry27x1.jpg

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. На початку для розробки біотехнологічного процесу потрібно визначити тип проектних дій – тип проектування:

- будівництво нового підприємства;
- реконструкція;
- технічне переоснащення діючого.

Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 7.

Таблиця 7

Проектні дії для біотехнологічного виробництва

Тип проектування	Сутність	Обґрунтування для введення в дію	Ризики та обмеження
Будівництво нового підприємства			
Реконструкція			
Технічне переоснащення діючого			

Завдання 2. Процес підготовки проектної документації будь-якого об'єкта включає етапи:

- передпроектної розробки (ескізний проект);
- власне проектування (техноробочий проект).

Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 8.

Таблиця 8

Етапи підготовки проектної документації

Етап	Сутність	Які завдання вирішують на даному етапі	Результат
Ескізний проект			
Техноробочий проект			

Завдання для самостійної роботи:

На підставі огляду літературних джерел з даної теми (реферування) охарактеризуйте стадії проектування – техніко-економічне обґрунтування (ТЕО); техніко-економічний розрахунок (ТЕР); ескізний проект (ЕП); проект (П); робочий проект (РП); робоча документація (РД).

Контрольні питання:

1. Поняття про системи автоматизованого проектування (САПР).
2. Функції САПР.
3. Етапи процесу підготовки проектної документації.
4. Поясніть особливості ескізного проекту (ЕП); проекту (П); робочого проекту (РП); робочої документації (РД).

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
2. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: Підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
3. Прохорова В. В. Організація виробництва: навчальний посібник / В. В. Прохорова, О. Ю. Давидова. – Х. : Вид-во Іванченка І.С., 2018. – 275 с.

Практичне заняття 7. Підходи до класифікації мікробіологічних виробництв

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо особливостей та класифікації мікробіологічних виробництв.

Питання для підготовки до заняття:

1. Фізіологічні особливості мікроорганізмів-продуцентів.

2. Способи культивування мікроорганізмів-продуцентів.
3. Вимоги до асептичності мікробіологічного виробництва.
4. Форми одержуваного біопрепарату.
5. Вкажіть параметри, за якими оцінюються біоб'єкти.

Теоретичні відомості

Базою мікробіологічних виробництв є процеси мікробного біосинтезу, за допомогою яких одержують біологічно активні речовини (БАР), виробництво яких хімічним шляхом або неможливо, або економічно недоцільно.

Переваги мікробіологічних способів одержання БАР полягають у тому, що процеси проводять при невисокій температурі (20–40 °С) і атмосферному тиску, з використанням недорогої й доступної сировини, у багатьох випадках відходів інших виробництв.

Для **класифікації** мікробіологічних виробництв істотними ознаками є:

- форма одержуваного біопрепарату;
- фізіологічні особливості мікроорганізмів-продуцентів;
- спосіб їхнього культивування;

Основною стадією мікробіологічних виробництв є власно біотехнологічна стадія (ферментація, біотрансформація, біокаталіз, метанове бродіння, біоокиснення, біокомпостування, біосорбція, біодеградація, бактеріальне вилуговування), на якій з використанням того або іншого біологічного агента-об'єкта (мікроорганізмів, ізольованих клітин, тканин, ферментів чи клітинних органел), виникає утворення цільового продукту за наступними технологічними процесами:

– *ферментація* – процес, який здійснюється шляхом культивування мікроорганізмів (виробництво кефіру, йогурту шляхом молочнокислого бродіння; виробництво спирту, пива – спиртовим бродінням; виробництво амінокислоти лізину, лимонної кислоти з м'яса – відходів цукрового виробництва; виробництво кормового білка шляхом нарощування дріжджової біомаси);

– *біотрансформація* – процес перетворення хімічної структури речовини під впливом ферментативної активності клітин мікроорганізмів або готових ферментів. При цьому не виникає накопичення клітин мікроорганізмів, а здійснюється хімічна модифікація речовин субстрату шляхом додавання чи віднімання радикалів, гідроксильних іонів або дегідрування (виробництво стероїдних гормонів, алкалоїдів, антибіотиків);

– *біокаталіз* – хімічне перетворення речовини з використанням ферментів-біокаталізаторів (культивування грибів шляхом ферментативного руйнування целюлозовмісних рослинних відходів, використання біосенсорів);

– *метанове бродіння* – переробка органічних відходів за допомогою асоціації метаногенних мікроорганізмів в анаеробних умовах (виробництво біогазу з використанням органічних відходів);

– *біоокиснення* – утилізація речовин-забруднювачів за участю мікроорганізмів або асоціації мікроорганізмів в аеробних умовах (початкова аеробна стадія силосування, очищення стічних вод з використанням біофільтрів);

– *біокомпостування* – це зниження кількості шкідливих органічних речовин у твердих відходах за допомогою асоціації мікроорганізмів (наприклад, мікробне очищення ґрунту від нафтових забруднень);

– *біосорбція* – поглинання шкідливих домішок із газів або рідин мікроорганізмами, які закріплені на спеціальних твердих носіях (наприклад, очищення стічних вод з використанням біофільтрів);

– *біодеградація* – руйнування шкідливих сполук під впливом мікроорганізмів-деструкторів (анаеробна стадія силосування, мікробне розкладання пестицидів);

– *бактеріальне вилуговування* – процес переведення нерозчинних сполук металів за допомогою мікроорганізмів у розчинний вигляд (виділення металів із піритних руд).

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. У робочому зошиті заповніть таблицю 9 щодо складових мікробіологічного виробництва з урахуванням процесів, що відбуваються на кожній його стадії (сировина, мікробна культура, основна стадія, готова продукція, відходи виробництва).

Таблиця 9

Складові мікробіологічного виробництва

Біотехнологічне виробництво	Біотехнологічні стадії			
	Сировина, мікробна культура	Основна стадія	Готова продукція	Вид відходів, утилізація
Спиртове виробництво				
Виробництво біогазу				
Очищення стічних вод				
Біоочищення ґрунту від нафти				
Бактеріальне вилуговування				
Виробництво кисломолочних продуктів				

Завдання 2. У робочому зошиті заповніть таблицю 10 щодо характерних особливостей мікроорганізмів, які застосовуються у мікробіологічних виробництвах.

Таблиця 10

Властивості мікроорганізмів-продуцентів

Мікроорганізм	Тип харчування	Джерело енергії/вуглецю/донор електронів	Механізм утворення кінцевого продукту	Фізіологічні особливості
<i>Автотрофні бактерії</i>				
<i>Гетеротрофні бактерії</i>				
<i>Аеробні бактерії</i>				
<i>Анаеробні бактерії</i>				
<i>Дріжджі</i>				
<i>Актиноміцети</i>				
<i>Гриби</i>				

Завдання для самостійної роботи:

На підставі огляду літературних джерел з даної теми (реферування) охарактеризуйте основні вимоги до продуцентів, що використовуються у біотехнології та надайте відмінні (від хімічних) особливості біотехнологічних процесів мікробіологічного виробництва.

Контрольні питання:

1. Вкажіть, з яких стадій складається біотехнологічний процес.
2. Переваги мікробіологічних способів одержання БАР.
3. Особливості мікробіологічних процесів одержання БАР.
4. База мікробіологічних виробництв.
5. Особливості процесів ферментації.
6. Підходи до класифікації мікробіологічних виробництв.
7. Етапи розробки оптимальної технології певного виду мікробіологічної продукції.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
2. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.

3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 8. Нормативні документи – результат діяльності в галузі стандартизації. Основна термінологія стандартизації

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо основних понять та принципів стандартизації.

Питання для підготовки до заняття

1. Стандартизація як важлива складова системи технічного регулювання.
2. Основні історичні періоди розвитку світової стандартизації.
3. Створення національних та міжнародних організацій зі стандартизації.
4. Концептуальні принципи державної політики у сфері стандартизації.

Теоретичні відомості

Стандартизація – діяльність з метою досягнення оптимального ступеню упорядкування в певній галузі шляхом встановлення положень для загального та багаторазового використання реально існуючих чи можливих завдань.

Функції стандартизації

- ✓ Цивілізуюча – гармонізація документів, методів та засобів якості життя із світовими аналогами
- ✓ Інформаційна – інформатизація з використанням уніфікованих методів та засобів
- ✓ Соціокультурна – досягнення сумісності та взаємозамінності
- ✓ Ресурсозберігаюча – раціональне та економне використання ресурсів
- ✓ Документуюча - документація процесів
- ✓ Комунікативна – нормалізація соціальних методів та засобів зв'язку
- ✓ Економічна – зниження собівартості продукції, процесів, послуг
- ✓ Охоронна – забезпечення екобезпеки та вітабезпеки
- ✓ Нормативна (технічна) – формування вимог до продукції, процесів, послуг, методів
- ✓ Соціальна – забезпечення безпеки товарів, процесів, послуг; забезпечення якості товарів та послуг; захист прав споживачів

Наслідком діяльності в галузі стандартизації є створення нормативних документів, що встановлюють правила, загальні принципи чи характеристики щодо різних видів діяльності або їх результатів. Через нормативні документи стандартизація впливає на сфери трудової діяльності людини, на розвиток народного господарства країни, прискорення науково-технічного прогресу, економію та раціональне використання сировини, матеріалів, енергетичних ресурсів, підвищення якості продукції (процесів, робіт, послуг). НД розробляються на об'єкти стандартизації, які обов'язкові для використання в певних галузях діяльності, в установленому порядку і затверджуються компетентними органами. До нормативних документів належать стандарти,

технічні умови, зводи правил, регламенти, керівні нормативні документи, державні класифікатори тощо.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

- галузь застосування
- яка установа розробляє та затверджує
- призначення
- обов'язкові чи застосовуються на добровільних засадах

Завдання 2. Залежно від масштабів роботи діяльність зі стандартизації здійснюється на різних рівнях: міжнародна стандартизація, регіональна стандартизація, національна стандартизація. Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, в робочому зошиті заповніть таблицю 11.

Таблиця 11

Етапи підготовки проектної документації

Рівень стандартизації	Головна мета діяльності	Основні напрямки діяльності	Які питання вирішує	Найвідоміші організації
Міжнародна				
Міждержавна				
Регіональна				
Національна				

Завдання для самостійної роботи:

Незважаючи на швидкий розвиток міжнародної стандартизації та застосування єдиних загальноприйнятих принципів організації робіт, у сучасному світі є відмінні системи стандартизації; відокремлюють три основні моделі: північноамериканську, японську та європейську. *Північноамериканська модель* базована на ринку та конкуренції як основа його ефективного існування. Головне завдання держави – забезпечити стабільні умови функціонування ринку без прямого втручання. Це обумовило принципи організації системи стандартизації: добровільні стандарти, які розробляють науково-технічні чи професійні товариства, і технічні регламенти, прийняті органами державного управління. Систему характеризує велика кількість стандартів, дублювання та неузгодженість вимог. Прикладом такої моделі є система стандартизації США.

Японська модель базована на тісній співпраці економічних кіл та органів державного управління. Стандарти розробляють промисловці в рамках професійних об'єднань у співробітництві з відповідним міністерством, що затверджує стандарти. Особливістю системи є спрямованість на внутрішній японський ринок, який створена система ефективно захищає, оскільки заінтересовані зарубіжні сторони позбавлено прав участі в стандартизації.

Європейська модель підтримує загальну для всіх країн Західної Європи концепцію розвинутої держави, зобов'язаної узгоджувати демократичні,

соціальні та культурні інтереси суспільства з ринковою економікою. Національні органи є асоціаціями, з якими уряди укладають угоди щодо виконання окремих державних управлінських функцій.

Які переваги та недоліки, на вашу думку, можна відокремити у кожній моделі?

Яка модель системи стандартизації є оптимальною на ваш погляд?

Контрольні питання:

1. В чому полягає мета і завдання державної системи стандартизації?
2. Охарактеризуйте структуру державної системи стандартизації України.
3. За якими категоріями розподіляють всі нормативні документи зі стандартизації?
4. Які головні завдання у галузі стандартизації повинні вирішуватися в Україні?
5. Визначте організаційну структуру та основні пріоритети діяльності Національного органу зі стандартизації України.
6. Розкрийте повноваження інших центральних органів виконавчої влади в системі технічного регулювання України.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Малюк Л. П. Стандартизація, сертифікація і метрологія: навчальний посібник / Л. П. Малюк, О. Г. Терешкін. – Харк. держ. ун-т харчування та торгівлі. – Харків: ХДУХТ, 2013. – 159 с.
2. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвинська. – К.: Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.
3. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник / Г.А. Саранча. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.

Практичне заняття 9. Концептуальні принципи формування та застосування міжнародних стандартів

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо концептуальних принципів формування та застосування міжнародних стандартів.

Питання для підготовки до заняття:

1. Концептуальні принципи формування міжнародних стандартів
2. Основні сфери застосування міжнародних стандартів.
3. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання.
4. Організаційна структура та основні напрями діяльності Міжнародної організації із стандартизації (ISO).

Теоретичні відомості

Міжнародні стандарти не є юридично обов'язковими документами для використання. Основною концепцією перегляду і підготовки нової версії (3-ї редакції) стандартів ISO серії 9000:2000 було їхнє зближення з ідеологією TQM

всеохоплюючого (тотального) менеджменту якості. Основу міжнародних стандартів ISO складають 8 базових принципів управління якістю.

1. Орієнтація на замовника. Організації залежать від своїх замовників і тому повинні усвідомлювати цю залежність.
2. Лідерство («наша організація повинна бути найкращою у світі»; американці купують японські машини, але застосовують саме цю філософію).
3. Залучення працівників (повне залучення усіх працівників, які становлять основу організації, дає змогу використовувати їх здібності на її користь).
4. Процесний підхід (необхідно визначити всі процеси, призначити відповідального за цей процес).
5. Системний підхід до управління (повинні все робити разом).
6. Постійне покращення. Є завжди місце для вдосконалення, апочинати повинен кожен з себе.
7. Прийняття рішень на підставі фактів. Ефективні рішення приймають на підставі аналізування даних та інформації.
8. Взаємовигідні відносини з постачальниками. Організація та її постачальники має взаємовигідні та взаємозалежні відносини.

Основа міжнародних стандартів – стандарти ISO серії 9000, 10000, 14000 та SA 8000.

Серія ISO 9000 була зроблена технічним комітетом ISO/TK 176 в результаті накопиченого національного досвіду різних країн щодо розроблення, впровадження та функціонування систем якості.

Серія ISO 10000 широко застосовується при сертифікації систем якості для визначення самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи. З цією метою ISO/TK 176 підготував і опублікував у 1990-1995 рр. стандарти серії ISO 10000.

Серія ISO 14000 встановлює загальні критерії для оцінки відповідності систем управління навколишнім середовищем, були опубліковані ISO у 1996 р., є базовими, тобто можуть застосовуватись як у виробництві, так і організаціями, що надають послуги в масовому та індивідуальному виробництві, зазначають, що повинна зробити організація для регулювання впливу на навколишнє середовище, але не зобов'язують, як це необхідно робити.

Стандарт SA 8000 створений з метою сприяти постійному поліпшенню умов наймання і здійснення трудової діяльності, виконання етичних норм цивілізованого суспільства. Використовується для того, щоб компанії могли підтвердити використання соціально-відповідальних підходів у своїй діяльності.

Серія ISO 22000 – системи менеджменту безпечності харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту безпеки харчових продуктів. У документі представлений гармонізований посібник з акредитації органів з сертифікації по стандарту ISO 22000 і визначені правила проведення аудита систем менеджменту безпеки харчових продуктів

Total Quality Management (TQM) – це підхід до управління організацією, націлений на якість, заснований на участі всіх її членів і спрямований на досягнення довгострокового успіху шляхом задоволення споживача й вигоди для всіх членів організації й суспільства.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Значну роль у підвищенні якості продукції відіграють стандарти, які є організаційно-технічною основою систем якості. На перших порах мала місце практика внесення в контракти вимог до систем якості, що доповнювали вимоги до продукції, а також до перевірки систем якості в ряді країн (США, Канада та ін.) були створені національні стандарти, що встановлюють вимоги до системи якості, а в 1987 р. Міжнародною організацією із стандартизації ISO, були розроблені міжнародні стандарти серії 9000, доповнені в подальшому стандартами серії 10000, які сконцентрували досвід управління якістю, накопичений в різних країнах і в багатьох із них були запроваджені як національні. Міжнародними стандартами з якості є стандарти ISO серії 9000 і 10000, а з охорони навколишнього середовища – ISO серії 14000. Визначальною перевагою стандартів ISO є те, що в них на основі багаторічної світової практики узагальнені найраціональніші вимоги до системи якості і встановлені єдині правила, регулюючи взаємовідносини виробників і споживачів продукції з позицій рівня її якості і стабільності в умовах ринкових відносин.

Використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій, охарактеризуйте наступні основні міжнародні та європейські стандарти по системах якості: ISO 9000:2000, ISO 10005:1995, ISO 14004-97, EN 29001, EN 45011, SA 8000, ISO 9001:2000, ISO/DIS 1001, ISO 14040:2004, EN 29002, EN 45001, EN 29003, ISO 9004:2000, ISO/DIS 10006 (Додаток 3).

Повинна бути наявна така інформація:

- галузь застосування;
- ключова мета;
- нормативні посилання;
- терміни та визначення;
- системи управління якістю;
- впровадження та функціонування;
- вимірювання, аналіз та покращення;
- вимоги до системи управління;
- контроль та моніторинг.

Завдання 2. Інтегрована система управління якістю має бути багаторівневою, в основі – міжнародні стандарти ISO; наступний рівень – галузеві стандарти (у фармацевтичній промисловості – GMP); третій рівень – внутрішньофірмові стандарти управління якістю, шляхом створення яких йдуть американські промислові корпорації. Належна виробнича

практика (англ. GMP – Good Manufacturing Practice) – сукупність правил щодо організації виробництва і контролю якості лікарських препаратів, що є елементом системи забезпечення якості.

Остання редакція Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» була затверджена Наказом МОЗ України № 798 від 29.07.2016 року. Дана редакція Настанови вперше гармонізована з правилами GMP Європейського Союзу і відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» ("Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії"). Настанова установлює положення належної виробничої практики лікарських засобів для людини, включаючи діючі речовини, що використовуються в складі лікарських препаратів.

Охарактеризуйте головні завдання та принципи систем GMP. Повинна бути наявна така інформація:

- галузь застосування;
- з яких частин складається настанова;
- на які підприємства поширюється;
- загальні вимоги стосовно проектування та експлуатації виробничих приміщень.

Завдання для самостійної роботи:

Побудова системи управління якістю передбачає урахування галузевої та індивідуальної специфіки бізнесу. Одним із надійних засобів захисту споживачів харчових продуктів є система НАССР (англ. НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points), яка ідентифікує, оцінює і контролює небезпечні фактори, що є визначальними для безпечності харчових продуктів. Охарактеризуйте головні завдання та принципи систем НАССР та проаналізуйте ефективність впровадження в Україні.

Контрольні питання:

1. Розкрийте зміст поняття «міжнародні стандарти».
2. Визначте головні сфери застосування міжнародних стандартів.
3. Наведіть приклади серій стандартів ISO, які забезпечують якість продукції.
4. Які функції виконує міжнародна діяльність зі стандартизації для виробництва продукції?
5. Зближення міжнародних стандартів з ідеологією TQM, концепція TQM.
6. Принципи системи НАССР.
7. Принципи системи GMP.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Варяниченко О. В. Стандарти ISO 9000: Якість як принцип та основа довіри між виробником та споживачем / О. В. Варяниченко, Г. В. Карасьова // Економічний вісник НГУ. – 2009. – № 1. – С.115–122.

2. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>
3. Настанова Міністерства охорони здоров'я України СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗУ. 2020. – 356 с.
https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A1%D0%A2-%D0%9D-%D0%9C%D0%9E%D0%97%D0%A3-42-4.0_2020.pdf
5. Стандарти НАССР <https://mon.gov.ua/ua/osvita/zagalna-serednya-osvita/shkilne-harchuvannya/standarti-nassr>

Практичне заняття 10. Концептуальні принципи формування та застосування національних стандартів

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо концептуальних принципів формування національних стандартів.

Питання для підготовки до заняття:

1. Основні положення національної системи стандартизації України.
2. Національний орган зі стандартизації.
3. Категорії та види стандартів.
4. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання.
5. Загальне управління якістю (TQM).
6. Принципи загального управління якістю.
7. Впровадження міжнародних стандартів та систем якості (ISO 9000) в систему стандартизації України.

Теоретичні відомості

Порядок розробки, затвердження та впровадження стандартів

1. Стандарти необхідно розробляти тільки за потребою.
2. Потрібно взаємне прагнення всіх зацікавлених сторін.
3. Керуватися вимогами споживачів.
4. Вимоги до основних властивостей об'єкта стандартизації можна об'єктивно перевірити.
5. Потрібно виключати одночасне розроблення стандартів на ідентичні об'єкти стандартизації.
6. Стандарти повинні бути викладені чітко для забезпечення однозначності розуміння їх вимог.

1 етап. Організація розроблення стандарту

- Призначення відповідальних виконавців
- Визначення термінів виконання окремих етапів роботи
- Розробка технічного завдання
- Подання заявки та ТЗ до органу стандартизації

2 етап. Розроблення проекту стандарту в першій редакції

- Підготовка проекту стандарту

- Перевірка на патентну чистоту
- Складання пояснювальної записки
- Проведення техніко-економічних розрахунків
- Розробка заходів щодо впровадження проекту

3 етап. Розроблення проекту стандарту в остаточній редакції

- Складання відповідними організаціями відгуку та відправлення його організації-розробнику
- Опрацювання одержаних відгуків
- Доопрацювання проекту

4 етап. Затвердження і державна реєстрація стандарту.

Подання остаточної редакції стандарту на затвердження

- Проведення державної експертизи
- Прийняття рішення (затвердження або повернення)
- Занесення стандарту до Класифікатора єдиного фонду стандартів

5 етап. Видання стандарту, його тиражування і розповсюдження

- Публікація стандарту
- Тиражування і розповсюдження

Державний нагляд за додержанням стандартів здійснює Національний орган зі стандартизації України, його територіальні органи – центри стандартизації, метрології та сертифікації, а також інші спеціально уповноважені на це органи відповідно до чинного законодавства в усіх галузях народного господарства на всій території України.

Види нагляду:

- державний (Мінекономрозвитку, центри стандартизації, метрології та сертифікації, спеціальні повноважені органи);
- відомчий контроль (служби стандартизації і метрології міністерств (відомств).

Основні форми нагляду – перевірки

- вибіркова;
- контроль відповідності об'єкта нормативним документам;
- суцільна.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. В технічних умовах (ТУ) установлюють вимоги до якості, виконання, розмірів, сировини, складальних одиниць, охоплюючи вимоги до фірмового знака, термінології, умовних познач, методів випробування (вимірювання, контролювання, аналізування), пакування, маркування та етикетування, а також за потреби визначають способи оцінювання відповідності встановленим обов'язковим вимогам.

ТУ розробляють ініціативно або на замовлення, якщо:

- відсутні національні стандарти на розроблювану продукцію;
- декілька однорідних видів продукції входять у групу однорідної продукції (групові ТУ).

Групові ТУ складають на два або кілька видів продукції, які характеризуються спільністю функціонального призначення, сфери застосування, конструктивно-технологічного вирішення та номенклатури основних характеристик споживчих властивостей та показників якості.

Для виготовлення продукції або надання послуги на *експорт* суб'єкти господарювання можуть застосовувати чинні ТУ та нормативні документи (НД) інших міжнародних організацій, документи яких визнано Генеральною Угодою з тарифів та торгівлі Світової організації торгівлі.

Структура ТУ

- сфера застосування;
- нормативні посилання;
- технічні вимоги (параметри, розміри, основні показники та характеристики, вимоги до сировини, матеріалів, покупних виробів, комплектність, маркування, пакування);
- вимоги безпеки;
- вимоги охорони довкілля, утилізація;
- правила приймання;
- методи контролювання (випробування, аналізу, вимірювання);
- транспортування та зберігання;
- вимоги до експлуатації, ремонту, настанова щодо застосування тощо.

Запропонуйте складові ТУ щодо вимог безпеки, охорони довкілля та утилізації відходів певного біотехнологічного виробництва (Додаток 2).

Завдання 2. Позначення національного нормативного документа складається з індексу, номера і року затвердження. Розшифруйте та охарактеризуйте прийняті наступні індекси залежно від статусу документа:

- ДСТУ
- ДСТУ/ГОСТ
- ДСТУ/ISO
- ДСТУ/EN
- ГСТУ
- СТТУ
- СТП.

Завдання для самостійної роботи:

Сьогодні на упаковці кожного виробленого товару обов'язково має бути присутня маркіровка про те, за якими нормативними документами він був проведений. Це необхідно для того, щоб, по-перше, мати можливість контролювати якість продукції і, по-друге, регулювати вимоги до неї. У світі існує досить велика кількість міжнародних, європейських та державних стандартів якості, що стосуються в основному продуктової групи. Адже насправді параметрів для стандартизації продуктів харчування існує величезна

безліч. Це і вимоги до відсотку вологості, і кількість вітамінів, жирів, вуглеводів, і відсоток вмісту масової частки основних інгредієнтів, і так далі (крім усього іншого необхідно регулювати рівень радіонуклідів, солей, важких металів, пестицидів, токсинів та інших показників). Незважаючи на наявність величезної бази узгоджених державних стандартів (ДСТУ), виробники України також мають можливість і необхідність при виготовленні своєї продукції керуватися вимогами і параметрами, заданими і описаними в ТУ, які підприємства розробили самостійно. На жаль, відсутність контролю над дотриманням єдиного стандарту якості призвело до використання у виробництві свідомо низькопробних, шкідливих і навіть небезпечних для здоров'я людини компонентів (рослинних жирів, замінників смаків, консервантів, барвників і т. д.). Формально до виробника немає питань, адже він справив продукт за власним «ТУ», і має на це повне право.

Чи має виробник продукції в Україні вибір нормативної документації?

Чи сам вирішує, якими документами керуватися для опису характеристик і вимог до продукції, що випускається?

Чи є ДСТУ або технічні умови в маркуванні товару критерієм його якості.

В чому ж тоді відмінність технічних умов від державних стандартів і навіщо вони взагалі потрібні? Обґрунтуйте свою думку.

Контрольні питання:

1. Надайте характеристику існуючим видам стандартів.
2. Хто і при яких умовах розробляє стандарти?
3. Який порядок виконання робіт з розробки, затвердження та провадження стандартів?
4. Як відбувається перевірка, перегляд і внесення змін до стандарту?
5. Сутність та основні форми державного нагляду за використанням і додержанням стандартів.
6. Особливості кожного з видів нормативних документів, що входять до складу національної системи стандартизації.
7. Обов'язкові та рекомендаційні вимоги ДСТУ.
8. Відповідальність за порушення, допущені під час розробки нормативних документів зі стандартизації.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>
2. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: навчальний посібник / Л. С. Кириченко., Н. В. Мережко. – К.: Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2008. – 446 с.
3. Павлов В. І. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів: підручник / В. І. Павлов, О. В. Мишко. – К.: Кондор, 2009. – 230 с.

4. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвинська. – К.: Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.

Практичне заняття 11. Регламенти біотехнологічного виробництва

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо основних типів регламентів біотехнологічного виробництва, вимоги до їх змісту та сфер застосування.

Питання для підготовки до заняття:

1. Які існують типи регламентів виробництва, їх склад?
2. Вимоги до оформлення регламентів на продукцію мікробіологічної промисловості.
3. Вимоги до технологічної схеми виробництва. Основні стадії технологічного процесу.
4. Вимоги до змісту регламентів.

Теоретичні відомості

Регламент – нормативний документ, що встановлює вимоги до технологічних процесів, технологічного обладнання і приміщень, пов'язаних з якісним виготовленням продукції при дотриманні умов охорони праці та навколишнього середовища.

В Україні в обіг нормативно-технічної документації (НТД) включені два типи регламентів, так як вимоги до технології виробництва включаються у два регламенти – **технологічний**, що стосується виробництва конкретного найменування продукції, та **технічний**, що містить вимоги до комплексу обладнання та його безпечної експлуатації на даній виробничій дільниці, у даному цеху.

В залежності від ступеню освоєння виробництва і мети здійснення робіт передбачаються наступні типи технологічних регламентів:

- постійні промислові,
- тимчасові,
- разові,
- лабораторні.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Користуючись конспектом лекцій та рекомендованою літературою, охарактеризуйте типи регламентів виробництва за наведеною схемою. Дані внести у таблицю 12 робочого зошита. Зверніть увагу на призначення регламенту, установу, що розробляє регламент, особливості оприлюднення та обговорення проекту, термін дії та обмеження сфери призначення.

Характеристика технологічних регламентів виробництва

Тип регламента	Призначення	Установа, що розробляє регламент	Особливості оприлюднення та обговорення проектів регламентів	Термін дії	Обмеження сфери призначення, тимчасове припинення
Постійний					
Тимчасовий					
Разовий					
Лабораторний					

Завдання 2. Невід'ємною складовою блоку нормативних документів є технічний регламент. Технічний регламент – нормативно-правовий акт, у якому визначено процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Складіть коротке повідомлення, відповівши на наступні запитання:

1. Які є цілі прийняття технічних регламентів, сфери їх застосування?
2. Структурні складові технічного регламенту.
3. Основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення розділів технічного регламентів.
4. Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням.

Завдання для самостійної роботи:

Перш, ніж продукт потрапить на європейський ринок, виробник повинен продемонструвати його відповідність всім правовим вимогам. Кожен технічний регламент ЄС встановлює технічні процедури оцінки відповідності товару його вимогам. Виробники можуть вибирати між різними процедурами оцінки відповідності, передбаченими у законодавстві ЄС. Оцінку відповідності продукту може провести або сам виробник, або орган з оцінювання відповідності, залежно від положень галузевого законодавства.

У чому полягає сутність процесу оцінювання відповідності і яка саме процедура оцінювання відповідності?

Контрольні питання:

1. Типи регламентів виробництва, їх особливості?
2. Вимоги до змісту регламентів.
3. Типи регламентів на виробництві.
4. Оцінка відповідності.
5. За якими регламентами дозволено серійне виготовлення продукції?

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

2. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст. 96)
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>
3. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: навчальний посібник / Л. С. Кириченко., Н. В. Мережко. – К.: Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2008. – 446 с.
4. Павлов В. І. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів: підручник / В. І. Павлов, О. В. Мишко. – К.: Кондор, 2009. – 230 с.
5. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвинська. – К.: Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.

Практичне заняття 12. Організаційно-методичні та правові принципи сертифікації

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо організаційно-методичних та правових принципів сертифікації.

Питання для підготовки до заняття:

1. Сертифікація – складова частина діяльності технічного регулювання.
2. Історичний розвиток сертифікації.
3. Стандартизація термінів у галузі сертифікації.
4. Нормативно-законодавча основа сертифікації та підтвердження відповідності в Україні.

Теоретичні відомості

Сертифікація – відповідність якості товарів та послуг міжнародним та державним стандартам. Це:

- підтвердження безпеки товару або послуги для здоров'я і життя людини, її майна і навколишнього природного середовища;
- визнаний у світі спосіб незалежної оцінки відповідності продукції, процесів і послуг встановленим вимогам;
- відповідність якості товарів та послуг міжнародним та державним стандартам, підтвердження безпеки товару або послуги для здоров'я і життя людини, її майна і навколишнього природного середовища
- процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам.

– *Відповідність продукції* визначена як «заява постачальника під його повну відповідальність поза рамками сертифікаційної системи про те, що продукція, технологічний процес чи послуга відповідають визначеному стандарту чи іншому нормативно-технічному документу».

– *Підтвердження відповідності* – дія випробувальної лабораторії третьої сторони, яка засвідчує, що конкретний випробовуваний зразок відповідає конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

- *Сертифікація відповідності* в редакції Керівництва ISO/IEC 2:1986 визначається як «гарантія третьої сторони в тому, що з адекватним ступенем вірогідності продукція, технологічний процес чи послуга відповідають визначеним стандартам або документам, що установлюють вимоги до них».
- *Сертифікат відповідності* – це документ, виданий відповідно до правил системи сертифікації, який зазначає, що дана продукція, технологічний процес чи послуга відповідають вимогам, які визначені стандартами чи іншими нормативним документами, що установлюють вимоги до них.
- *Акредитація* – процедура, у ході якої національний орган з акредитації документально засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідального органу з оцінки відповідності виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль).
- *Система акредитації лабораторій* – це система, що має власні правила процедури та керування для здійснення акредитації лабораторій.
- *Орган з акредитації лабораторій* – орган, який керує системою акредитації лабораторій і здійснює акредитацію.
- *Акредитована лабораторія* – випробувальна лабораторія, яка пройшла акредитацію.
- *Критерії акредитації (лабораторій)* – сукупність використовуваних органом з акредитації вимог, які має задовольняти випробувальна лабораторія для того, щоб бути акредитованою.
- *Атестація лабораторій* – перевірка випробувальної лабораторії для визначення її відповідності встановленим критеріям акредитації лабораторій.

Обов'язкова сертифікація продукції здійснюється на відповідність до обов'язкових вимог нормативних документів, які зареєстровані в установленому порядку, а також аналогічних вимог міжнародних та національних стандартів інших держав, що введені в дію в Україні.

Добровільна сертифікація в системі УкрСЕПРО здійснюється на відповідність вимогам, що не віднесені до обов'язкових. Добровільна сертифікація на відповідність усім обов'язковим вимогам, якщо вони встановлені для цієї продукції, виконується беззаперечно. Добровільну сертифікацію систем якості в Україні може також здійснювати Українська Асоціація якості, яка отримала відповідну ліцензію на право роботи в системі сертифікації Міжнародної Асоціації якості, діє в межах СНД.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Охарактеризуйте значення сертифікації у виробництві і суспільстві. Наведіть законодавчу і нормативну базу сучасної національної сертифікації.

Завдання 2. Встановіть відмінності добровільної сертифікації від обов'язкової. В робочому зошиті заповнити таблицю 13, використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій.

Відмінні ознаки обов'язкової та добровільної сертифікації

Ознаки	Вид сертифікації	
	обов'язкова	добровільна
Основна мета проведення		
Підстави для проведення		
Об'єкти		
Сутність оцінки відповідності		
Нормативна база		

Завдання для самостійної роботи:

1. Переваги підприємств у результаті сертифікації.
2. Причини перетворення сертифікації на технічний бар'єр у міжнародній торгівлі.
3. Основні міжнародні та європейські стандарти по системах якості.

Контрольні питання:

1. Назвіть основні віхи розвитку сертифікації.
2. Розкрийте сутність основних аспектів сертифікації.
3. Надайте характеристику основним термінам, визначенням та поняттям в системі сертифікації.
4. Види сертифікації.
5. Засоби та методи сертифікації.
6. Які різновиди сертифікації Ви знаєте?
7. В чому полягає відмінність обов'язкової та добровільної сертифікації?

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Величко О. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями ОІМЛ / О. Величко, С. Проненко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 4. – С. 18–23.
2. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>
3. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: навчальний посібник / Л. С. Кириченко., Н. В. Мережко. – К.: Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2008. – 446 с.
4. Павлов В. І. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів: підручник / В. І. Павлов, О. В. Мишко. – К.: Кондор, 2009. – 230 с.
5. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвинська. – К.: Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.

Практичне заняття 13. Порядок проведення сертифікації продукції в Україні

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо порядку проведення сертифікації продукції (процесів, робіт, послуг) в Україні.

Питання для підготовки до заняття

1. Види сертифікації в Україні.
2. Обов'язкова сертифікація продукції в системі УкрСЕПРО.
3. Добровільна сертифікація продукції в системі УкрСЕПРО.

Теоретичні відомості

В Україні у рамках Системи УкрСЕПРО передбачена обов'язкова сертифікація продукції тільки на відповідність вимогам, що стосуються охорони здоров'я людини, її безпеки, охорони довкілля та сумісності. Якість продукції у системі УкрСЕПРО є об'єктом обов'язкової сертифікації.

Учасники процесу сертифікації та їх основні функції:

Національний орган з сертифікації – розробляє стратегію розвитку сертифікації; організує, здійснює та координує роботи щодо забезпечення функціонування системи сертифікації УкрСЕПРО; організує розробку та удосконалення документів; встановлює основні принципи, правила та структуру системи сертифікації УкрСЕПРО, проводить державну реєстрацію систем сертифікації, знаків відповідності, веде їх Державний реєстр; затверджує переліки продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації.

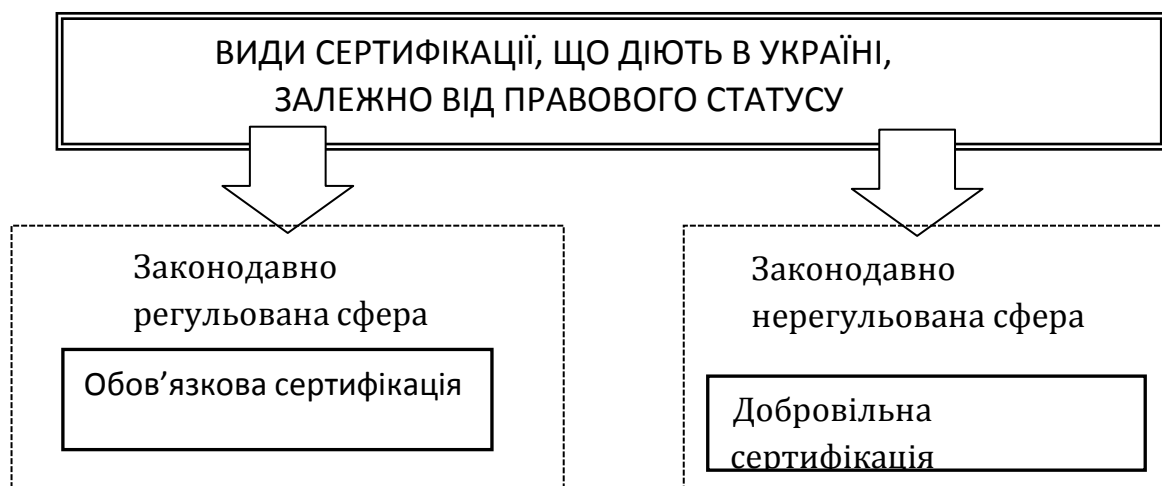


Рис. 7. Види національної сертифікації

ДСТУ 3410-2004 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення» визначає основні функції зі створення і робіт систем сертифікації однорідної продукції: організує роботи з сертифікації продукції в разі відсутності органу з сертифікації певного виду продукції; акредитує органи з сертифікації та випробувальні лабораторії (центри), атестує аудиторів, здійснює інспекційний контроль за діяльністю цих органів та осіб.

Мінекономрозвитку України виконує функції щодо міжнародних зв'язків угалузі сертифікації.

Науково-технічна комісія з питань сертифікації створюється та затверджується Національним органом з сертифікації для розгляду перспективних напрямків розвитку і розробки пропозицій Мінекономрозвитку України з проблем сертифікації продукції з метою реалізації Законів України «Про захист прав споживачів» та «Про охорону праці».

Порядок і вимоги до проведення обов'язкової сертифікації харчових продуктів у Державній системі сертифікації продукції УкрСЕПРО (далі – Система) встановлюються «Правилами обов'язкової сертифікації харчових продуктів», затверджених Наказом Державного комітету стандартизації, метрології та сертифікації України від 02.06.97 р. № 322.

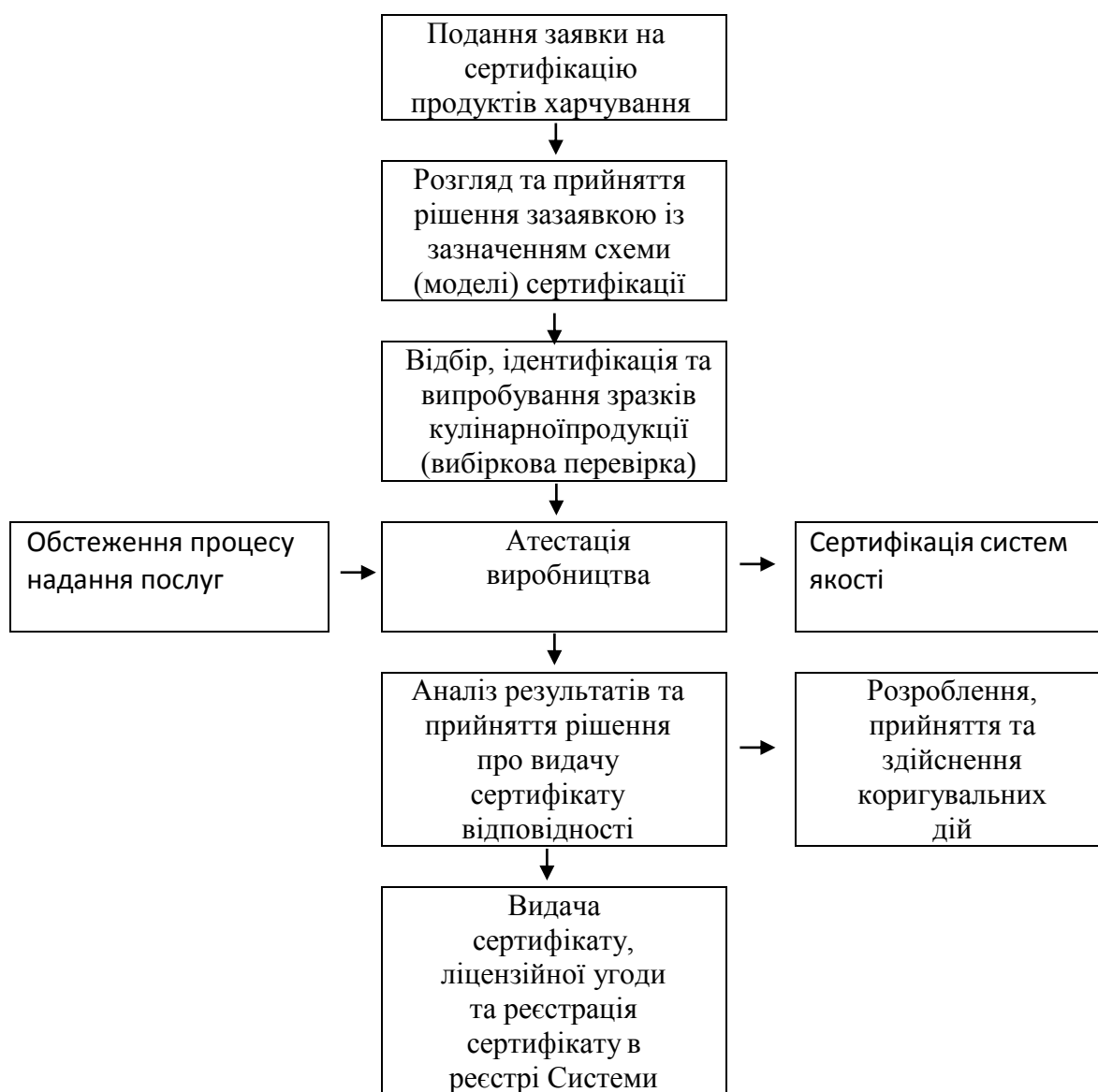


Рис. 8. Порядок проведення сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО

Вимоги Правил є обов'язковими для органів сертифікації харчових продуктів, що акредитовані в Системі, а також для підприємств незалежно від форм власності, в тому числі іноземних, які виробляють або постачають продукцію в Україну.

Система встановлює відповідальність:

- виробника за невідповідність сертифікованої продукції, послуг вимогам нормативних документів і порушення правил Системи;
- продавця чи постачальника – за відсутність сертифікатів або знаків відповідності на продукцію, що реалізується;
- випробувальної лабораторії (центру) – за достовірність та об'єктивність результатів випробувань сертифікованої продукції чи послуг.

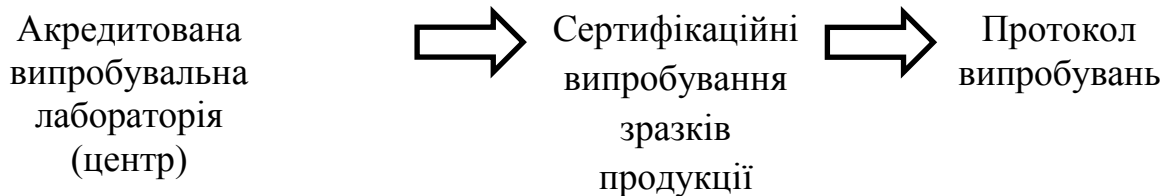


Рис. 9. Функціонування органів сертифікації

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Охарактеризуйте загальні положення та основні принципи системи сертифікації УкрСЕПРО. Наведіть підпорядкування елементів у структурі системи сертифікації УкрСЕПРО.

Завдання 2. Добровільна сертифікація являє собою вид сертифікації, що не має твердих законодавчих обмежень у правилах і процедурах проведення. Сфера поширення за об'єктами та вимогами ширше сфери дії обов'язкової сертифікації, але перетинання між ними не допускаються. Добровільна сертифікація продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, не може замінити обов'язкову сертифікацію цієї продукції. Найбільше застосування добровільна сертифікація вітчизняної продукції в даний час знаходить на зовнішньому ринку. На внутрішньому ринку попит на неї нижче, однак у ряді напрямків зацікавленість у ній значна. Охарактеризуйте добровільну сертифікацію товарів в Україні.

- В яких випадках проводиться добровільна сертифікація?
- Мета добровільної сертифікації.
- Організація і порядок проведення добровільної сертифікації.
- Учасники добровільної сертифікації.
- Керівний орган системи добровільної сертифікації.

Завдання для самостійної роботи:

Вкажіть відмінності між світовою і вітчизняною практикою стандартизації і сертифікації.

Контрольні питання:

1. Які різновиди сертифікації Ви знаєте?
2. В чому полягає відмінність обов'язкової та добровільної сертифікації?

3. Що являє собою національна система сертифікації України(УкрСЕПРО)?
4. Яких основних принципів та правил додержується державна система сертифікації УкрСЕПРО?
5. Який порядок проведення робіт з сертифікації продукції?
6. Порядок проведення сертифікації харчової продукції.
7. Удосконалення процедури визначення безпечності харчових продуктів.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>
2. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: навчальний посібник / Л. С. Кириченко., Н. В. Мережко. – К.: Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2008. – 446 с.
3. Павлов В. І. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів: підручник / В. І. Павлов, О. В. Мишко. – К.: Кондор, 2009. – 230 с.
4. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвинська. – К.: Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.

Практичне заняття 14. Метрологічні вимірювання

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо метрологічного забезпечення якості продукції.

Питання для підготовки до заняття:

1. Поняття метрології, її мета й основні напрямки.
2. Які складові частини об'єднує сучасна метрологія? У чому їх сутність?
3. Етапи розвитку та основні поняття метрології.
4. Фізичні величини та їх вимірювання.
5. Засоби вимірювань та їх метрологічна характеристика.

Теоретичні відомості

Метрологічні характеристики – це характеристики властивостей засобів вимірювання, що здійснюють вплив на результати вимірювань та їх точність. Метрологічні характеристики, що установлюються нормативними документами, називаються нормованими метрологічними характеристиками, а ті, що визначаються експериментально – дійсними метрологічними характеристиками. Їх ознаки:

- визначення показань (значення міри, ціна поділок шкали і т. п.);
- якість показань (точність і правильність);
- чутливість до впливаючих величин;
- динамічність (урахування інерційних властивостей);
- діапазон показань.

В метрології в процесі вимірювань найширше застосовуються *прямі методи* вимірювання, що забезпечують визначення шуканої величини за експериментальними даними.

Метрологічне забезпечення – це комплекс організаційно-технічних заходів, що забезпечують визначення з необхідною точністю характеристик виробів, напівфабрикатів, матеріалів, сировини, параметрів технологічного процесу й устаткування.

Вимірювання – відображення фізичних величин їх значеннями за допомогою експерименту та обчислень із застосуванням спеціальних технічних засобів.

Одиниця вимірювання – фізична величина певного розміру, прийнята для кількісного відображення однорідних з нею величин.

Єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в стандартних одиницях вимірювань, а похибки вимірів відомі із заданою ймовірністю не виходять за встановлені межі.

Метрологічна діяльність – діяльність, яка пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань.

Методика виконання вимірювань – сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів вимірювань з потрібною точністю.

Засіб вимірювальної техніки – технічний засіб, що застосовується під час вимірів і має нормовані метрологічні характеристики.

Еталон – засіб вимірювальної техніки, що забезпечує відтворення і (або) збереження одиниці вимірювання одного або декількох значень, а також передачу розміру цієї одиниці іншим засобам вимірювальної техніки.

Поняття про єдність вимірювань

Єдність вимірювань – стан, при якому забезпечується достовірність вимірювань, а значення вимірювальних величин виражається в стандартних одиницях. Правова основа забезпечення єдності вимірювань – державні акти та нормативні документи різного рівня, що регламентують метрологічні правила, вимоги та норми.

Гарантія забезпечення єдності вимірювань – економічний механізм регулювання господарського механізму. В організаційному плані єдність вимірювань забезпечується метрологічною службою країни, яка складається із державної служби. Технічна база забезпеченості єдності вимірювань – система відтворення визначених розмірів фізичних величин і передання інформації про них усіма (без виключення) засобами вимірювання в країні.

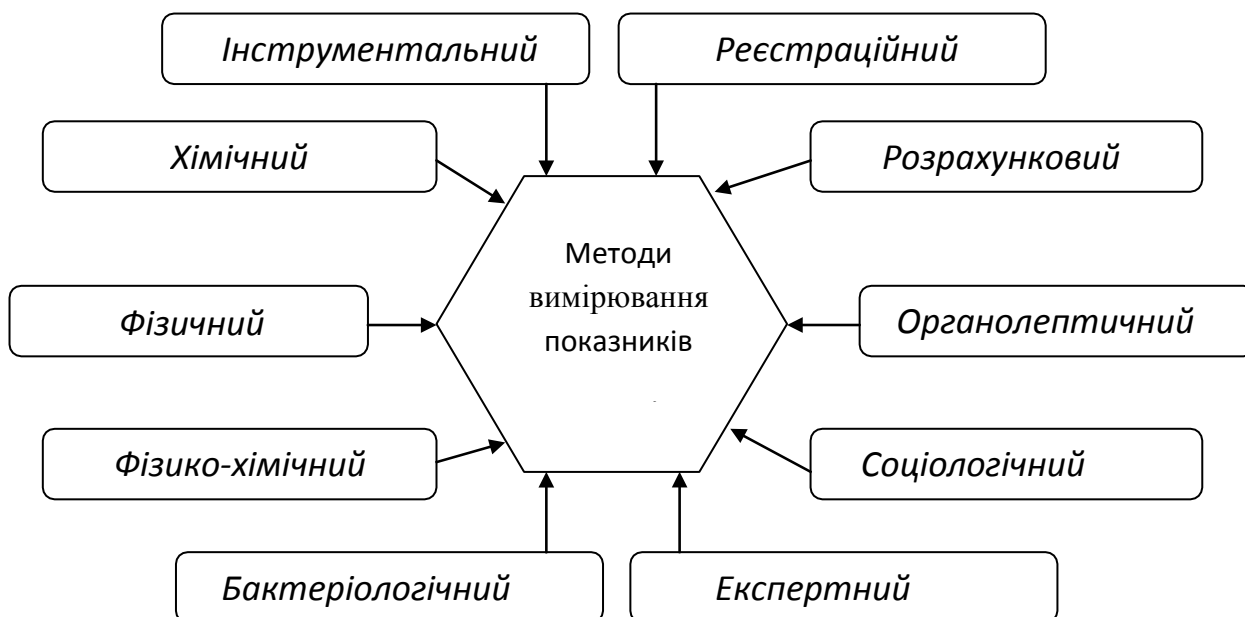
Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. *Кваліметрія* – розділ метрології, де вивчаються питання якості, наука про способи виміру і кількісної оцінки якості продукції та послуг.

Кваліметрія дозволяє давати кількісні оцінки альтернативним (якісним) характеристикам послуги. Основною метою кваліметрії є розробка і вдосконалення методик, які дозволяють виразити якість конкретного оцінюваного об'єкта одним числом, що характеризує ступінь задоволення об'єктом громадської чи особистої потреби. При вимірюванні якості

використовують ті самі закони та правила, що і в області вимірювання фізичних величин. Схема вимірювання якості складається з двох етапів: визначення значень показників якості та порівняння значень отриманих показників якості з показниками іншого продукту.



Поясніть сутність наведених методів вимірювання показників якості біотехнологічної продукції.

Завдання 2. На результат вимірювання впливає багато різних факторів (зовнішні умови, методи, технічні засоби вимірювання, стан експериментатора тощо), тому при повторних вимірюваннях однієї й тієї самої величини або при одночасному її вимірюванні різними особами, або різними методами і засобами отримують результати, які відрізняються між собою. В робочому зошиті заповнити таблицю 14, використовуючи рекомендовану літературу та конспект лекцій.

Таблиця 14

Характеристика факторів, які впливають на результати вимірювань

Фактор	Визначення	Сутність дії фактору	Як мінімізувати вплив фактору та підвищити точність вимірювань	Приклади впливу
Об'єкт вимірювання				
Суб'єкт вимірювання (експерт)				
Умови вимірювання				

Спосіб вимірювання				
Засоби вимірювання				
Кратність вимірювання				

Завдання для самостійної роботи:

Дайте оцінку метрологічному забезпеченню якості біотехнологічної продукції та статистичним методам контролю якості.

Контрольні питання:

1. Основні поняття, терміни і визначення метрології.
2. Характеристика факторів, що впливають на результат вимірювання.
3. Розкажіть про класифікацію засобів вимірювання.
4. Які основні метрологічні характеристики?
5. Що таке єдність вимірювання?
6. Що є правовою основою єдності вимірювання?
7. Вимірювання якості.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: навчальний посібник / Л. С. Кириченко., Н. В. Мережко. – К.: Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2008. – 446 с.
2. Правила користування засобами вимірювальної техніки в сфері торгівлі (затв. Наказом Держстандарту України від 20.09.96 №393).

Практичне заняття 15. Актуальність даного проекту у розв'язанні існуючого (поставленого) завдання для розвитку промисловості України

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо складання концепції проекту отримання певного біотехнологічного продукту.

Питання для підготовки до заняття:

1. Можливості практичного розв'язання задачі, прогалини знань, що існують в даній галузі.
2. Світові тенденції виробництва певної біотехнологічної продукції.
3. Новизна запропонованих технологічних рішень.

Теоретичні відомості

Після отримання теми і завдання курсового проекту студент розробляє концепцію проекту. Робота з літературними джерелами моделює виконання науково-дослідної та дослідно-технологічної частин реального проектування. Основну увагу слід приділити публікаціям в фахових наукових журналах, в яких розглядаються методи та засоби отримання нових видів продукції, відзначаються переваги запропонованих рішень перед існуючими

технологіями. Особливо ретельно слід вивчати склад сировини, властивості та можливості продуцентів, параметри технологічного регламенту ведення процесів біосинтезу та переробки і отримання цільових продуктів, тип і конструкцію основного та допоміжного обладнання. Повним і глибоким можна вважати виконаний етап роботи з літературними джерелами, якщо він містить інформацію як з вітчизняних, так і з зарубіжних наукових видань, особливо таких, що входять до науко-метричних баз Scopus або Web of Science.

На підставі проведеного аналізу даних, отриманих в літературних джерелах, студент робить осмислений вибір, обґрунтування способу, методу виробництва, продуцента, складу поживного середовища, методу культивування. В залежності від обраного методу культивування, виду та властивостей продукту, що є цільовим, розглядаються та аналізуються методи та засоби переробки культуральної рідини, засоби виділення з неї синтезованого продукту та доведення його до стану товарної форми продукту.

Визначають актуальність даного проекту у розв'язанні існуючого (поставленого) завдання для розвитку промисловості України. Визначають новизну запропонованих технологічних рішень. Новизна проекту являє собою суттєві технологічні зміни технології порівняно з існуючою технологією.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. На підставі аналізу сучасних біотехнологічних виробництв визначити технологічні особливості обраної технології визначити та описати актуальність даного проекту у розв'язанні існуючого (поставленого) завдання для розвитку промисловості України (Додаток 2).

Завдання 2. Визначити новизну запропонованих технологічних рішень (новизна проекту являє собою суттєві зміни технології порівняно з технологією базовою (існуючою). Новизною біотехнологічної розробки може бути визнана зміна технологічних прийомів (способів виробництва), що сприяють інтенсифікації процесів:

- застосування сучасних способів біосинтезу (заміна методу періодичного культивування на безперервний),
- заміна біологічного агенту на більш продуктивний,
- удосконалення процесів розчинення, фільтрування,
- сучасні способи отримання стерильного аераційного повітря,
- використання більш ефективних методів стерилізації поживних середовищ,
- зміна складу поживного середовища на підставі проведених розрахунків складу поживного середовища та ін.

Завдання для самостійної роботи:

У вигляді таблиці навести інформацію про новизну розробки (технології, устаткування) у порівнянні з аналогами США, Японії, Німеччини, Великої Британії та ін. за останні 20 років.

Контрольні питання:

1. Загальна характеристика біотехнологічних підприємств України.
2. Біопаливний сектор.
3. Виробництво біомедпрепаратів.
4. Продукція харчової біотехнології.
5. Проблеми світової і української комерційної біотехнології.
6. Державна підтримка біотехнологічних проектів.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
2. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д.Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 16. Блок-схема біотехнологічного виробництва

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо складання технологічної схеми біотехнологічного виробництва.

Питання для підготовки до заняття:

1. Типова схема біотехнологічного виробництва.
2. Підготовчий етап біотехнологічного виробництва.
3. Санітарна підготовка виробництва.
4. Приготування та стерилізація поживного середовища.
5. Підбір продуцента.
6. Виробничий етап біотехнологічного процесу.

Теоретичні відомості

Технологія виробництва представляє собою послідовність дій, яка закінчується очікуваним результатом. Практична реалізація технології представляється у вигляді технологічної схеми (блок-схеми) (рис. 10).

Блок-схема виробництва – це технологічна схема виробництва у вигляді блок-схеми з назвою операції або стадій з переліком технологічних параметрів у них відображати послідовність виконання робіт з поділом їх на стадії та операції технологічного процесу, з графічним позначенням основних матеріальних потоків (сировини, допоміжних матеріалів, отримання проміжних продуктів) та місць утворення втрат, відходів, стічних вод, викидів газів у атмосферу, систем їх очищення та утилізації.

Кожна стадія та операція мають характеризуватися назвою та індексом, який їх позначає та який складається з умовної позначки та порядкового номера. Нумерація стадій здійснюється за послідовністю їх виконання відповідно до ходу технологічного процесу, починаючи з надходження та підготовки сировини та закінчуючи відвантаженням готової продукції. Потoki

сировини, матеріалів, а також зв'язок між стадіями та операціями показують у вигляді ліній з стрілками або без них.

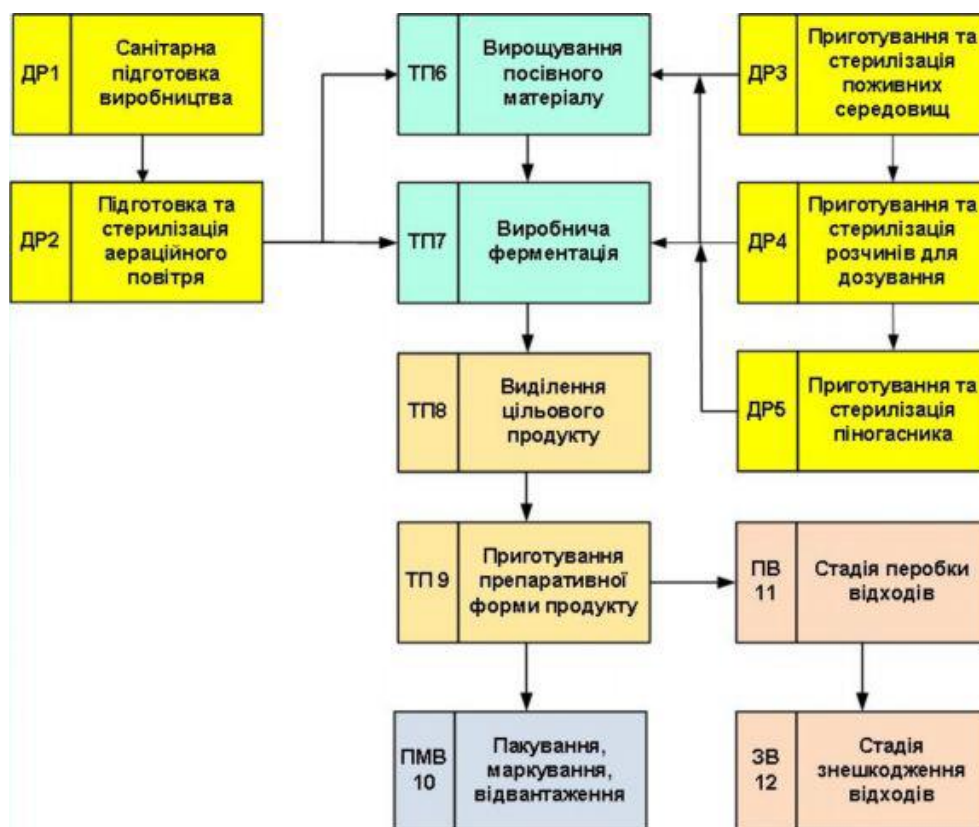


Рис. 10. Технологічна схема біотехнологічного виробництва

https://studfile.net/html/47419/1083/html_iR3j7Tkqcf.GFR9/htmlconvd-_oM6ry33x1.jpg

Матеріальні потоки, що направляються до операцій характеризуються позначенням фізико-хімічними показників: вміст основної речовини; температура; тиск та інше. Назви матеріальних потоків наводяться без скорочень і не припускається наведення формул.

Кожна операція закінчується одержанням результату технологічного процесу (продукт, напівпродукт, технологічна дія) який направляється за призначенням (адресація).

Технологічна операція (як складова стадії) зображується окремо з зазначенням відповідності її до певної стадії. Кожна стадія і операція повинні характеризуватись назвою та індексом, який складається з умовного позначення та порядкового номера.

Нумерація стадій наскрізна і здійснюється відповідно до порядку їх виконання по ходу технологічного процесу, починаючи з ДР 1 “Санітарна підготовка виробництва”, приймання і підготовки сировини і закінчуючи відвантаженням готової продукції.

У блок-схемі використовуються уніфіковані позначення стадій та операцій: «ДР» – стадії допоміжних робіт; «ТП» – стадії основного технологічного процесу; «ПВ» – стадія переробки відходів, що використовуються; «ЗВ» – стадія знешкодження відходів, технологічних та

вентиляційних викидів до атмосфери; «ПМВ» – стадія пакування, маркування та відвантаження готової продукції.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Побудуйте блок-схему виробництва певного біотехнологічного продукту (Додаток 2).

Завдання 2. Біотехнологічне виробництво починається з постановки завдань, вибору стратегії її розв'язки, підготовки або придбання технічної документації і робочих інструкцій. При постановці завдання необхідно: глибоке знання питання (вдалий вибір), знання потенційних продуцентів (коректність постановки) і попередня оцінка рентабельності можливого виробництва, яка залежить від продуктивності використовуваної системи.

Обґрунтуйте взаємозалежність між різними етапами процесу для визначення та запобігання потенційних причин недоліків біотехнологічного виробництва.

Завдання для самостійної роботи:

Підрозділ мікробіологічних процесів у біотехнологічному виробництві на керовані і некеровані опирається на глибину та масштабність контролю, здійснюваного із застосуванням засобів автоматики та ЕОМ. До числа некерованих процесів можна віднести, наприклад, компостування щільних відходів у тваринницьких комплексах і фермах, які протікають спонтанно. До керованого відносяться всі виробничі процеси, засновані на використанні мікробних, рослинних і тваринних клітин. При цьому рівень керування може бути двояким – операторським і автоматичним. У першому випадку підтримка заданих режимів здійснює оператор, у другому – через відповідні контрольно-вимірювальні прилади, автомати, ЕОМ. Запропонуйте оптимальний варіант керування певним біотехнологічним виробництвом.

Контрольні питання:

1. Вкажіть, з яких стадій складається біотехнологічний процес.
2. Від яких чинників залежить продуктивність біотехнологічної системи?
3. Оцінка ефективності виробництва.
4. Оптимізація непродуктивних витрат в біотехнологічному процесі.
5. Вирішення завдань рентабельності і ефективності біотехнологічного процесу на етапі його підготовки.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Буценко Л. М. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навчальний посібник / Л. М. Буценко, Ю. М. Пенчук, Т. П. Пирог. – К.: НУХТ, 2010. – 323 с.
2. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.

3. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
4. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 17. Підготовка технологічного повітря

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо санітарної підготовки технологічного повітря.

Питання для підготовки до заняття:

1. Санітарна підготовка виробничих приміщень, обробка мийними, дезінфікуючими та мийно-дезінфекційними засобами для зниження рівня загального забруднення та мікробної контамінації.
2. Мікробіота повітря.
3. Очищення та знезараження повітря.
4. Три фази бактеріальних аерозолів.
5. Санітарно-показові мікроорганізми повітря.

Теоретичні відомості

Класифікація чистих приміщень визначається за рівнем максимально допустимих частинок і життєздатних організмів у повітрі на 1 м. куб. Розрізняють чотири основні класи (табл. 15):

Таблиця 15

Характеристика чистоти повітря

Клас чистоти	Максимально допустима кількість часток в 1 м ³ повітря, мкм		Максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів
	0,5 мкм	5 мкм	КУО/м ³
A	3500	0	1
B	3500	0	10
C	350 000	2000	100
D	3 500 000	20000	500

Варто зазначити, що контакт з нестерильними матеріалами можливий лише в приміщеннях класів C і D. З метою своєчасної очистки приміщень від забруднень, що вносяться з менш чистих зон, рекомендується:

1. Регулярно підтримувати більш високий тиск в чистій зоні приміщення, ніж в поряд розташованих.
2. Повітряний потік по швидкості там, де знаходяться межі зон, повинен бути значно вище. А ось зворотний рух повітря істотно збільшує ризик забруднення.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Охарактеризуйте клас чистоти повітря певного біотехнологічного виробництва (Додаток 2). Зверніть увагу, що вимоги до рівня чистоти приміщень різні, тут все залежить від мети проекту: захист продукту або самого процесу, повна ізоляція продукту, а також поєднання обох вимог.). Опишіть наступні позиції:

1. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності Національному стандарту, який відповідає ISO 14644-4:2001 Clean rooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up (Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища);
2. Концепція контролювання забруднень у чистому приміщенні, операційні системи й критерії якості експлуатації, які застосовують для досягнення необхідного рівня чистоти;
3. Методи випробувань;
4. Протокол чистоти й процедури прибирання;
5. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію.

Завдання 2. Охарактеризуйте різні типи фільтруючих матеріалів для стерилізації аераційного повітря: керамічні або металокерамічні перегородки, ацетилцелюлоза, базальтове тонке та супертонке волокно, перхлорвінілове волокно, поліакрилонітрильне волокно, скловолокна (СТВ). Заповніть таблицю 16.

Таблиця 16

Характеристика фільтрувальних матеріалів

Матеріал	Для якого обладнання призначений	Спосіб фіксації в корпусі фільтра	Переваги	Недоліки

Завдання для самостійної роботи:

Охарактеризуйте стандартні методи визначення загального мікробного числа повітря – седиментаційний та аспіраційний метод. Визначте їх переваги та недоліки. Як виявити наявність стафілококів і стрептококів у повітрі?

Контрольні питання:

1. Методи підготовки повітря біотехнологічних виробництв.
2. Що використовують в якості фільтрувальних матеріалів?
3. Система очищення повітря на виробництві.
4. Стабілізація термодинамічних параметрів повітря (кондиціонування).
5. Стерилізація повітря у головних фільтрах.
6. Стерилізація повітря в індивідуальних фільтрах.
7. Коефіцієнт проскоку K_n , %.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Буценко Л. М. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: навчальний посібник / Л. М. Буценко, Ю. М. Пенчук, Т. П. Пирог. – К.: НУХТ, 2010. – 323 с.
2. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
3. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. - К. : ІНКООС, 2006. – 647 с.
4. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д.Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 18. Підготовка технологічного обладнання

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо підготовки та стерилізації технологічного обладнання на біотехнологічному виробництві.

Питання для підготовки до заняття:

1. Апарати біотехнологічних виробництв.
2. Обладнання для культивування мікроорганізмів.
3. Устаткування для процесів подрібнення.
4. Устаткування для стерилізації.
5. Обладнання для проведення процесів сушіння.

Теоретичні відомості

Технологічні процеси переробки різноманітної сировини в продукти здійснюються в апаратах та машинах. В апаратах відбуваються теплообмінні, масообмінні, фізико-хімічні, біохімічні та інші процеси, що зумовлюють зміни хімічних чи фізичних властивостей або агрегатного стану оброблюваного продукту. Характерною ознакою апарата є наявність реакційного простору або робочої камери. У машинах здійснюється механічний вплив на продукт, властивості якого, як правило, при цьому не змінюються, а змінюється лише форма, розміри та інші фізичні параметри. Особливістю машин є наявність робочих органів, що рухаються та безпосередньо впливають на продукт.

Виділяють три основні класифікації процесів біотехнологічних виробництв:

- 1) за основними закономірностями перебігу та рушійною силою;
- 2) за способом організації процесу або структурою робочого циклу;
- 3) за зміною параметрів процесу в часі.

Підготовка обладнання як складова санітарної підготовки виробництва направлена на досягнення необхідного рівня чистоти та асептичності. Наприклад, підготовка інокуляторів, ферментерів та установки для проведення безперервної стерилізації (УБС) включає такі операції:

- Миття обладнання.
- Перевірка на герметичність ємкісного обладнання, з'єднань, та комунікацій.
- Стерилізація обладнання.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Рідини і гази, які використовуються у біотехнології, часто необхідно транспортувати трубопроводами як на підприємствах (для подачі в апарати та установки, з цеху в цех тощо), так і поза ними (для отримання вихідної сировини або відправки готової продукції тощо). Цю задачу можна вирішити просто, якщо рідина переміщується з високого рівня на низький самопливом. Але частіше в техніці доводиться вирішувати зворотню задачу – транспортування рідини з нижчого рівня на високий. Для цього використовують гідравлічні машини, в яких механічна енергія двигуна перетворюється на енергію рідини, яка транспортується, внаслідок підвищення її тиску. Ці машини можна розподілити на три групи:

- 1) насоси (для переміщення рідин);
- 2) вентилятори (для переміщення газів);
- 3) компресори (для стискування й переміщення газів).

Заповніть таблицю 17 відомостями щодо підготовки обладнання до виробничого етапу біотехнологічного виробництва.

Таблиця 17

Етапи підготовки обладнання до виробничого етапу біотехнологічного виробництва

Апарат	Стадія підготовки		
	Миття	Перевірка на герметичність	Стерилізація
Насоси			
Вентилятори			
Компресори			

Завдання 2. Обов'язковим елементом підготовки обладнання є перевірка якості проведених робіт – для цього проводять профілактичний огляд та перевірку на герметичність. Як правило, така перевірка проводиться перед стерилізацією, коли проявляються можливі нещільності у місцях з'єднання елементів обладнання та апаратури. Перевірка на герметичність ємкісного обладнання, з'єднань, та комунікацій проводиться за допомогою:

1. найбільш простого і доступного метода – омилування розчином господарського мила;
2. використання галоїдних течешукачів.

Охарактеризуйте та порівняйте обидва методи.

Завдання для самостійної роботи:

Роботи по підготовці обладнання мають специфічні вимоги по техніці безпеки. Які вимоги висуваються до робіт з підготовки до внутрішнього огляду, очищенню, миттю або ремонту біореактора?

Контрольні питання:

1. Надайте визначення поняттям «процес», «апарат», «машина».
2. Наведіть класифікацію технологічних процесів за рушійною силою.
3. Охарактеризуйте типи процесів за способами організації.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
2. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКІОС, 2006. – 647 с.
3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 19. Підготовка поживних середовищ

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо підготовки поживних середовищ на біотехнологічному виробництві.

Питання для підготовки до заняття:

1. Вимоги до поживних середовищ.
2. Класифікація поживних середовищ.
3. Вуглецевмісна сировина.
4. Азотвмісна сировина.

Теоретичні відомості

Поживне середовище – це особливий субстрат для культивування мікроорганізмів. Вимоги до поживних середовищ:

- збалансованість за живильними компонентами,
- добра розчинність компонентів,
- стерильність,
- стабільність,
- нетоксичність.

Процес приготування поживного середовища є важливим етапом технологічного процесу, оскільки від їх якості залежить вихід цільового продукту

Стадія допоміжних робіт «Підготовка поживних середовищ» включає ряд операцій:

- зберігання компонентів поживних середовищ та допоміжних речовин;

- контроль показників якості;
- дозування та приготування композиції компонентів поживного середовища;
- при необхідності стерилізація.

Вибір способу підготовки поживного середовища визначається типом біотехнологічного виробництва. І в цьому випадку приймаються до уваги:

- тип культивування (поверхневе або глибинне);
- тоннажність виробництва;
- рівень асептичності стадії біосинтезу – можливі варіанти: – асептичний, умовно асептичний та неасептичний;
- термолабільність середовища взагалі або його компонентів (субстратів);
- спосіб стерилізації (періодичний або безперервний).

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Одним з основних факторів, що впливають на швидкий ріст мікроорганізмів і максимальний синтез ними різних біологічно активних речовин, є поживні середовища. При підборі поживного середовища треба враховувати його повноцінність, тобто обґрунтований і збалансований набір різних поживних з'єднань, необхідних мікроорганізму для побудови зростаючої клітини й синтезу кінцевого цільового продукту.

1. Підберіть оптимальний склад поживного середовища для технології виробництва певного продукту (Додаток 2).
2. Обґрунтуйте метод стерилізації поживного середовища. Аргументуйте свій вибір.

Завдання 2. Компонентний склад субстратів залежить від потреб біооб'єкта у поживних речовинах. З техніко-економічних позицій субстрат – це сировина для отримання цільового продукту. Сировина повинна бути недефіцитною, дешевою, відновлювальною та доступною.

Заповніть таблицю 18 щодо застосування деяких поживних субстратів для біотехнологічних процесів.

Таблиця 18

Деякі поживні субстрати для біотехнологічних процесів

Субстрат	Призначення (джерелом яких компонентів для біооб'єкта є субстрат)	Є сировиною для одержання якого продукту
М'яса		
Сульфідні луи		
Рослинні гідролізати		
Рослинні та тваринні жири		
Соеве борошно		
Дріжджовий екстракт		
Молочна сироватка		

Завдання для самостійної роботи:

Охарактеризуйте біохімічний та мікробіологічний контроль стадій підготовки поживного середовища.

Контрольні питання:

1. У чому полягає роль субстрату в біотехнологічному виробництві?
2. Які середовища називаються натуральними?
3. Які середовища називаються синтетичними?
4. Які середовища називаються напівсинтетичними?
5. В чому полягає роль мінеральних речовин поживного середовища?
6. Яку роль грають ростові фактори поживного середовища?
7. Які речовини застосовують у якості ростових факторів у поживних середовищах?
8. Вкажіть поширені джерела вуглецю та енергії для продуцентів.
9. Які вимоги надаються до сировини, що застосовується в біотехнологічних виробництвах?

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371 с.
2. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 20. Стерилізація поживних середовищ

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо стерилізації поживних середовищ на біотехнологічному виробництві.

Питання для підготовки до заняття:

1. Які операції включає стадія допоміжних робіт щодо підготовки поживних середовищ?
2. Способи приготування поживних середовищ.
3. Причини контамінації компонентів поживних середовищ.
4. Способи стерилізації поживних середовищ на виробництві.

Теоретичні відомості

Для стерилізації поживних середовищ використовують 3 способи впливу:

- фізичний;
- хімічний;
- біологічний.

Хімічні методи. В основі способів – висока специфічна (вибіркова) чутливість мікроорганізмів до різних хімічних речовин, що обумовлено фізико-хімічною структурою їх клітинної оболонки та протоплазми. Хімічна стерилізація поділяється на стерилізацію розчинами (речовинами) та стерилізацію газами.

Фізичні методи стерилізації представлені:

- Теплова (термічна) стерилізація: паром під тиском; текучою паром; тіндалізація; повітряна;
- Радіаційна стерилізація;
- Ультразвукова стерилізація;
- Стерилізація струмами високої та надвисокої частоти;
- Стерилізація ультрафіолетовим випромінюванням;
- Стерилізація ІЧ- та лазерним випромінюванням.

Біологічний метод передбачає використання антисептиків та дезінфектантів.

За принципом дії розрізняють стерилізацію безперервну і періодичну. Періодична стерилізація поживного середовища передбачає:

- всі компоненти середовища розчиняють у воді та змішують в одному реакторі,
- нагрівають поживне середовище до 135 °С,
- витримують ПС при цій температурі протягом години,
- охолоджують ПС до 45–35 °С.

Процеси періодичної стерилізації рідких середовищ здійснюються або в спеціальних апаратах, або безпосередньо у ферментерах після їх завантаження.

У випадку проведення безперервного процесу стерилізації компоненти середовища вуглеводного складу готують окремо від компонентів середовища, що містять азотисті речовини.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Термічний спосіб найбільше відповідає техніко-економічним вимогам виробництва. Цей метод оснований на тому, що при високих температурах гинуть як вегетативні клітини, так і спори мікроорганізмів. Заповніть таблицю 19 інформацією щодо ознак різновидів теплової (термічної) стерилізації. Зверніть увагу на необхідне обладнання, оптимальні параметри процесу, основне призначення, а також на виявлені переваги та недоліки.

Ознаки різновидів теплової (термічної) стерилізації

Тип стерилізації	Необхідне обладнання	Параметри процесу	Призначення	Переваги	Недоліки
Парою під тиском					
Текучою парою					
Тіндалізація					
Електронагрів					

Завдання 2. Порівняйте безперервну і періодичну стерилізацію поживних середовищ. Вкажіть наступні ознаки:

- особливості конструктивного оформлення,
- призначення,
- переваги,
- недоліки.

Завдання для самостійної роботи:

Устаткування та апаратура для приготування та стерилізації поживних середовищ: класифікація та характеристика.

Контрольні питання:

1. Біохімічний та мікробіологічний контроль стадій підготовки поживного середовища.
2. Устаткування та апаратура для стерилізації поживних середовищ.
3. Кінетика термічної стерилізації рідких поживних середовищ.
4. Питома швидкість гибелі мікроорганізмів.
5. Завантаження стерильного поживного середовища у простерилізований ферментер.
6. Проведення аналізу поживного середовища за основними біохімічними показниками.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
2. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКІОС, 2006. – 647 с.
3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 21. Одержання виробничого посівного матеріалу

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо вибору мікроорганізму – біологічного агента та технології одержання виробничого посівного матеріалу.

Питання для підготовки до заняття:

1. Критерії якості продуцента.
2. Джерела виділення промислових штамів-продуцентів.
3. GRAS мікроорганізми.
4. Основні вимоги до промислового штаму-продуцента.
5. Технологічність продуцента.
6. Основні кінетичні показники ростових процесів та інтенсивності метаболізму продуцента.

Теоретичні відомості

Мікробні клітини з різними хіміко-технологічними властивостями можуть бути виділені із природних джерел і далі за допомогою традиційних (селекція, відбір) і новітніх методів (клітинна й генетична інженерія) істотно модифіковані й поліпшені. При виборі біологічного агента й постановці його на виробництво насамперед слід дотримуватися принципу технологічності штамів. Це значить, що мікробна клітина, популяція або співтовариство декількох популяцій повинні зберігати свої основні фізіолого-біохімічні властивості в процесі тривалого ведення ферментації. Промислові продуценти також повинні мати стійкість до мутаційних впливів, фагів, зараженню сторонньою мікробіотою, (контамінації); характеризуватися нешкідливістю для людей і навколишнього середовища, не мати при вирощуванні побічних токсичних продуктів обміну й відходів, мати високі виходи продукту й прийнятні техніко-економічні показники.

Так, для промислового використання штам-продуцент повинен мати такі властивості:

- Здатність рости у чистій культурі (без фагів) і бути генетично стабільним.
- Безпечність для навколишнього середовища.
- Висока швидкість росту при масовому культивуванні та здатність синтезувати продукт у великій кількості за короткий термін.
- Цільовий продукт повинен легко виділятися
- Стійкість до можливих контамінантів.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Вибір мікроорганізму-продуцента для виробництва певного продукту.

- Підберіть найоптимальніший мікроорганізм-продуцент для виробництва певного продукту (Додаток 2). Аргументуйте свій вибір.
- Наведіть таксономічний статус біологічного агента згідно з сучасною філогенетичною систематикою.

- Сукупність морфолого-культуральних та фізіолого-біохімічних ознак біологічного агента (наприклад, для прокаріотів морфолого-культуральними ознаками є морфологія клітини (коки, палички, спірили, розміщення клітин – поодинокі чи в агрегатах), наявність ендоспор, капсули, джгутиків, їх розміщення, відношення до фарбування за Грамом; а також характер росту на агаризованих (характеристика колоній) та в рідких поживних середовищах).

- Особливості складу мембранних ліпідів та зовнішньої мембрани (у грамнегативних бактерій), цитохромний склад клітини та ін. Для еукаріотів необхідно вказати особливості статевого та безстатевого розмноження.

- Фізіолого-біохімічні ознаки – відношення до кисню, яким чином одержують енергію, залежність росту від температури, рН, асиміляція різних поживних речовин (джерел вуглецю, азоту та ін.), тип живлення, потреба в додаткових факторах росту, відношення до антибіотиків та ін.

Завдання 2. Складіть схему біосинтезу цільового продукту, починаючи з реакцій метаболізму ростового субстрату (джерела вуглецю та енергії в середовищі культивування). Бажано вказати, які ферменти здійснюють ті чи інші перетворення. Обов'язково треба навести ключові ферменти катаболізму ростового субстрату. Складаючи схему біосинтезу, потрібно враховувати конкретні шляхи катаболізму певного субстрату, які функціонують в клітинах даного біологічного агента.

Завдання для самостійної роботи:

Культивування продуцентів біологічно активних речовин можна здійснювати двома способами: поверхневим і глибинним. Порівняйте етапи підготовки посівного матеріалу для глибинного та поверхневого культивування. Наведіть переваги та недоліки кожного із способів вирощування.

Контрольні питання:

1. Устаткування та апаратура для отримання посівного матеріалу.
2. Етапи підготовки посівного матеріалу.
3. Контроль, підготовка та отримання посівного матеріалу в лабораторних умовах та на стадії чистої культури у виробничих приміщеннях.
4. Опис ряду специфічних показників посівної культури (на якій фізіологічній стадії росту відбирається посівний матеріал; кількість посівного матеріалу; яка кількість посівних апаратів обслуговує виробничі ферментери).

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
2. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 22. Проектування проведення біосинтезу (виробництво біотехнологічної продукції)

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо обґрунтування вибору способу біосинтезу кінцевого біотехнологічного продукту.

Питання для підготовки до заняття:

1. Обґрунтування вибору способу біосинтезу.
2. Типи культивування продуцентів БАР.
3. Культивування умовно-асептичне.
4. Асептичний біосинтез.
5. Підбір обладнання для забезпечення оптимальних умов протікання стадії біосинтезу.
6. Основні фактори впливу, що визначають вибір ферментеру.

Теоретичні відомості

Стадія біосинтезу є найбільш відповідальним етапом виробництва біотехнологічної продукції. Виходячи з основної концепції біотехнології – “Основною метою біосинтезу є отримання максимальної кількості цільового продукту за рахунок оптимізації фізико-хімічних параметрів оточуючого середовища” проводиться вибір режимів культивування.

Режими культивування обумовлюють параметри рН, температури, інтенсивності перемішування, враховуючи вплив зрізових зусиль на клітини біологічних агентів, рівень аеробності поживного середовища. Підставою для вибору параметрів біосинтезу є інформація про мікроорганізм-продуцент.

Процес виробництва біологічно активних речовин, в тому числі і біомаси, технологічно і технічно може реалізовуватися різними способами. Особливості обраних способів біосинтезу впливатимуть на хід всього виробничого процесу. Тому технологічна схема, що покладена в основу виробництва, повинна забезпечувати найкраще поєднання виробничих заходів з точним дотриманням оптимальних умов проведення кожної виробничої стадії.

Вибір типу біосинтетичних процесів повинен враховувати стійкість біологічного агента до культивування в безперервному режимі, схильність біологічного агента до реверсії та інше.

Обґрунтування методу проведення біосинтезу супроводжується вибором типу ферментера. При цьому враховується можливий вплив надлишкових зрізових зусиль на фенотипічні ознаки мікроорганізму, особливо це актуально при культивуванні міцеліальних культур мікроорганізмів.

На підставі інформації про потреби продуцента в розчиненому кисні обґрунтовується вибір режимів перемішування та інтенсивності аерації для забезпечення необхідної інтенсивності масопередачі.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Обґрунтуйте вибір методу проведення біосинтезу у процесі виробництва певного біотехнологічного продукту (Додаток 2):

- аналіз технологічного процесу з погляду фізико-хімічних перетворень, які відбуваються на кожній стадії (операції);

- до якого типу біосинтезу належить запропонований вами (аеробний, анаеробний) температурний режим (мезофільний, термофільний); періодичний, напівперіодичний або безперервний (хемостатна або інша система керування процесом); необхідність забезпечення асептичності біосинтезу (асептичні, умовно асептичні, неасептичні умови)

- умови культивування: об'єм завантаження поживного середовища, тривалість процесу, фізико-хімічні показники культуральної рідини (температура, T° , концентрація основних поживних речовин, концентрація цільової біологічно активної речовини), інтенсивність аерації (інтенсивність масопередачі розчиненого кисню), швидкість обертання вала перемішувального пристрою, кількість повітря, яке надходить на аерацію.

Завдання 2. Обґрунтуйте вибір обладнання для проведення біосинтезу певного біотехнологічного продукту (Додаток 2):

- обґрунтування вибору обладнання;
- опис конструктивних характеристик ферментера: способу введення енергії на перемішування; конструкції перемішувального пристрою, конструкції аератора, систем терморегуляції, конструкції пробовідбірників, конструкції парового затвору та ін.

Завдання для самостійної роботи:

При глибинному способі культуру вирощують на рідкому середовищі при перемішуванні і примусовій аерації. Метод глибинного вирощування застосовується в двох формах: культивування в умовно-асептичних умовах та культивування в асептичних умовах. Порівняйте ці форми культивування. Зверніть увагу на:

- можливість скорочення виробничих площ,
- виключення важкої невиробничої ручної праці,
- покращення гігієни праці,
- спрощення механізації та автоматизації виробництва,
- можливість переходу на безперервний спосіб культивування,
- збільшення раціонального використання поживних речовин,
- зменшення відходів виробництва у вигляді нерозчинних осадів твердого поживного середовища,
- одержання продукту вищої активності.

Контрольні питання:

1. Особливості культивування в умовно-асептичних умовах та в асептичних умовах.
2. Вимоги до промислових біореакторів.
3. Специфічні ознаки ферментерів для проведення виробничого біосинтезу
4. Базові вимоги (обмеження), які потрібно враховувати при конструюванні або виборі типового ферментера.
5. Поняття турбогіпобіозу.

6. Проаналізуйте, які морфологічні та фізіолого-біохімічні зміни відбуваються з біологічним агентом під час виробничого культивування.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
2. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
3. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 23. Проектування виділення продуктів біосинтезу (цільового продукту)

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо способу виділення кінцевого біотехнологічного продукту, його характеристики.

Питання для підготовки до заняття:

1. Основні товарні форми продуктів мікробного синтезу.
2. Отримання концентратів.
3. Отримання очищених препаратів.
4. Розділення фаз культуральної рідини.
5. Виділення цільової речовини і методи отримання готового продукту.

Теоретичні відомості

Всі продукти, що отримують в ході біотехнологічного виробництва, можна розділити на дві групи:

1. Продукти основної біотехнології – великотоннажні виробництва з *невисоким ступенем очищення*:

- технічні ферментні препарати: напр. протеази (для обробки шкур); амілази (для часткового гідролізу крохмалю в крохмальвмісних видах харчової сировини, обробки борошна), пектинази (для освітлення соків);
- харчові добавки або сировина для їх приготування (білок одноклітинних організмів);
- мікробіологічні засоби захисту рослин, часто являють собою висушену культуру мікроорганізмів, патогенних для комах-шкідників сільського господарства;
- метаболіти для використання в їжі, кормах, для медицини та ветеринарії.

2. Продукти тонкої біотехнології – комплекс процесів і виробництв, орієнтований на отримання *високо очищених продуктів*:

- ферментні препарати, що використовують в медицині в якості лікарських засобів, при обробці харчових продуктів, як аналітичні реагенти в

клінічній лабораторній діагностиці та виробництві (при контролі за ходом технологічних процесів і якістю готової продукції хімічної технології та біотехнології);

- діючі основи лікарських засобів (інсулін та інші речовини гормональної дії).

Продукти, що отримують в процесах, заснованих на життєдіяльності мікроорганізмів, розподіляються на три основні категорії:

1-а категорія – *біомаса*, яка є цільовим продуктом (білок одноклітинних) або використовується в якості біологічного агента (біометаногенез, бактеріальне вилуговування металів);

2-я категорія – *первинні метаболіти* – це низькомолекулярні сполуки, необхідні для росту мікроорганізмів в якості будівельних блоків макромолекул, коферментів (амінокислоти, вітаміни, органічні кислоти);

3-я категорія – *вторинні метаболіти* (ідіоліти) – це сполуки, що не потрібні для росту мікроорганізмів і не пов'язані з їх ростом (антибіотики, алкалоїди, гормони і токсини).

Завершальна стадія біотехнологічного процесу – *виділення цільового продукту* залежить від того, чи накопичується продукт у клітині, чи виділяється в культуральну рідину, або ж продуктом є сама клітинна маса.

Методами відділення біомаси від культуральної рідини є сепарування та центрифугування; фільтрація; осадження за допомогою флокулянтів; дистиляція; сублімація; зневоднення (випарювання, сушіння); ліофілізація; заморожування; осадження шляхом змін розчинності речовини; кристалізація; сорбція; екстракція; ультрафільтрація на мембранних фільтрах.

У виробництвах, де цільовим продуктом є саме клітини, культуральна рідина піддається лише очищенню, що дозволяє використовувати водну фазу багато разів і знизити утворення стічних вод.

Якщо кінцевий продукт у процесі біоконверсії потрапляє в культуральну рідину, він виділяється шляхом екстракції, іонообміну, кристалізації або за допомогою мікро- та ультрафільтрації через полімерні мембрани зі спеціально підібраним розміром отворів.

Для виділення та очищення продуктів із клітин продуцента, вводять стадію руйнування клітинних оболонок (дезінтеграція біомаси); зазвичай для цього застосовуються механічні, хімічні або комбіновані методи.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Характеристика кінцевої продукції певного біотехнологічного виробництва (Додаток 2):

- назва препарату (продукції) відповідно до затвердженого на цей продукт нормативно-технічного документа – ДСТУ, ГОСТ, ОСТ, ГСТУ, ТУ;
- стисле викладення способу отримання продукту з визначенням продуцента біологічно активної речовини, способу культивування, методів виділення та очищення;

- кількісний і якісний склад кінцевої продукції виробництва: масова частка діючих та допоміжних речовин;
- основне призначення продукції, що охоплює:
 - категорію продукції (лікарський або ветеринарний препарат, проміжний продукт, харчова домішка, державний стандартний зразок, хімічний реактив тощо);
 - характеристику і галузь використання препарату.
- особливі властивості (специфікації якості):
 - фізико-хімічні показники (вміст, активність біологічно активних речовин, вологість, гранулометричний склад, колір), термін придатності;
 - особливі заходи під час зберігання та транспортування (термін зберігання, температура зберігання, вологість, вплив сонячного світла та ін.);
 - характеристика упаковки;
 - методи контролю специфікацій якості;
- нормативні вимоги до упаковки, маркування, транспортування, зберігання та терміну придатності препарату (продукції).

Завдання 2. Баромембранні методи очищення розчинів, які класифікуються по розмірах пор використовуваних мембран, широко застосовуються в біотехнології. Охарактеризуйте та порівняйте баромембранні методи очищення БАР. Дані внести у таблицю 20.

Таблиця 20

Порівняльна характеристика баромембранних методів очищення БАР

Характеристика	Метод			
	зворотний осмос	ультрафільтрація	мікрофільтрація	тонка фільтрація
Розмір пор мембрани, мкм	$\sim 3 \cdot 10^{-4}$	$15 \cdot 10^{-5}$	0,2	10
Розміри затримуваних часток, см	від $5 \cdot 10^{-8}$ до $8 \cdot 10^{-5}$	від $3 \cdot 10^{-7}$ до $1 \cdot 10^{-4}$	від $5 \cdot 10^{-6}$ до $2 \cdot 10^{-3}$	більше $2,5 \cdot 10^{-3}$
Розділюючий елемент мембрани				
Апаратурне оформлення				
Використання				
Переваги				
Недоліки				

Завдання для самостійної роботи:

Порівняйте принципи вибору методів виділення та отримання товарного продукту: стадії отримання концентратів та стадії отримання зневодненої форми препарату.

Контрольні питання:

1. Від чого залежить вибір методу виділення цільового продукту?
2. Як впливають властивості кінцевого продукту на вибір методу його виділення?
3. Стадії отримання концентратів.
4. Стадії отримання зневодненої форми препарату.
5. Флотація: принцип дії, конструкції апаратів.
6. Фільтрування: параметри, види, конструкції.
7. Центрифугування: параметри, види, конструкції.
8. Сепарування: параметри, види, конструкції.
9. Випарювання: параметри, види, конструкції.
10. Сушіння: параметри, види, конструкції.
11. Баромембранні процеси: принцип дії, різновиди, матеріали, конструкції установок.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Герасименко В. Г. Біотехнологія: підручник / В. Г. Герасименко, М. О. Герасименко, М. І. Цвіліховський; за заг. ред. В. Г. Герасименка. – К. : ІНКОС, 2006. – 647 с.
2. Мельничук М. Д. Загальна (промислова) біотехнологія: навчальний посібник / М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко, В. В. Бородай, Ю. В. Коломієць. – Київ: ФОП Корзун Д. Ю., 2014. – 252 с.

Практичне заняття 24. Апаратурна схема виробництва

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо побудови апаратурно-технологічної схеми виробництва.

Питання для підготовки до заняття:

1. Вимоги до представлення (креслення) апаратурної схеми виробництва.
2. Специфікація обладнання, представленого на кресленні.
3. Умовне позначення матеріальних комунікацій (трубопроводів), позицій контролю та регулювання технологічних параметрів, технологічних елементів сигналізації і блокування.
4. Умовне позначення місць відбору проб, контрольно-вимірювальних приладів і засобів протиаварійного захисту.

Теоретичні відомості

Мета апаратурної схеми – позначення послідовності вигляду, типу, марки машин і устаткування, кількості машин і устаткування на кожному етапі переробки. Складається відповідно до прийнятої технологічної схеми виробництва в рекомендованих умовних позначеннях. Специфікацію

обладнання та контрольно-вимірювальних приладів як складову апаратурної схеми наводять у відповідному розділі курсового проекту.

Апаратурна схема являє собою графічне зображення технологічного процесу у вигляді умовних позначень апаратів та трубопроводів відповідно до вимог ГОСТ, ДСТУ, ГСТУ, ОСТ. Послідовність розташування апаратури на апаратурній схемі відповідає стадіям та операціям технологічної схеми. Точки контролю на апаратурній схемі відповідають точкам контролю на технологічній схемі і супроводжуються відповідними контрольно-вимірювальними приладами.

Цей розділ проекту складається з креслення апаратурної схеми виробництва, на якому повинні бути вказані: умовні позначення матеріальних комунікацій (трубопроводів), позицій контролю та регулювання технологічних параметрів, технологічних елементів сигналізації і блокування, місць відбору проб, а також контрольно-вимірювальних приладів і засобів протиаварійного захисту.

Обладнання та прилади показують і нумерують на кресленнях у послідовності, що відповідає ходу технологічного процесу. Все обладнання нумерують, використовуючи позначення з використанням літер, які визначають тип обладнання (індекс), з додаванням арабської цифри, яка позначає порядковий номер у схемі. У разі відсутності стандартного умовного графічного позначення будь-якого обладнання використовують умовне позначення з бажаним зображенням конструкційних особливостей у вигляді фронтальної проекції апарата.

На апаратурі та трубопроводах зображують всі контрольно-вимірювальні прилади та системи автоматизації, технологічні елементи сигналізації і блокування, засоби протиаварійного захисту, а також місця відбору проб для аналізів, потрібних для забезпечення надійного контролю та керування технологічним процесом.

Апаратурну схему обов'язково супроводжує відомість специфікацій обладнання, контрольно-вимірювальних приладів та систем автоматизації з їх технічними характеристиками (табл. 21).

Таблиця 21

Специфікація обладнання та контрольно-вимірювальних приладів

Індекс та номер за схемою	Найменування	Кількість	Технічна характеристика
1	2	3	4

У колонці 1 наводять індекс та номер технологічного обладнання, контрольно-вимірювальних приладів за апаратурною схемою. Нумерація обладнання повинна бути наскрізна і починатись з першого номера на апаратурній схемі та відповідати стадіям на технологічній схемі.

У колонці 2 зазначають: для стандартного обладнання та приладів – позначення нормативно-технічної документації, тип, марку та шифр; для

нестандартного – номер креслення, імпортного – марку, шифр, які відповідають чинному нормативно-технічному документу. Якщо в апаратурній схемі наведено кілька одиниць однакового обладнання та контрольно-вимірювальних приладів, то описують лише одноразово із зазначенням кількості одиниць у колонці 3 та всіх індексів і номерів за схемою у колонці 1.

У колонці 4 наводять коротку технічну характеристику обладнання та контрольно-вимірювальних приладів. Для окремих груп обладнання та приладів рекомендовано наводити такі відомості: для сховищ-збірників та мірників – місткість, спосіб наповнення продуктом (заливання, заповнення під вакуумом, закачування насосом тощо), спосіб передавання продукту в інший апарат (спуск самопливом, перетискання стиснутим повітрям тощо); якщо посудини працюють під тиском, зазначають робочий тиск, тип оглядового або вимірювального пристрою. Також наводять назву заводу, фірми, країни-виготовлювача обладнання та назву підприємства-розробника нестандартизованого обладнання.

На апаратурній схемі також мають бути відображені сигналізатори, які сповіщають про нерегламентовану зміну технологічних параметрів, що можуть призвести до аварійних ситуацій; сигналізатори до вибухонебезпечних концентрацій, газоаналізатори.

Обладнання і контрольно-вимірювальні прилади нумерують і відображають у послідовності виконання технологічного процесу; нумерація обладнання і контрольно-вимірювальних приладів на апаратурній схемі та специфікації мають збігатись.

Все обладнання на схемі нумерують, використовуючи літерні позначки типу обладнання (індексу) із додаванням арабської цифри, яка позначає порядковий номер на схемі. Умовні позначки обладнання та приладів повинні відповідати стандартам Єдиної системи конструкторської документації (ЄСКД). У разі відсутності стандартної умовної графічної позначки будь-якого обладнання використовують довільну позначку, по можливості із зазначенням конструктивних особливостей виробу. Графічна побудова схеми повинна давати наочне уявлення про послідовність взаємодії всіх елементів і функціональних груп, що входять до складу машини (лінії). Допускається розташування машин і апаратів не у відповідності їх реального розташування на місці експлуатації.

У якості прикладу наведено будову апаратурної схеми потокової лінії виробництва сметани, яка розроблена на основі аналізу технологічного процесу реальної лінії реального переробного підприємства (рис. 11).

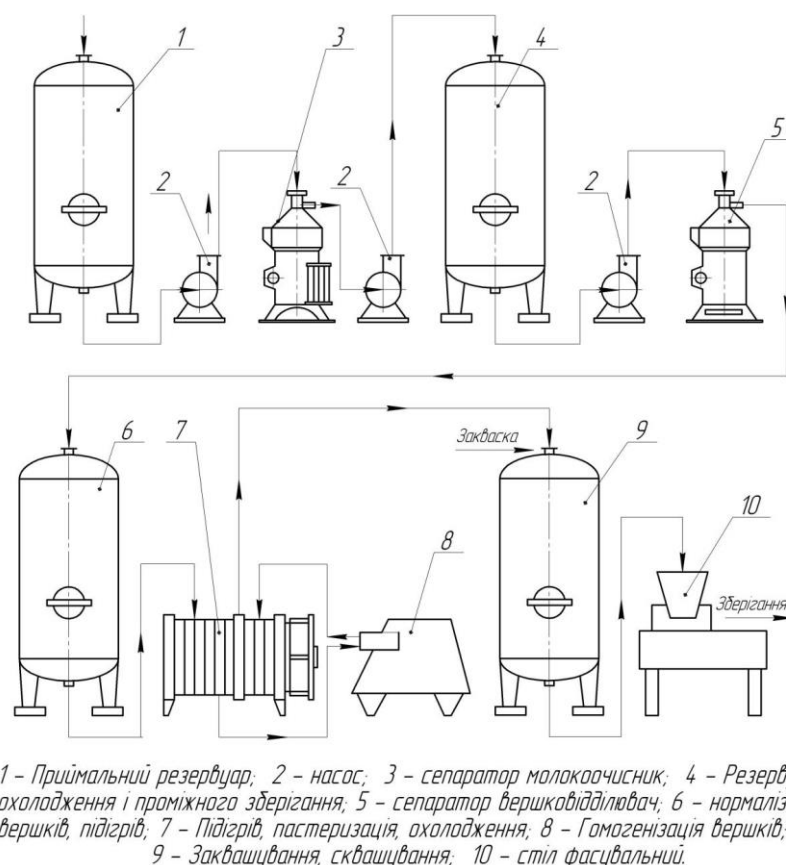


Рис. 11. Структурно-апаратурна схема потокової лінії виробництва сметани
https://studfile.net/html/2706/1080/html_Y6xcjiJK2C.kJaS/img-OOCKi4.jpg

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Складіть апаратурну схему певного біотехнологічного виробництва (Додаток 2). Перед розробкою схеми необхідно ознайомитися із призначенням лінії, принципом дії, технологічним процесом, який здійснює кожна машина. При побудові апаратурної схеми складної машини слід знати призначення і принцип дії всіх її робочих органів. Таке ознайомлення проводиться по технічній документації, по літературі або по працюючих моделях машин лінії.

Завдання 2. У робочому зошиті заповніть таблицю 21 «Специфікація обладнання та контрольно-вимірювальних приладів» відомостями щодо специфікації обладнання, необхідного для отримання певного біотехнологічного продукту.

Завдання для самостійної роботи:

Для ліцензування ліків і міжнародного визнання високої якості фармацевтичних препаратів, які виробляють в Україні, і можливості постачання їх на міжнародні ринки, необхідно здійснювати проектування і виробництво лікарських засобів відповідно до вимог і стандартів Належної виробничої практики лікарських засобів (Good Manufacturing Practice – GMP), яка прийнята

Європейським Союзом у 1991 році. Вона вимагає створення і впровадження на кожному підприємстві, яке виробляє лікарські засоби, ефективної комплексної системи контролю якості ліків. З 01.01.2002 р. правила GMP стали в Україні обов'язковими. Сутність Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», яка була затверджена Наказом МОЗ України № 1023 від 4.05.2020 року.

Який основний принцип вимог GMP, який стосується питань будівельного проектування, вибору і компонування обладнання?

Які висуваються вимоги до приміщень різних класів чистоти?

Контрольні питання:

1. Конструкції апаратів для перемішування рідких середовищ.
2. Устаткування для процесів подрібнення.
3. Устаткування для стерилізації поживних середовищ.
4. Обладнання для культивування мікроорганізмів.
5. Устаткування для концентрації розчинів.
6. Обладнання для проведення процесів сушіння.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. ГОСТ 21.104 – 79. Система проектної документації для будівництва <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293831/4293831118.pdf>
2. Процеси і апарати харчових виробництв: підручник / за ред. Малєжика І. Ф. – К.: НУХТ, 2003. – 400 с.
3. Черевко О. І. Процеси і апарати харчових виробництв: підручник / О. І. Черевко, А. М. Поперечний. - Харківська державна академія технології та організації харчування: - Харків, 2002. – 420 с.
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, MOD) Стандартизація Міністерства охорони здоров'я України ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Належна виробнича практика. – Київ, МОЗ. – 2020. – 356 с.

Практичне заняття 25. Характеристика сировини, матеріалів і напівфабрикатів

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо вимоги до якості діючих допоміжних речовин, матеріалів, які використовуються у виробництві біотехнологічної продукції.

Питання для підготовки до заняття:

1. Поняття сировини та її класифікація.
2. Мінеральна сировина.
3. Рослинна і тваринна сировина.
4. Паливно-енергетична сировина.

Теоретичні відомості

Цей розділ регламенту або проекту повинен містити дані, які регламентують вимоги до якості сировини (активних інгредієнтів та ексипієнтів), матеріалів та напівфабрикатів, що вживаються у даному виробництві. Специфікацію речовин і матеріалів наводять у вигляді таблиці (табл. 22).

Таблиця 22

Специфікація діючих і допоміжних речовин, матеріалів

Найменування	Категорія і номер НТД	Показники НТД, обов'язкові для перевірки	Особливі властивості
1	2	3	4

Найменування речовин і матеріалів у графі 1 наводять за абеткою з поділом на наступні групи: 1 – діючі речовини, 2 – допоміжні речовини, 3 – матеріали.

Характеристики напівпродуктів, що отримують в ході виробництва, і які входять до складу БАР, наводять при викладенні відповідної технологічної стадії в розділі «Викладення технологічного процесу».

До групи 1 зараховують речовини і матеріали, що безпосередньо використовуються в технології виробництва БАР, утворюють їх основу (мікроорганізми тощо) або є необхідними їх компонентами (желатин харчовий тощо). В цій же групі наводять характеристики продукції in bulk (при її використанні у виробництві БАР) за показниками діючої НТД. До групи 2 зараховують речовини, які використовуються в процесі виробництва в допоміжних цілях (очищена вода, миючі і дезінфікуючі розчини тощо). До групи 3 зараховують матеріали і комплектуючі вироби (фільтруючі матеріали, марля, пакувальні матеріали тощо).

У графі 2 наводять затверджені позначення НТД речовин, матеріалів і реактивів із зазначенням їх сорту або артикулу.

У графі 3 зазначають основні показники якості та їх значення, які незалежно від наявності паспорту постачальника, підлягають вхідному контролю перед використанням у виробництві. Наводять позначення, номер та пункт НТД, згідно з яким здійснюють випробування. У разі необхідності, зазначають додаткові показники контролю технологічного процесу або якості БАР (гігроскопічність, вологість, насипна щільність, рН тощо), та посилання на методики їх визначення.

В графі 4 наводять особливі властивості речовин і матеріалів у відповідності до нормативно-технічної документації на матеріали і сировину.

Для пожежо-вибухонебезпечних речовин і матеріалів вказують:

- температуру самозаймання;
- концентраційні та температурні границі займання.

Для токсичних речовин вказують:

- клас небезпечності;
- характер впливу на організм людини.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Побічний продукт – продукт, що є наслідком конкретного технологічного процесу одержання цільового продукту. Користуючись рекомендованою літературою та конспектом лекцій, у робочому зошиті заповніть таблицю 23.

Таблиця 23

Побічні продукти – біотехнологічна сировина

Вид виробництва	Відходи	Є сировиною для одержання певного продукту біотехнологічного виробництва
Виробництво хлібопродуктів		
Виробництво молочних продуктів		
Спиртове виробництво		
Птахівництво		
Тваринництво		
Лісове господарство		
Сільське господарство		
Паливний сектор		
Деревообробна та паперова промисловість		

Завдання 2. Користуючись Додатком 4, заповніть таблицю 22 даними, які регламентують вимоги до якості сировини, матеріалів та напівфабрикатів, що вживаються у виробництві певного біотехнологічного продукту (Додаток 2).

Завдання для самостійної роботи:

Які вимоги існують до якості діючих і допоміжних речовин, матеріалів, які використовуються у виробництві кінцевого продукту (показники НТД, обов'язкові для перевірки, особливі властивості)?

Контрольні питання:

1. Вимоги до якості діючих і допоміжних речовин, матеріалів, які використовуються у виробництві кінцевого продукту.
2. Первинна та вторинна сировина.
3. Стандартність вхідної сировини.
4. Розробка специфікацій сировини.
5. Вхідний контроль сировини.
6. Специфікація сировини.
7. Промислові відходи та побічні продукти виробництва.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» із змінами і доповненнями, внесеними Законами України від 13 вересня 2001 року N 2681-III, від 24 жовтня 2002 року N 191-IV
https://ips.ligazakon.net/document/view/z970771?an=1&ed=2002_10_24
2. ГК 3.3.5-8-6.6.1 2002 “Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу”, затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27.12.2001 р. № 528;
3. ДСанПіН 4.2-180-2012 Медичні вимоги до якості та безпечності харчових продуктів та продовольчої сировини
4. НПАОП 0.00-6.23-92: Порядок проведення атестації робочих місць за умовами праці, затверджений Міністерством праці України № 442 від 01.09.92.
5. Перелік речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини, затверджений наказом МОЗ № 7 від 13.01.2006.

Практичне заняття 26. Складання матеріального балансу партії цільового продукту виробництва

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо продуктового розрахунку одержання біотехнологічних продуктів і складання матеріального балансу партії цільового продукту виробництва.

Питання для підготовки до заняття:

1. Поняття матеріального балансу.
2. Теоретичний матеріальний баланс.
3. Практичний матеріальний баланс.
4. Схеми матеріальних та енергетичних потоків виробництва.

Теоретичні відомості

Матеріальний баланс складають за стадіями технологічного процесу з урахуванням втрат, обґрунтованих і представлених на технологічній схемі по стадіях. Матеріальний баланс складають або на виробничу партію (серію) або на виробництво в цілому, дотримуючись системи SI.

Матеріальний баланс будь-якого біотехнологічного виробництва складають за цільовим продуктом, який отримують у процесі біосинтезу, кількість якого представлена у товарній масі:

у виробництві ферментів – за умовними тонами ферменту;

у виробництві антибіотиків – за товарною масою, перерахованою за активністю антибіотика;

у виробництві амінокислот – за сумарним вмістом амінокислот у товарній масі;

у виробництві кормового білку – за кількістю біомаси з заданою концентрацією сирого протеїну в товарній масі.

Для розрахунку матеріального балансу використовують дані з завдання на проектування або з техніко-економічного обґрунтування: річна виробнича потужність; продуктивність; тривалість виробництва.

Підставою для розрахунку витрат сировини в курсовому проекті є регламент діючого виробництва, ТУ, лабораторний регламент або стехіометричні реакції біосинтезу.

Приклад розрахунку одержання біотехнологічних препаратів мікробіологічного синтезу

Проект виробництва Амілосубтиліна ГЗХ потужністю 100 умов. тон на рік.

Початкові дані для розрахунку:

Г _{ут} - потужність підприємства в умовних тонах ферменту, ум.т./рік;	Г_{ут} =	100
Т _{рд} - кількість робочих днів у рік;	Т_{рд} =	308
А _{ст} - стандартна активність препарату, од/г;	А_{ст} =	100
А _{уо} - умовна активність препарату, од/г;	А_{уо} =	600
А _{кр} - активність ферменту в культуральній рідині, од/мл	А_{кр} =	12
Т _{цф} - час циклу роботи ферментера, год	Т_{цф} =	58
Е _{св} - сумарні втрати активності при виділенні готового продукту, частка	Е_{св} =	0,275
Відсоток сухих речовин в готовій культуральній рідині, %	С_{Ркр} =	3,45

1.Розрахунок партій продукту (виробничих циклів)

1.1. Кількість натуральних тон продукту в рік

$$\mathbf{G_{нт} = G_{ум} \cdot A_{уо} / A_{ст}} \quad \mathbf{G_{нт} = 600,0}$$

1.2. Кількість продукту на добу, нат. кг /добу

$$\mathbf{G_{нтд} = G_{нт} \cdot 1000 / T_{рд}} \quad \mathbf{G_{нтд} = 1948}$$

1.3. Кількість одиниць активності на добу з урахуванням втрат за виробничий цикл (Е_{св}), од.

$$\mathbf{A_{стд} = G_{нтд} \cdot A_{ст} \cdot 10^3 / (1 - E_{св})} \quad \mathbf{A_{стд} = 2,69E+08}$$

1.4. Об'єм культуральної рідини на добу, м³/добу

$$\mathbf{V_{крд} = A_{стд} \cdot 10^{-6} / A_{кр}} \quad \mathbf{V_{крд} = 22,39}$$

1.5.Об'єм КР, що зливається за одну ферментацію (цикл), м³

$$\mathbf{V_{кр} = V_{крд} \cdot T_{цф} / 24} \quad \mathbf{V_{кр} = 54,11}$$

1.6. Кількість ферментацій (циклів) на рік

$$\mathbf{N_{цк} = 24 \cdot T_{рд} / T_{цф}} \quad \mathbf{N_{цк} = 127,4}$$

1.7. Кількість фермента у натур. кг за цикл, кг/цикл

$$\mathbf{G_{цк} = G_{нт} \cdot 10^3 / N_{цк}} \quad \mathbf{G_{цк} = 4707,8}$$

1.8. Вихід фермента у нат. кг з 1 м³

$$\mathbf{q_{нат.} = G_{цк} / V_{кр}} \quad \mathbf{q_{нат.} = 87,0}$$

1.9. Вихід фермента в умов. кг з 1 м³

$$\mathbf{q_{ум.} = q_{нат.} \cdot A_{ст} / A_{уо}} \quad \mathbf{q_{ум.} = 14,5}$$

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Матеріальний баланс складають і подають у вигляді табл. 4, де наведено інформацію про види і кількість використаної сировини та напівпродуктів. Користуючись додатками 5–8 складіть матеріальний баланс отримання певної біотехнологічної продукції. Дані внести у таблицю 24.

Таблиця 24

Матеріальний баланс стадій технологічного процесу

№ з/п	Використано		Отримано	
	Назва сировини і напівпродукту	Кількість, кг, дм ³	Назва кінцевого продукту, відходів та втрат	Кількість, кг, дм ³
1	2	3	4	5

Завдання 2. Розрахуйте кількість партій продукту (виробничих циклів) виробництва.

Варіант 1: Проект виробництва антибіотика потужністю 50 тон на рік		
Початкові дані для розрахунку:		
Гнт - потужність підприємства в натуральних тонах антибіотика, н. т./рік;	Гнт =	50
Трд - кількість робочих днів у рік;	Трд =	308
Аст - стандартна активність препарату, од/г;	Аст =	5000
Акр - активність антибіотика в культуральній рідині, од/мл	Акр =	100
Тцф - час циклу роботи ферментера, год	Тцф =	148
Есв - сумарні втрати активності при виділенні готового продукту, частка (0,3 - 0,45)	Есв =	0,38
1.РОЗРАХУНОК ПАРТІЙ ПРОДУКТУ (ВИРОБНИЧИХ ЦИКЛІВ)		
1.1. Кількість фермента в натуральних одиницях продукту на добу, кг /добу		
$G_{нтд} = G_{нт} \cdot 1000 / T_{рд}$	Gнтд =	
1.2. Кількість одиниць активності на добу у врахуванням втрат за виробничий цикл (Есв), од.		
$A_{стд} = G_{нтд} \cdot A_{ст} \cdot 10^3 / (1 - E_{св})$	Aстд =	
1.3. Об'єм культуральної рідини на добу, м³/добу		
$V_{крд} = A_{стд} \cdot 10^{-6} / A_{кр}$	Vкрд =	
1.4.Об'єм КР, що зливається за одну ферментацію (цикл), м³		
$V_{кр} = V_{крд} \cdot T_{цф} / 24$	Vкр =	
1.5 Кількість ферментацій (циклів) на рік		
$N_{цк} = 24 \cdot T_{рд} / T_{цф}$	Nцк =	
1.6. Кількість антибіотика у натур.кг за цикл, кг/цикл		
$G_{цк} = G_{нт} \cdot 10^3 / N_{цк}$	Gцк =	
1.7. Вихід антибіотика у нат.кг з 1 м³ культуральної рідини		
$q_{нат.} = G_{цк} / V_{кр}$	qнат. =	

Варіант 2: Проект виробництва молочнокислої закваски потужністю 5 тон на рік		
<u>Початкові дані для розрахунку:</u>		
Гпр - потужність виробництва в тонах на рік, т/рік;	Гпр =	6,0
Трд - кількість робочих днів у рік;	Трд =	320
Тст - стандартний титр клітин у продукті, кл/мл	Тст =	1,0Е+09
Ткр - титр клітин у культуральній рідині, кл/мл	Ткр =	1,0Е+06
Рзк - густина біомаси, кг/м ³	Рзк =	990
Тцф - час циклу роботи ферментера, год	Тцф =	28
Есв - сумарні втрати активності при виділенні готового продукту, частка (0,1 - 0,45)	Есв =	0,16
1.РОЗРАХУНОК ПАРТІЙ ПРОДУКТУ (ВИРОБНИЧИХ ЦИКЛІВ)		
1.1. Кількість продукту на добу, кг /добу		
Гд = Гпр*1000/Трд	Гд =	
1.2. Кількість продукту на добу у врахуванням втрат за виробничий цикл (Есв), кг		
Гпд = Гд/(1-Есв)	Гпд =	
1.3. Кількість продукту за цикл ферментації, кг/цикл		
Гцк = Гпд*Тцф/24	Гцк =	
1.4. Кількість ферментацій (циклів) на рік		
Нцк = Гпр*1000/Гцк	Нцк =	
1.5 Об'єм КР, що зливається за одну ферментацію (цикл), м ³		
Вкр = Гцк ·Тст/(Рзк*Ткр)	Вкр =	
1.6. Вихід продукту у кг з 1 м ³ культуральної рідини, кг/м ³		
qнат. = Гцк/Вкр	qнат. =	

Варіант 3: Проект виробництва сухих дріжджів потужністю 300 тон на рік		
<u>Початкові дані для розрахунку:</u>		
G - потужність підприємства в тонах дріжджів, т/рік;	G =	300
Трд - кількість робочих днів у рік;	Трд =	320
СРст - стандартний вміст сухих речовин у продукті, частка	СРст =	0,94
СРкр - вміст сухих речовин в культуральній рідині, частка	СРкр =	0,12
Тцф - час циклу роботи ферментера, год	Тцф =	78
Есв - сумарні втрати активності при виділенні готового продукту, частка (0,1- 0,3)	Есв =	0,1
Питома вага сухих дріжджів (<i>Saccharomyces servisiae</i>), кг/м ³	Рдр =	1133
1.РОЗРАХУНОК ПАРТІЙ ПРОДУКТУ (ВИРОБНИЧИХ ЦИКЛІВ)		
1.1. Кількість продукту на добу, кг /добу		
Гд = G*1000/Трд	Гд =	
1.2. Кількість продукту на добу у врахуванням втрат за виробничий цикл (Есв), кг		
Гпд = Гд/(1-Есв)	Гпд =	
1.3 Кількість продукту за цикл, кг/цикл		
Гцк = Гпд*Тцф/24	Гцк =	
1.4 Кількість ферментацій (циклів) на рік		
Нцк = 24·Трд/ Тцф	Нцк =	
1.5 Об'єм КР, що зливається за одну ферментацію (цикл), м ³		
Вкр = Гцк ·СРст/(Рдр*СРкр)	Вкр =	
1.6. Вихід дріжджів у кг з 1 м ³ культуральної рідини		
qнат. = Гцк/Вкр	qнат. =	

Завдання для самостійної роботи:

Обґрунтуйте різницю між теоретичним та практичним матеріальним балансом.

Контрольні питання:

1. Розрахунок партій продукту (виробничих циклів).
2. Розрахунок складу поживного середовища для виробничих ферментерів, посівних апаратів, інокуляторів та качалочних колб.
3. Розрахунок об'ємів поживного середовища та посівного матеріалу.
4. Розрахунок кількості води для приготування поживного середовища виробничих ферментерів, посівних апаратів, інокуляторів.
5. Розрахунок маси сухих речовин при культивуванні.
6. Розрахунок кількості виробничих ферментерів.
7. Розрахунок кількості посівних апаратів та інокуляторів.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Савенков А. С. Розрахунок хімічних реакторів. Числові методи на мові С# : навчальний посібник. / А. С. Савенков, Л. В. Соловей, Д. М. Дейнека, І. М. Рищенко. – Харків: ФОП Панов А.М., 2019. 308 с.
2. Сидоров Ю. І. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв. Навч. посібник у 3 ч. – / Ю. І. Сидоров, Р. Й. Влязло, В. П. Новиков. – Львів, Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2004 – 252 с.

Практичне заняття 27. Контроль виробництва

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо складання карти постадійного контролю (хімічного, технологічного, мікробіологічного, біохімічного) з переліком методик контролю, принципів методу, контрольних точок виробництва.

Питання для підготовки до заняття:

1. Поняття контрольної точки.
2. Контроль основних параметрів та вимог при завантаженні сировини.
3. Визначення якості одержаних у даному виробництві проміжних та кінцевих продуктів.
4. Визначення мікробного обсеменіння.

Теоретичні відомості

Для забезпечення відповідності готової продукції вимогам НТД на підприємстві забезпечується (моніторинговий – постійний постадійний) контроль процесу та контроль готової продукції.

У контролі виробництва наводиться перелік методик контролю, принципметоду, контрольні точки виробництва у відповідності з технологічною схемою.

До переліку контрольних точок входять лише ті, які безумовно потрібні для забезпечення коректного ходу технологічного процесу.

У процесі виробництва контролюють відповідність сировини, допоміжних матеріалів, напівпродуктів вимогам НТД, контролюють санітарний стан цехів та робочих місць, виконання регламентованих технологічних операцій і виконання технологічних режимів роботи. У виробничому процесі здійснюють мікробіологічний і хіміко-технологічний контроль.

Мікробіологічний контроль включає:

- контроль мікробіологічної чистоти простерилізованого поживного середовища;
- контроль мікробіологічної чистоти простерилізованого аераційного повітря;
- контроль мікробіологічної чистоти та морфологічних показників посівного матеріалу та БА в процесі біосинтезу;

Хіміко-технологічний контроль включає:

- контроль компонентного складу поживного середовища та культуральної рідини в процесі біосинтезу (вміст джерел вуглецю, азоту, фосфору та ін.);
- контроль концентрації біомаси;
- контроль вмісту цільового продукту (концентрації, активності та інше);
- контроль специфікацій якості готового продукту у відповідності з вимогами НТД.

Для технологічного процесу складається загальна таблиця «Контроль виробництва» (табл. 25.):

Таблиця 25

Контроль виробництва

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю та показник, що визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проби	Нормативна характеристика показника, що визначається
1	2	3	4	5

Об'єктом контролю (колонка 2) являється обладнання, сировина, напівпродукти, кінцевий продукт, регенеровані відходи, технологічні операції та їх окремі елементи, реакційні маси, відходи тощо.

У колонці 3 наводять назву методу контролю відповідно до методики аналізу в контрольних точках, сукупність яких повністю надається у кінці цього ж розділу, незалежно від того, чи є методика самостійним аналітичним методом, фрагментом характеристики на готову продукцію чи стандарту підприємства на напівпродукт.

У колонці 4 зазначають періодичність та порядок відбирання проб речовин: від кожної технологічної операції чи від кількох – при періодичних процесах; через який проміжок часу при безперервних процесах.

У колонці 5 наводять конкретний нормативний параметр (показник) операції чи стадії технологічного процесу або припустимі його інтервали. Виконання цих вимог відображається у протоколі виготовлення серії.

Зразок заповнення карти постадійного контролю наведено у Додатку 9.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Користуючись Додатками 2 та 9 заповнити карту постадійного контролю отримання певної біотехнологічної продукції.

Завдання 2. Отримання інформації про параметри біотехнологічного процесу на виробництві відбувається за допомогою первинних перетворювачів (датчиків) – контрольно-вимірювальних приладів в системі управління, які збирають за допомогою чутливого елемента інформацію про стан технологічного об'єкта, перетворюють її у зручну для подальшого використання форму та підсилюють за допомогою підсилювача-перетворювача та передають інформацію наступним елементам регулятора.

Ферментаційний процес (виробниче культивування) залежить від багатьох факторів; негативні фактори затримують ріст продуцента і утворення цільового продукту. Користуючись рекомендованою літературою та конспектом лекцій, у робочому зошиті заповніть таблицю 26.

Таблиця 26

Вимірювання або засоби формування інформації про фактори, що визначають ефективність виробничого культивування

Фактор	Роль у життєдіяльності продуцента	Метод вимірювання	Вимірювальні прилади	Методи керування
Склад і концентрація поживних речовин				
Концентрація кінцевого продукту				
pH				
Температура				
Осмотичний тиск				
Концентрація розчиненого кисню				
Концентрація діоксиду вуглецю				
Швидкість перемішування середовища				
В'язкість середовища				
Кількість життєздатної біомаси продуцента				

Завдання для самостійної роботи:

Вимірювальні прилади – засоби вимірювання, призначені для отримання значень фізичної величини у встановленому діапазоні.

Вимірювальні перетворювачі - засоби вимірювань, призначені для перетворення вимірювальної величини в іншу або сигнал вимірювальної інформації для обробки, зберігання чи подальших використань.

Первинні вимірювальні перетворювачі звичайно встановлюються безпосередньо на об'єкті контролю і залежно від виду вимірюваних параметрів поділяються на 5 основних груп:

- засоби вимірювання теплоенергетичних параметрів;
- засоби формування інформації про фізичні властивості речовини і якість готової продукції;
- засоби формування інформації про склад і властивості речовини;
- засоби вимірювання мас, сил, а також ваги і дозуючі пристрої;
- засоби вимірювання кінематичних величин, у тому числі кількості виробів, циклів.

До якої групи відносяться контрольно-вимірювальні прилади для визначення:

- температури;
- тиску;
- об'єму;
- маси;
- складу речовин;
- складу газових сумішей;
- густини;
- вологості;
- в'язкості.

Контрольні питання:

1. Об'єкти контролю.
2. Періодичність контролю.
3. Контрольно-вимірювальні прилади (КВП)
4. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.
5. Похибка результатів вимірювань.
6. Поліпшення використання контрольно-вимірювальних операцій, повірок, ремонту та застосування засобів вимірювання на біотехнологічних підприємствах та в лабораторіях.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Ларичева Л. П. Контроль та автоматичне регулювання хіміко-технологічних процесів: навчальний посібник / Л. П. Ларичева, М. Д. Волошин, О. П. Луценко. – Дніпродзержинськ: ДДТУ, 2015. – 320 с.
2. Кожухар В. Я. Автоматичні системи керування хіміко-технологічними процесами: навчальний посібник / В. Я. Кожухар, В. В. Брем, Ю. Ф. Каверин. – Одеса: Екологія, 2005. – 224 с.

3. Стасевич М. В. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.: навчальний посібник для ВМНЗ / М. В. Стасевич, А. О. Миляннич, І. О. Гузьова та ін.; за ред. В. П. Новікова. – Вінниця: Нова Книга, 2012. - 408 с.

Практичне заняття 28. Безпечна експлуатація виробництва та охорона навколишнього середовища

Мета заняття – оволодіння знаннями щодо безпечної експлуатації біотехнологічного виробництва та охорони навколишнього середовища.

Питання для підготовки до заняття:

1. Організація роботи з техніки безпеки, промсанітарії та протипожежної профілактики на підприємстві.
2. Причини виникнення травматизму і професійних захворювань.
3. Заходи для створення безпечних умов праці на біотехнологічному виробництві.
4. Охорона довкілля, поводження з відходами.
5. Шкідливі речовини в повітрі робочої зони, їх нормування та визначення.

Теоретичні відомості

У регламенті/курсовому проекті необхідно відображати заходи, які забезпечують надійність охорони навколишнього середовища в період експлуатації та у випадках аварійних ситуацій і зупинок виробництва на ремонт.

Позначається наявність систем очистки технологічних та вентиляційних викидів від забруднюючих речовин і ефективність очистки (пилу, газу, аерозолів тощо), аварійних та дренажних ємностей, піддонів, факелів, абсорбентів тощо, попереджувальних засобів для уникнення залпових викидів до довкілля. За можливості переробки аварійних та дренажних стоків зазначається, куди вони спрямовуються (очищення, утилізація, складування). Залповим викидом у повітря вважається викид забруднюючих речовин, тривалість якого не перевищує 20 хвилин протягом робочої зміни, а концентрація забруднюючих речовин більш, ніж у 2 рази перевищує звичайну, регламентовану концентрацію у заданій точці контролю.

У технічному регламенті для окремих типів технологічного та іншого обладнання встановлюються граничні обсяги утворення забруднюючих речовин, які організовано виводяться до джерела викиду в атмосферне повітря при експлуатації технологічного обладнання. Показник визначає граничні значення концентрації забруднюючих речовин у мг/м^3 і розраховуються як середні значення часових вимірів у трубопроводі перед газопилоуловлювачами і після них або безпосередньо у джерелі викиду. Перелік такого обладнання визначається галузевими нормативними документами.

Регламентовані норми викидів забруднюючих речовин на одиницю продукції надаються у інформаційних матеріалах до технічного регламенту

відповідно до номенклатури виготовлення продукції і наводяться у вигляді таблиці 27.

Таблиця 27

Регламентні норми викидів забруднюючих речовин
(вказується найменування та кількість продукції, на яку складається норма)

Найменування забруднюючих речовин	Один. виміру	Норма викидів, г/од. продукту		
		у повітря	у воду	на сховище

Характеристика стоків наводиться у таблиці 28. До таблиці вносяться усі технологічні стоки, стоки від промивання обладнання та змивання підлог.

Таблиця 28

Характеристика стічних вод

Найменування стоку	Відділення, апарат	Періодичність скиду	Кількість стоків, м ³ /доба	Характеристика стоку		Куди кидається
				Забруднення	Конц., мг/л	
1	2	3	4	5	6	7

Контроль складу та кількість промислових стоків, пилогазоподібних викидів та відходів виробництва слід передбачати для всіх процесів.

Забезпечення безпеки праці на виробництві здійснюється послідовною реалізацією таких етапів:

1. визначення (виявлення) безпечних і/або шкідливих виробничих факторів;
2. локалізація або усунення виявлених факторів;
3. визначення методів і засобів захисту працюючих (засобів колективного або індивідуального захисту);
4. визначення пільг і компенсацій за роботу в несприятливих умовах;
5. аналізу обставин та причин найбільш ймовірних аварійних ситуацій, нещасних випадків і професійних захворювань, характерних для конкретного виду робіт.

Інструкція з охорони праці – нормативний акт підприємства, установи, організації незалежно від форм власності та видів їх діяльності, яка містить обов'язкові для дотримання працівниками вимоги з охорони праці при виконанні робіт певного виду або за певною професією на всіх робочих місцях, у всіх у виробничих приміщеннях. Інструкції мають складатися з таких розділів: Загальні положення, Вимоги безпеки перед початком роботи, Вимоги безпеки під час роботи, Вимоги безпеки після закінчення роботи, Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях.

Матеріал та обладнання – конспект лекцій, мультимедійна презентація лекційного матеріалу.

Хід роботи:

Завдання 1. Наведіть склад та кількість промислових стоків, пилогазоподібних викидів та відходів виробництва отримання певної біотехнологічної продукції. У робочому зошиті заповніть таблиці 27 та 28.

Завдання 2. Складіть інструкцію з охорони праці на виробництві певного біотехнологічного продукту. Інструкція має складатися з наступних розділів:

1. Загальні відомості:

- умови та порядок допуску працівників до самостійної роботи до виконання певного виду робіт (вимоги щодо віку, стажу роботи, статі, стану здоров'я, проходження медоглядів, професійної освіти та спеціального навчання з питань охорони праці, інструктажів, перевірки знань з питань охорони праці тощо);
- правила внутрішнього трудового розпорядку, що стосуються питань охорони праці для конкретного виду робіт, а також відомості про специфічні особливості організації праці та технологічних процесів і трудові обов'язки працівників цієї професії (виконавців цього виду робіт);
- перелік і характеристика основних небезпечних та шкідливих виробничих факторів для цього виду робіт, особливості їх впливу на працівника;
- перелік видів спеціального одягу, спеціального взуття та інших засобів індивідуального захисту, які мають видаватися виконавцям конкретного виду робіт згідно з чинними нормами, із зазначенням вимог до їх використання згідно із законодавством;
- санітарні норми і правила особистої гігієни, яких повинен дотримуватись працівник при виконанні роботи.

2. Вимоги безпеки перед початком роботи.

3. Вимоги безпеки під час роботи.

4. Вимоги безпеки після закінчення роботи.

5. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях.

Завдання для самостійної роботи:

Охарактеризуйте основні нормативно-правові документи з охорони праці та безпеки життєдіяльності на виробництві.

Контрольні питання:

1. Вимоги безпеки перед початком роботи.
2. Вимоги безпеки під час роботи.
3. Вимоги безпеки після закінчення роботи.
4. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях.
5. Регламентні норми викидів забруднюючих речовин.
6. Характеристика стічних вод.
7. Основні нормативно-законодавчі акти і документи з охорони праці.

Електронні та інформаційні ресурси:

1. Волошин М. Д. Устаткування галузі і основи проектування: підручник. / М. Д. Волошин, А. Б. Шестозуб, В. М. Гуляєв. – Дніпродзержинськ. Вид-во ДДТУ. – 2004. – 371с.
2. Закон України Про охорону праці
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-12#Text>
3. Кодекс законів про працю України <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text>
4. Стасевич М. В. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.: навчальний посібник для ВМНЗ / М. В. Стасевич, А. О. Миляннич, І. О. Гузьова та ін.; за ред. В. П. Новікова. – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 408 с.

ДОДАТКИ

Додаток 1

Дані для виконання індивідуального завдання (ПР № 2)

№ варіанту	Термін
1, 11, 21	Біотехнологія, Культура тканин, Біореактор, Дихання
2, 12, 22	Біологічний агент, Імобілізація, Генна інженерія, Біомаса
3, 13, 23	Клітинна інженерія, Культивування біологічних агентів, Протопласт, Штам
4, 14, 24	Біогеотехнологія, Культуральна рідина, Метаболізм, Технологічний регламент
5, 15, 25	Біоінженерія, Генно-модифікований організм, Безперервне культивування біологічних агентів, Асептика
6, 16, 26	Технологічний процес, Періодичне культивування біологічних агентів, Катаболізм
7, 17, 27	Технологічний регламент, Аерація, Анаболізм, Метантенк
8, 18, 28	Біотрансформація, Культура клітин, БВК, Мутагенез
9, 19, 29	Генна інженерія, Стерилізація, Аеротенк, Крива росту
10, 20, 30	Кінцевий продукт, Поживне середовище, Бродіння, Хемостат

Додаток 2

Дані для виконання індивідуального завдання (ПР № 5, 15-17,19, 21-28)

№ варіанту	Біотехнологічне виробництво
1, 11, 21	Технологія виробництва лимонної кислоти
2, 12, 22	Технологія виробництва біоінсектецидних препаратів
3, 13, 23	Технологія виробництва пробіотичного препарату на основі лактобактерій
4, 14, 24	Технологія виробництва пробіотичного препарату на основі біфідобактерій
5, 15, 25	Технологія виробництва ціанкобаламіну
6, 16, 26	Технологія виробництва тетрацикліну
7, 17, 27	Технологія виробництва рибофлавіну
8, 18, 28	Технологія виробництва пектолітичних ферментів
9, 19, 29	Технологія виробництва целюлозолітичних ферментів
10, 20, 30	Технологія виробництва молочної кислоти

Дані для виконання індивідуального завдання (ПР № 9)

№ варіанту	Стандарт
1, 11, 21	ISO 9000:2000
2, 12, 22	ISO 10005:1995.
3, 13, 23	ISO 14004-97
4, 14, 24	SA 8000
5, 15, 25	ISO 9001:2000.
6, 16, 26	ISO/DIS 10014.
7, 17, 27	ISO 14040:2004
8, 18, 28	ISO 9004:2000.
9, 19, 29	ISO/DIS 10006.
10, 20, 30	ISO 9004-4:1993.

Додаток 4**Специфікація діючих і допоміжних речовин, матеріалів (ПР № 25)**

Найменування	Категорія та номер НТД	Показники НТД, обов'язкові для перевірки	Особливі властивості
1	2	3	4
Діючі речовини			
Аміак водний ч.д.а., фарм. 25 %	ГОСТ 3760-79 ДФУ вид. I, стор. 314	Опис, розчинність, прозорість, кольоровість, відносна густина	Для корегування рН виробничої культури
Сахароза ч.д.а., х.ч., фарм.	ГОСТ 5833-75 ЄФ вид. 3, ст. 0204	Опис, розчинність, кількісне визначення, втрата в масі при висушуванні	Для приготування середовища висушування
Допоміжна сировина			
Агар м'ясопептонний	ДФУ 1 вид. 5.1.4 N категорія 3 А; п. 2.6.12, п. 2.6.13, с.125	Стерильність, органолептичні показники, масова доля вологи	Поживне середовище, для контролю поживних середовищ та середовищ висушування
Мило господарське	ГОСТ 790-89	Зовнішній вигляд, маркування, пакування	Для санобробки рук
Спирт етиловий ректифікований 96 %	ДФУ доп. 1, ст. 339	Опис, ідентифікація, прозорість, розчинність, кольоровість, кислотність або лужність, домішки	Для обробки обладнання та устаткування
Матеріали			
Вата медична гігроскопічна (хірургічна)	ГОСТ 5556-81	Паспорт постачальника, цілісність пакування	Для виготовлення пробок та заглушок
Напівпродукти			
Маточна культура лактобактерій I-ї генерації	-	Зовнішній вигляд, наявність характерних ознак росту, відсутність сторонньої мікробіоти	Для отримання маточної культури II-ї генерації

Продуктовий розрахунок одержання біотехнологічних препаратів мікробіологічного синтезу (ПР № 26)

Наведений розрахунок є одним з можливих варіантів розрахунків виробництва біотехнологічних препаратів, що включає стадії приготування поживного середовища, його стерилізації та проведення культивування в інокуляторах, посівних апаратах, виробничих ферментерах з подальшим розрахунком їх кількості та геометричних розмірів. Наведений нижче приклад розрахунку проводиться на кількість культуральної рідини ***V_{кр}***, що зливається за цикл роботи виробничих ферментерів ***T_{цф}***. Наведені у прикладі початкові дані для розрахунку: ***G*** - потужність виробництва ферментного препарату в умовних тонах на рік, ум.т/рік та ***Трд*** - кількість робочих днів у рік задаються викладачем. Інші дані студентом шукають у літературі самостійно.

Приклад: **ПРОЕКТ ВИРОБНИЦТВА ФЕРМЕНТНОГО ПРЕПАРАТУ**

АМІЛОСУБТИЛІНА ГЗХ ПОТУЖНІСТЮ 100 УМОВ. ТОН НА РІК

Початкові дані для розрахунку:

Культура біологічного агента – *Bacillus subtilis*

Гут - потужність підприємства в умовних тонах ферменту, ум.т./рік;	Гут =	100
--	--------------	------------

Трд - кількість робочих днів у рік;	Трд =	308
-------------------------------------	--------------	------------

Аст - стандартна активність препарату, од/г;	Аст =	100
--	--------------	------------

Ауо - умовна активність препарату, од/г;	Ауо =	600
--	--------------	------------

Акр - активність культуральної рідини, од/мл	Акр =	12
--	--------------	-----------

Тцф - час циклу роботи ферментера, год	Тцф =	58
--	--------------	-----------

Тцп - час циклу роботи посівного апарата, год	Тцп =	25
---	--------------	-----------

Тці - час циклу роботи інокулятора, год	Тці =	18
---	--------------	-----------

К ₁ - коефіцієнт запасу, 1,1-1,5;	К₁ =	1,1
--	------------------------	------------

Кз - коефіцієнт заповнення ферментера, частка: барботажного - 0,45-0,55 комбінованого - 0,5-0,7	Кз =	0,6
---	-------------	------------

Кпа - коефіцієнт заповнення посівного апарата, частка	Кпа =	0,6
---	--------------	------------

Кін - коефіцієнт заповнення інокулятора, частка	Кін =	0,55
---	--------------	-------------

Кзб - коефіцієнт заповнення збірника, частка (0,7-0,8)	Кзб =	0,8
--	--------------	------------

Есв - сумарні втрати активності при виділенні готового продукту, частка	Есв =	0,275
---	--------------	--------------

Хвф - засівна концентрація ферментерів, частка (0,05-0,1)	Хвф =	0,1
---	--------------	------------

Хпа - засівна концентрація посівних апаратів, частка (0,02-0,1)	Хпа =	0,1
---	--------------	------------

Хін - засівна концентрація інокуляторів, частка (0,02-0,1)	Хін =	0,05
--	--------------	-------------

Хкол - засівна концентрація в колбах, частка (0,02-0,1)	Хкол =	0,02
---	---------------	-------------

Еф- втрати культуральної рідини при біосинтезі, частка (0,1-0,2)	Еф =	0,1
--	-------------	------------

Епа- втрати посівного матеріалу при його культивуванні в посівних апаратах, частка (0,1-0,2)	Епа =	0,05
--	--------------	-------------

Еін- втрати посівного матеріалу при його культивуванні в інокуляторах, частка (0,1-0,2)	Еін =	0,05
---	--------------	-------------

Екол- втрати посівного матеріалу при його культивуванні в колбах,	Екол =	0,01
---	---------------	-------------

Склад поживного середовища - середовище Номура		%	частка
крохмаль розчинний	C ₁ =	8,00	0,080
амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	C ₂ =	2,00	0,020
хлористий калій (KCl)	C ₃ =	0,15	0,002
сірчаноокислий магній (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	C ₄ =	0,05	0,001
хлористий кальцій (CaCl ₂)	C ₅ =	0,01	0,0001
екстракт лужний з бобів сої	C ₆ =	25,00	0,25
	C _Σ =	35,21	0,353

1. Розрахунок партій продукту (виробничих циклів)

1.1. Кількість натуральних тон продукту в рік

$$G_{нт} = G_{ум} \cdot A_{уо} / A_{ст} \quad G_{нт} = 600,0$$

1.2. Кількість продукту на добу, нат. т /добу

$$G_{нтд} = G_{нт} / T_{рд} \quad G_{нтд} = 1,948$$

1.3. Кількість одиниць активності на добу з урахуванням втрат за виробничий цикл ($E_{св}$), од.

$$A_{стд} = G_{нтд} \cdot A_{ст} \cdot 10^6 / (1 - E_{св}) \quad A_{стд} = 2,69E+08$$

1.4. Об'єм культуральної рідини на добу, м³/добу

$$V_{крд} = A_{стд} \cdot 10^{-6} / A_{кр} \quad V_{крд} = 22,42$$

1.5. Об'єм КР, що зливається за одну ферментацію (цикл), м³

$$V_{кр} = V_{крд} \cdot T_{цф} / 24 \quad V_{кр} = 54,18$$

1.6. Кількість ферментацій (циклів) на рік

$$N_{цк} = 24 \cdot T_{рд} / T_{цф} \quad N_{цк} = 127,4$$

частка (0,01- 0,02)

Відсоток сухих речовин в посівному матеріалі для засіву виробничих ферментерів, %

$$C_{Рпа} = 10,0$$

Відсоток сухих речовин в посівному матеріалі для засіву посівних апаратів, %

$$C_{Рін} = 10,0$$

Відсоток сухих речовин в посівному матеріалі для засіву інокуляторів, %

$$C_{Ркол} = 10,0$$

=

Відсоток сухих речовин в готовій культуральній рідині, %

$$C_{Ркр} = 3,45$$

1.7. Кількість фермента у натур. кг за цикл, кг/цикл

$$G_{цк} = G_{нт} \cdot 10^3 / N_{цк} \quad G_{цк} = 4710$$

1.8. Вихід фермента у нат.кг з 1 м³

$$q_{нат.} = G_{цк} / V_{кр} \quad q_{нат.} = 86,9$$

1.9. Вихід фермента в умов. кг з 1 м³

$$q_{ум.} = q_{нат.} \cdot A_{ст} / A_{уо} \quad q_{ум.} = 14,5$$

2. Розрахунок складу поживного середовища для виробничих ферментерів, посівних апаратів, інокуляторів та качалочних колб

2.1. У відповідності з прийнятим складом поживного середовища його витрати на $V_{кр}$ культуральної рідини складають, т:

$$V_{кр} = 54,18$$

$$G_0 = V_{кр} \cdot C_{\Sigma}$$

$$G_0 = 19,13$$

в тому числі, кг:

$$G_0 = 19130$$

крохмаль розчинний	$g_1 = G_0 \cdot (C_1/C_\Sigma)$	g₁=	4335
амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	$g_2 = G_0 \cdot (C_2/C_\Sigma)$	g₂=	1084
хлористий калій (KCl)	$g_3 = G_0 \cdot (C_3/C_\Sigma)$	g₃=	108
сірчаноокислий магній (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	$g_4 = G_0 \cdot (C_4/C_\Sigma)$	g₄=	54
хлористий кальцій (CaCl ₂)	$g_5 = G_0 \cdot (C_5/C_\Sigma)$	g₅=	5
екстракт лужний з бобів сої	$g_6 = G_0 \cdot (C_6/C_\Sigma)$	g₆=	13548
Загальна витрата компонентів поживного середовища, кг		G₀=	19134

2.2. Розрахунок вихідної сировини на приготування поживного середовища для виробничої ферментації з урахуванням втрат (Еф, %).

$$G = G_0 / (1 - E_f), \text{ кг} \qquad G = 21260$$

в тому числі:

крохмаль розчинний	$G_{01} = G \cdot (C_1/C_\Sigma)$	G₀₁ =	4818
амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	$G_{02} = G \cdot (C_2/C_\Sigma)$	G₀₂ =	1205
хлористий калій (KCl)	$G_{03} = G \cdot (C_3/C_\Sigma)$	G₀₃ =	120
сірчаноокислий магній (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	$G_{04} = G \cdot (C_4/C_\Sigma)$	G₀₄ =	60
хлористий кальцій (CaCl ₂)	$G_{05} = G \cdot (C_5/C_\Sigma)$	G₀₅ =	6
екстракт лужний з бобів сої	$G_{06} = G \cdot (C_6/C_\Sigma)$	G₀₆=	15057
Загальна витрата компонентів поживного середовища, кг		G_Σ =	21266

2.3. Маса сухих речовин у посівному матеріалі, який необхідний для засіву виробничих ферментерів (СРпа, %), кг

$$G_2 = G \cdot C_{Рпа} \qquad G_2 = 2126,6$$

2.4. Витрати сухих речовин поживного середовища (СРпм) на приготування посівного матеріалу в посівних апаратах з врахуванням втрат (Епа), кг

$$G_3 = G_2 / (1 - E_{па}) \qquad G_3 = 2239$$

в тому числі:

крохмаль розчинний	$G'_{01} = G_3 \cdot (C_1/C_\Sigma)$	G'₀₁ =	507
амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	$G'_{02} = G_3 \cdot (C_2/C_\Sigma)$	G'₀₂ =	127
хлористий калій (KCl)	$G'_{03} = G_3 \cdot (C_3/C_\Sigma)$	G'₀₃ =	13
сірчаноокислий магній (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	$G'_{04} = G_3 \cdot (C_4/C_\Sigma)$	G'₀₄ =	6
хлористий кальцій (CaCl ₂)	$G'_{05} = G_3 \cdot (C_5/C_\Sigma)$	G'₀₅ =	1
екстракт лужний з бобів сої	$G'_{06} = G_3 \cdot (C_6/C_\Sigma)$	G'₀₆ =	1586
Загальна витрата компонентів поживного середовища, кг		G_{Σ3} =	2240

2.5. Маса сухих речовин у посівному матеріалі, який необхідний для засіву інокуляторів (СРін, %), кг

$$G_4 = G_3 \cdot C_{Рін} \qquad G_4 = 224,0$$

2.6. Витрати сухих речовин поживного середовища (СРпін) на приготування посівного матеріалу в інокуляторах з урахуванням втрат (Еін), кг

$G_5 = G_4 / (1 - E_{ін})$		$G_5 =$	235,8
в тому числі:			
крохмаль розчинний	$G''_{01} = G_5 \cdot (C_1 / C_{\Sigma})$	$G''_{01} =$	53,4
амоній однозаміщений фосфорнокислий ($(NH_4)H_2PO_4$)	$G''_{02} = G_5 \cdot (C_2 / C_{\Sigma})$	$G''_{02} =$	13,4
хлористий калій (KCl)	$G''_{03} = G_5 \cdot (C_3 / C_{\Sigma})$	$G''_{03} =$	1,3
сірчаноокислий магній ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)	$G''_{04} = G_5 \cdot (C_4 / C_{\Sigma})$	$G''_{04} =$	0,7
хлористий кальцій ($CaCl_2$)	$G''_{05} = G_5 \cdot (C_5 / C_{\Sigma})$	$G''_{05} =$	0,07
екстракт лужний з бобів сої	$G''_{06} = G_5 \cdot (C_6 / C_{\Sigma})$	$G''_{06} =$	167,0
Загальна витрата компонентів поживного середовища, кг		$G_{\Sigma 5} =$	235,9

2.7. Маса сухих речовин у посівному матеріалі, який необхідний для засіву колб (СРкол, %), кг

$$G_6 = G_5 \cdot C_{Ркол} \quad G_6 = 23,6$$

2.8. Витрати сухих речовин поживного середовища (СРкол) на приготування посівного матеріалу в колбах з урахуванням втрат (Екол), кг

$$G_7 = G_6 / (1 - E_{кол}) \quad G_7 = 23,8$$

в тому числі:			
крохмаль розчинний	$G''_{01} = G_7 \cdot (C_1 / C_{\Sigma})$	$G''_{01} =$	5,39
амоній однозаміщений фосфорнокислий ($(NH_4)H_2PO_4$)	$G''_{02} = G_7 \cdot (C_2 / C_{\Sigma})$	$G''_{02} =$	1,35
хлористий калій (KCl)	$G''_{03} = G_7 \cdot (C_3 / C_{\Sigma})$	$G''_{03} =$	0,13
сірчаноокислий магній ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)	$G''_{04} = G_7 \cdot (C_4 / C_{\Sigma})$	$G''_{04} =$	0,07
хлористий кальцій ($CaCl_2$)	$G''_{05} = G_7 \cdot (C_5 / C_{\Sigma})$	$G''_{05} =$	0,007
екстракт лужний з бобів сої	$G''_{06} = G_7 \cdot (C_6 / C_{\Sigma})$	$G''_{06} =$	16,86
Загальна витрата компонентів поживного середовища, кг		$G_7 =$	23,8

2.9. Загальні витрати сировини на приготування поживного середовища для виробничих ферментерів, посівних апаратів, інокуляторів, качалочних колб, кг

$$G_8 = G + G_3 + G_5 + G_7 \quad G_8 = 23765,7$$

3. Розрахунок об'ємів поживного середовища та посівного матеріалу

3.1. Об'єм готового поживного середовища та посівного матеріалу у виробничих ферментерах з урахуванням втрат при біосинтезі (Еф), м³

$$V_{\phi} = V_{кр} / (1 - E_{\phi}) \quad V_{\phi} = 60,2$$

3.2. Витрати посівного матеріалу на засів виробничих ферментерів (Хвф), м³

$$V_{пмф} = V_{\phi} \cdot X_{вф} \quad V_{пмф} = 6,02$$

3.3. Об'єм готового поживного середовища для виробничих ферментерів, м³

$$V_{псф} = V_{ф} - V_{пмф} \quad V_{псф} = 54,18$$

3.4. Об'єм готового поживного середовища та посівного матеріалу у посівних апаратах з врахуванням втрат при культивування в посівних апаратах (Епа), м³

$$V_{па} = V_{пмф} / (1 - E_{па}) \quad V_{па} = 6,34$$

3.5. Витрати посівного матеріалу на засів посівних апаратів (Хпа), м³

$$V_{пмп} = V_{па} * X_{па} \quad V_{пмп} = 0,634$$

3.6. Об'єм готового поживного середовища для посівних апаратів, м³

$$V_{псп} = V_{па} - V_{пмп} \quad V_{псп} = 5,706$$

3.7. Об'єм готового поживного середовища та посівного матеріалу в інокуляторах з врахуванням втрат при культивуванні в інокуляторах (Еін), м³

$$V_{ін} = V_{пмп} / (1 - E_{ін}) \quad V_{ін} = 0,667$$

3.8. Витрати посівного матеріалу на засів інокуляторів (Хін), м³

$$V_{інм} = V_{ін} * X_{ін} \quad V_{інм} = 0,033$$

3.9. Об'єм готового поживного середовища для інокуляторів, м³

$$V_{псі} = V_{ін} - V_{інм} \quad V_{псі} = 0,634$$

3.10. Об'єм посівного матеріалу в колбах з врахуванням втрат при культивуванні в колбах (Екол), м³

$$V_{кол} = V_{інм} / (1 - E_{кол}) \quad V_{кол} = 0,033$$

4. Розрахунок кількості води для приготування поживного середовища виробничих ферментерів, посівних апаратів, інокуляторів

4.1. Розбавлення поживного середовища в інокуляторах конденсатом пари при його стерилізації (15 %), м³

$$V_{інк} = (V_{псі} * 0,15) \quad V_{інк} = 0,10$$

4.2. Витрати води на приготування поживного середовища в інокуляторах з урахуванням конденсату пари при стерилізації (15 %), м³

$$V_{ві} = V_{псі} - (G_5 / 1000) - V_{інк} \quad V_{ві} = 0,30$$

4.3. Розбавлення поживного середовища в посівних апаратах конденсатом пари при його стерилізації (15%), м³

$$V_{пак} = (V_{псп} * 0,15) \quad V_{пак} = 0,86$$

4.4. Витрати води на приготування поживного середовища у посівних апаратах з урахуванням конденсату пари при стерилізації (15 %), м³

$$V_{впа} = V_{псп} - (G_3 / 1000) - V_{пак} \quad V_{впа} = 2,61$$

4.5. Розбавлення виробничого поживного середовища в УБС конденсатом пари при його стерилізації (20%) , м³

$$V_{фк} = (V_{пс} \cdot 0,2) \quad V_{фк} = 10,8$$

4.6. Витрати води на приготування виробничого поживного середовища з врахуванням конденсату пари при стерилізації у УБС (20 %) , м³

$$V_{вф} = V_{псф} - (G/1000) - V_{фк} \quad V_{вф} = 22,1$$

4.7. Загальна кількість води на приготування поживного середовища, м³

$$V_{\Sigma} = V_{вф} + V_{впа} + V_{ві} \quad V_{\Sigma} = 25,0$$

5. Розрахунок маси сухих речовин при культивуванні

5.1. Маса сухих речовин в культуральній рідині (СРкр, %), т

$$G_{кр} = V_{кр} \cdot СРкр \quad G_{кр} = 1,9$$

5.2. Втрати сухих речовин при культивуванні, т

$$G_{втСР} = G - G_{кр} \quad G_{втСР} = 19,4$$

5.3. Вихід готової культуральної рідини з ферментерів з врахуванням втрат (Еф) , м³

$$V_{кр} = V_{ф} - (V_{ф} \cdot E_{ф}) \quad V_{кр} = 54,18$$

6. Розрахунок кількості виробничих ферментерів

6.1. Приблизний загальний геометричний об'єм ферментерів при заданому Кз, м³

$$V_{фг} = V_{ф} / K_z \quad V_{фг} = 100,3$$

6.2. Вибираємо з таблиці 1 найближчий за об'ємом ферментер, м³

$$V_{фт} = 100$$

6.3. Кількість виробничих ферментерів при заданому Кз, м³

$$N_{фр} = K_1 \cdot V_{фг} / V_{фт} \quad N_{фр} = 1,10$$

6.4. Приймаємо до установки кількість ферментерів Nфт + 1 запасний

$$N_{фт} = 1$$

6.5. Уточнюємо коефіцієнт заповнення вибраних з таблиці ферментерів, частка, Кзф

$$K_{зф} = V_{ф} / (V_{фт} \cdot N_{фт}) \quad K_{зф} = 0,60$$

У разі, коли уточнене значення коефіцієнта заповнення Кзф сильно відрізняється від прийнятого Кз, слід змінити об'єм та кількість вибраних ферментерів

7. Розрахунок кількості посівних апаратів

7.1. Приблизний загальний геометричний об'єм посівних апаратів при заданому $K_{па}$, m^3

$$V_{паг} = V_{па} / K_{па} \quad V_{паг} = 10,6$$

7.2. Вибираємо з таблиці 1 найближчий за об'ємом посівний апарат, m^3

$$V_{пат} = 5$$

7.3. Кількість посівних апаратів при заданому $K_{па}$, m^3

$$N_{па} = K_1 \cdot V_{паг} \cdot T_{цп} / (24 \cdot V_{пат}) \quad N_{па} = 2,43$$

7.4. Приймаємо до установки посівних апаратів $N_{пат} + 1$ запасний

$$N_{пат} = 2$$

7.5. Уточнюємо коефіцієнт заповнення вибраних з таблиці посівних апаратів, частка, $K_{пат}$

$$K_{пат} = V_{па} / (V_{пат} \cdot N_{пат}) \quad K_{пат} = 0,63$$

У разі, коли уточнене значення коефіцієнта заповнення $K_{пат}$ сильно відрізняється від прийнятого $K_{па}$, слід змінити об'єм та кількість вибраних посівних апаратів

8. Розрахунок кількості інокуляторів

8.1. Приблизний загальний геометричний об'єм інокуляторів при заданому $K_{ін}$, m^3

$$V_{іна} = V_{ін} / K_{ін} \quad V_{іна} = 1,2$$

8.2. Вибираємо з таблиці 1 найближчий за об'ємом інокулятор, m^3

$$V_{інт} = 0,63$$

8.3. Кількість інокуляторів при заданому $K_{ін}$, m^3

$$N_{іна} = K_1 \cdot V_{іна} \cdot T_{ці} / (24 \cdot V_{інт}) \quad N_{іна} = 1,57$$

8.4. Приймаємо до установки інокуляторів $N_{інт} + 1$ запасний

$$N_{інт} = 2$$

8.5. Уточнюємо коефіцієнт заповнення вибраних з таблиці інокуляторів, частка, $K_{інт}$

$$K_{інт} = V_{ін} / (V_{інт} \cdot N_{інт}) \quad K_{інт} = 0,53$$

У разі, коли уточнене значення коефіцієнта заповнення $K_{інт}$ сильно відрізняється від прийнятого $K_{ін}$, слід змінити об'єм та кількість вибраних інокуляторів

9. Розрахунок кількості збірників культуральної рідини

9.1. Приблизний загальний геометричний об'єм збірника при заданому $K_{зб}$, m^3

$$V_{зб} = V_{кр} / K_{зб} \quad V_{зб} = 67,7$$

9.2. Вибираємо з таблиці 1 найближчий за об'ємом збірник, m^3

$$V_{збт} = 32$$

9.3. Кількість збірників при заданому $K_{зб}$, m^3

$$N_{зб} = K_1 \cdot V_{зб} / V_{збт} \quad N_{зб} = 2,3$$

9.4. Приймаємо до установки збірників $N_{збт} + 1$ запасний

$$N_{збт} = 2$$

9.5. Уточнюємо коефіцієнт заповнення вибраних з таблиці збірників, частка, $K_{збт}$

$$K_{збт} = V_{кр} / V_{збт} \cdot N_{збт}$$

$$K_{збт} = 0,85$$

У разі, коли уточнене значення коефіцієнта заповнення $K_{збт}$ сильно відрізняється від прийнятого $K_{зб}$, слід змінити об'єм та кількість вибраних збірників.

Додаток 6

Параметри для вибору ферментерів (ПР № 26)

Номинальний об'єм, м ³	Внутрішній діаметр апарата, мм	Потужність приводу, кВт	Частота обертання, хв-1
0,01	250	0,25-0,75	25-1500
0,02	300	0,25-0,75	25-1500
0,03	350	0,25-0,75	25-1500
0,04	400	0,75-1,5	25-1500
0,06	400	0,75-1,5	20-1500
0,10	500	0,75-3,0	20-1500
0,16	600	0,75-5,5	20-1500
0,25	700	0,75-7,5	16-1250
0,40	800	0,75-11,0	16-1000
0,63	800;1000	0,75-11,0	16-1000
1,00	1000;1200	1,5-15	12,5-750
1,25	1000;1200	1,5-15	12,5-750
1,60	1000;1200	1,5-18,5	12,5-750
2,00	1200;1400	1,5-15	10-750
2,50	1200;1400	1,5-22	10-750
3,20	1200;1600	1,5-30	10-750
4,00	1400;1600	1,5-30	10-750
5,00	1400;1800	1,5-37	8-500
6,30	1600;1800	1,5-45	8-500
8,00	1600;2000	1,5-45	8-500
10,00	1800;2200	1,5-55	8-500
12,50	1800;2400	1,5-55	8-500
16,00	2000;2400;2800	3,0-55	8-500
20,00	2200;2600;3000	3,0-75	6-500
25,00	2400;2800;3200	3,0-90	5-400
32,00	2600;3000;3400	3,5-90	5-400
40,00	2800;3200;3600	3,5-90	5-400
50,00	3000;3400;4000	7,5-110	5-320
63,00	3600;4000;4500	7,5-132	5-250
80,00	3200;3600;4000; 4500;5000	11-132	5-250
100,00	3600;4000;4500;5000	11-132	5-200

Матеріальний баланс на одну ферментацію (партію) (ПР № 26)

№ з/п	Використано		Отримано	
	Назва сировини і напівпродукту	Кількість, кг, дм ³	Назва кінцевого продукту, відходів та втрат	Кількість, кг, дм ³
1	2	3	4	5
1.	ПРИГОТУВАННЯ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ІНОКУЛЯТОРА			
1.1.	Крохмаль розчинний	53,4	Поживне середовище (нестерильне)	536
1.2.	Амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	13,40		
1.3.	Калій хлористий (KCl)	1,30		
1.4.	Магній сірчаноокислий (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	0,7		
1.5.	Кальцій хлористий (CaCl ₂)	0,07		
1.6.	Екстракт лужний з бобів сої	167,0		
1.7.	Вода	300,0		
	Всього	536	Всього	536
2.	СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА В ІНОКУЛЯТОРАХ			
2.1.	Нестерильне поживне середовище	536	ПС стерилізоване в апараті	636
2.2.	(Конденсат - 15% води)	100	(втрат немає)	0
	Всього	636	Всього	636
3.	ОТРИМАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ В ІНОКУЛЯТОРАХ			
3.1.	ПС стерилізоване в апараті	636	Посівний матеріал	636
3.2.	Посівний матеріал з колб	33		
3.3.	Втрати (частка)	0,05		33
	Всього	669		669
4.	ПРИГОТУВАННЯ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ПОСІВНОГО АПАРАТУ			
4.1.	Крохмаль розчинний	507	Поживне середовище (нестерильне)	4850
4.2.	Амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	127		
4.3.	Калій хлористий (KCl)	13		
4.4.	Магній сірчаноокислий (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	6		
4.5.	Кальцій хлористий (CaCl ₂)	1,00		
4.6.	Екстракт лужний з бобів сої	1586		
4.7.	Вода	2610		
	Всього	4850	Всього	4850

5.	СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА В ПОСІВНИХ АПАРАТАХ			
5.1.	Нестерильне поживне середовище	4850	ПС стерилізоване в апараті	5710
5.2.	(Конденсат – 15 % води)	860	(втрат немає)	0
	Всього	5710	Всього	5710
6.	ОТРИМАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ В ПОСІВНИХ АПАРАТАХ			
6.1.	Поживне середовище	5710	Посівний матеріал	6029
6.2.	Посівний матеріал з інокулятору	636		
6.3.	Втрати (частка)	0,05	Втрати (кількість)	317
	Всього	6346	Всього	6346
7.	ПРИГОТУВАННЯ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ФЕРМЕНТЕРА			
7.1.	Крохмаль розчинний	4818	Поживне середовище (нестерильне)	43366
7.2.	Амоній однозаміщений фосфорнокислий (NH ₄)H ₂ PO ₄	1205		
7.3.	Калій хлористий (KCl)	120		
7.4.	Магній сірчано-кислий (MgSO ₄ · 7H ₂ O)	60		
7.5.	Кальцій хлористий (CaCl ₂)	6		
7.6.	Екстракт лужний з бобів сої	15057		
7.7.	Вода	22100		
	Всього	43366	Всього	43366
8.	СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ФЕРМЕНТЕРА			
8.1.	Нестерильне поживне середовище	43366	Стерильне поживне середовище	54166
8.2.	(Розбавлення конденсатом – 20 %)	10800		
	Всього	54166	Всього	54166
9.	ВИРОБНИЧИЙ БІОСИНТЕЗ			
9.1.	Стерильне поживне середовище	54166	Культуральна рідини на фільтрацію	54175
9.2.	Посівний матеріал з посівних апаратів	6029		
9.3.	Втрати (частка)	0,10	Втрати (кількість)	6020
	Всього	60195	Всього	60195

Додаток 8

Зведена таблиця результатів розрахунку (ПР № 26)

№ з/п	Найменування показника	Один. виміру	Умов. познач.	Значення
	Культура біологічного агенту – <i>Bacillus subtilis</i>			
1.	Потужність підприємства в умовних тонах ферменту	ум.т./рік	G_{ут} =	100
2.	Кількість робочих днів у рік	дн.	T_{рд} =	308
3.	Стандартна активність препарату	од/г	A_{ст} =	100
4.	Умовна активність препарату	од/г	A_{уо} =	600
5.	Активність культуральної рідини	од/мл	A_{кр} =	12
6.	Час циклу роботи ферментера	год	T_{цф} =	58
7.	T _{цп} - час циклу роботи посівного апарата	год	T_{цп} =	25
8.	T _{ці} - час циклу роботи інокулятора	год	T_{ці} =	18
9.	Об'єм КР, що зливається за одну ферментацію (цикл)	м ³	V_{кр} =	54,18
10.	Кількість ферментацій (циклів) на рік	цикл/рік	N_{цк} =	127,4
11.	Кількість фермента у натур. кг за цикл, кг/цикл	кг/цикл	G_{цк} =	4710
12.	Вихід фермента у натуральних кг з 1 м ³	нат.кг/м ³	q_{нат.} =	86,9
13.	Вихід фермента в умовних кг з 1 м ³	ум.кг/м ³	q_{ум.} =	14,5
14.	Об'єм виробничого ферментера	м ³	V_{фт} =	100
15.	Кількість виробничих ферментерів	один.	N_{фт} =	1
16.	Об'єм посівного апарату	м ³	V_{пат} =	5
17.	Кількість посівних апаратів	один.	N_{пат} =	2
18.	Об'єм інокулятора	м ³	V_{інт} =	0,63
19.	Кількість інокуляторів	один.	N_{інт} =	2
20.	Об'єм збірника	м ³	V_{збт} =	32
21.	Кількість збірників	один.	N_{збт} =	2

Додаток 9

Карта постадійного контролю (ПР № 27)

Номер контрольної точки та назва стадії	Об'єкт контролю і показник, що визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що визначається
K1.1 Контроль вмісту мікроорганізмів та часток у повітрі виробничих приміщень класу D	Повітря виробничих приміщень, вміст мікроорганізмів та часток	Мікробна контамінація; метод визначення (проба повітря КУО/м ³) Седиментаційний метод (седиментація на пластинку КУО/4 години)	1 раз на тиждень під час виробничого процесу, 1 раз у 2 тижні за 1-1,5 години до початку роботи	D клас – не більше 200 непатогенних мікроорганізмів. Не більше 100 життєздатних мікроорганізмів. Максимально допустиме число часток в 1 м ³ повітря 350 тис. (d=0,5мкм), 20 тис. (d=5мкм)
K1.2 Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень	Поверхні виробничих приміщень (стіни, підлога, двері), мікробіологічна чистота	Змиви тампонами або метод відбитків	1 раз на тиждень під час виробничого процесу. 2 рази на місяць після обробки дезінфікуючими розчинами	В змивах з площі 10x10 см допускається ріст не більше 50 мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно); після дезінфікуючої обробки – відсутність росту
K1.3 Контроль мікробіологічної чистоти технологічного обладнання та інвентарю	Поверхні технологічного обладнання та інвентарю, мікробіологічна чистота	Змиви з обладнання	Проводять вибірково не менше 1 разу на тиждень та під час виробничого біосинтезу та за 1,5 години до початку роботи (висівом на чашки Петрі)	У змивах з площі 10x10 см допустимий ріст не більше 10 колоній неспороутворюючих мікроорганізмів на 2-х паралельних чашках
K 1.4 Контроль стерилізації вузлів обладнання	Режим стерилізації вузлів обладнання Тиск Температура Мікробна контамінація	Манометр технічний Термометр Мікробіологічний метод, висіви на чашки Петрі	Температура та тиск визначаються безперервно під час виробничого процесу. Автоматичний регулятор температури Манометр технічний Мікробіологічний методом	p=0,2МПа t=140 ⁰ С Після стерилізації не повинно міститися мікроорганізмів. В процесі роботи допускається наявність не більш 10 колоній неспороутворюючих мікроорганізмів на 2-х паралельних чашках

Навчальне видання

ПРОЕКТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

ЕЛЕКТРОННІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять та самостійної роботи
з курсу «Проектування біотехнологічних виробництв»
для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти

Електронне практичне видання

Укладач

Ямборко Ганна Валентинівна

В авторській редакції

Затвердж. авт. 21.11.2023. Шрифт Times New Roman.
Системні вимоги: операційна система сумісна з програмним
забезпеченням для читання файлів формату PDF.
Обсяг 2,3 МБ. Зам. № 2683.

Видавець і виготовлювач

Одеський національний університет імені І. І. Мечникова
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4215 від 22.11.2011 р.
65082, м. Одеса, вул. Єлісаветинська, 12, Україна
Тел.: (048) 723 28 39, e-mail: druk@onu.edu.ua