

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ  
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ ІМЕНІ ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»  
ФАКУЛЬТЕТ БІОТЕХНОЛОГІЇ І БІОТЕХНІКИ**

**ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Вченої ради  
ФБТ**

 **О.М.Дуган**

**«27» 01 2020р.**

**печать**



**ПРОГРАМА ВСТУПНОГО ВИПРОБУВАННЯ**

третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти  
для здобуття наукового ступеня доктор філософії

**ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ – 13-Механічна інженерія  
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ – 133-Галузеве машинобудування  
ОСВІТНЯ ПРОГРАМА – Обладнання фармацевтичних та  
біотехнологічних виробництв**

Ухвалено Вченою радою ФБТ  
(протокол № 6 від « 27 » січня 2020 р.)

Київ  
2020

**РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:**

Мельник Вікторія Миколаївна, доктор технічних наук,  
професор, завідувач кафедри біотехніки та інженерії



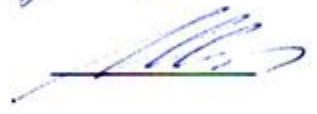
Ружинська Людмила Іванівна, кандидат технічних наук,  
доцент, доцент кафедри біотехніки та інженерії



Поводзинський Вадим Миколайович, кандидат технічних  
наук, доцент кафедри біотехніки та інженерії



Шибецький Владислав Юрійович, кандидат технічних наук,  
доцент кафедри біотехніки та інженерії



## Вступ

Програму вступного іспиту третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти для здобуття наукового ступеня доктор філософії складено відповідно до освітньо-наукової програми підготовки доктора філософії

галузь знань 13 Механічна інженерія  
спеціальності 133 Галузеве машинобудування

освітньої програми Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

Програма складена на основі програм дисциплін “Інноваційні методи та обладнання фармацевтичного та біотехнологічного виробництва”, “Комп’ютерне моделювання обладнання фармацевтичного та біотехнологічного виробництва”, “Біотехнічні системи і технології”, “Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів”, “Випадкові процеси та їх математична обробка”.

### 1. Мета і завдання іспиту

#### 1.1. Мета вступного іспиту.

Метою вступного іспиту є виявлення у студента здатностей:

- генерувати нові ідеї й нестандартні підходи до їх реалізації (креативність) хід, ініціативу.
- вибирати оптимальні рішення при створенні продукції з урахуванням вимог якості, надійності й вартості, а також термінів виконання, безпеки життєдіяльності та екологічної чистоти виробництва;
- складати описи принципів дії та будови проєктованих виробів і об’єктів з обґрунтуванням прийнятих технічних рішень.
- використовувати основні принципи математичного моделювання складних систем; сучасні комп’ютерні методи та засоби програмних середовищ для реалізації і дослідження математичних моделей
- систематично вивчати науково-технічної інформації, вітчизняного та закордонного досвіду за відповідним профілем підготовки;
- виконувати розрахунки параметрів процесів, що відбуваються в обладнанні, використовуючи сучасні методики розрахунку, програмні та технічні засоби.
- застосовувати стандартні методи розрахунку при проєктуванні деталей та вузлів виробів машинобудування
- приймати участь в роботах з розрахунку та проєктування деталей та вузлів машинобудівних конструкцій відповідно до технічних завдань та використанням стандартних засобів автоматизації проєктування;
- розробляти робочу проєктну та технічну документацію, оформлювати завершені проєктно-конструкторські роботи з перевіркою відповідності проєктів що розроблюються та технічної документації стандартів, технічним умовам та іншим нормативним документам;

## 1.2. Основі завдання вступного іспиту:

*Згідно з вимогами програми студенти мають продемонструвати такі результати навчання:*

### **знання:**

- методології проектування, розробки технічних характеристик та компоновок обладнання і технологій в галузі;*
- типів, будови, принципів дії та засобів налагодження, особливостей конструктивної реалізації та регулювання, основ проектування, порівняльних характеристик галузевого обладнання;*
- про межі можливостей математичного, програмного та інформаційного забезпечення проектування об'єктів і процесів у галузі професійної діяльності;*
- основних конструкцій машин та апаратів, типових вузлів і деталей та вимог до них;*
- матеріалів обладнання біотехнологічних виробництв і їх властивостей;*
- розрахункових параметрів і правил їх визначення;*
- умов міцності, жорсткості, стійкості, вібростійкості, герметичності;*
- робочої конструкторської документації, правил її виконання, узгодження і затвердження;*
- розробки конструктивно довершеного виробу.*

### **уміння:**

- ставити задачу оцінки показників працездатності існуючого обладнання та реалізувати її з використанням сучасних технічних засобів;*
- готувати вихідні дані для обґрунтування технічних рішень, застосовувати стандартні методики розрахунків при проектуванні нового або виборі покупного обладнання;*
- виконувати розрахунки параметрів об'єктів проектування і показників працездатності обладнання, здійснювати їхнє математичне моделювання з метою визначення ефективних або оптимальних співвідношень параметрів та їх взаємовпливу;*
- планувати й здійснювати натурні та комп'ютерні експериментальні дослідження, коректно інтерпретувати їх результати;*
- використовуючи нормативно-технічну документацію, а також робочу, експлуатаційну й ремонтну документацію аналогічного обладнання, визначати комплектність об'єкта (машини, посудини або апарата), що проектується та(або) виготовляється, і документацію, що додається до цього об'єкта, визначати спосіб і метод монтажу спроектованого та(або) виготовленого об'єкта;*
- використовуючи нормативно-технічну документацію, способи й методи інженерної графіки, принципи взаємозамінності, за допомогою засобів виконання креслярсько-конструкторських робіт виконувати монтажне креслення спроектованого та(або) виготовленого об'єкта, брати участь у програмі випробувань об'єкта, пуско-налагоджувальних роботах і здачі-прийманні змонтованого й випробуваного об'єкта;*

- використовуючи нормативно-технічну, експлуатаційну й ремонтну документацію, визначати вплив різних факторів на знос, швидкість та інтенсивність зношуванн.

#### **досвід:**

- розробки технічних завдань на проектування обладнання;
- підготовки вихідних даних для обґрунтування технічних рішень;
- використання нормативно-правових актів України та міжнародних стандартів;
- організації процесу конструювання та проектування виробів;
- організації процесу обслуговування обладнання;
- виконання за заданими вихідними даними розрахунку різних типів обладнання фармацевтичних і біотехнологічних виробництв;
- проведення патентних досліджень та розроблення нових конструкцій обладнання для подання заявок на винахід чи корисні моделі.

## ОСНОВНИЙ ВИКЛАД

Перелік основних питань, що виносяться на випробування для вступу на третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти для здобуття наукового ступеня доктор філософії по спеціальності 133 «Галузеве машинобудування», освітньої програми «Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв»:

1. Особливості фармацевтичного та мікробіологічного виробництв.
2. Належна виробнича практика, як основа забезпечення якості у виробництві лікарських засобів. Базові позиції GMP, як міжнародної система якості виробництва лікарських засобів. Належна виробнича практика, як національна система якості у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги до персоналу. Загальні вимоги до приміщень. Загальні вимоги до обладнання. Технологічний процес. Стадії виробництва. Контроль якості.
3. Класифікація лікарських засобів. Характеристика лікарського засобу, як основа виробництва лікарських засобів.
4. Теоретичні засади математичного моделювання процесів тепло масообміну, що протікають в обладнанні фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.
5. Основні рівняння та поняття теорії тепломасообміну. Основні рівняння збереження. Системи координат. Запис рівнянь збереження в різних системах координат. Умови однозначності. Математичне формулювання умов однозначності.
6. Методи розв'язання математичних моделей. Аналітичні методи. Наближені методи. Числові методи. Метод кінцевих різниць. Метод кінцевих елементів.
7. Методи примежового шару в моделюванні процесів тепло масообміну. Рівняння динамічного примежового шару. Інтегральне рівняння динамічного примежового шару. Рівняння енергії для примежового шару. Інтегральне рівня

енергії для примежового шару. Турбулентний примежовий шар. Рівняння турбулентного примежового шару.

8. Математичне моделювання процесів, що протікають в обладнанні фармацевтичних та біотехнологічних виробництв..
9. Математичне моделювання гідродинамічних процесів. Моделювання процесів перемішування. Моделювання процесів ізотермічного руху рідини в щілинних, круглих та кільцевих каналах
10. Математичне моделювання процесів стаціонарної та нестаціонарної тепловідності.
11. Математичне моделювання процесів масообміну та тепло масообміну.
12. Рівняння тепло масо переносу в основних процесах фармацевтичного та
13. мікробіологічного виробництва.
14. Рівняння тепло масо переносу в нерухомих тілах. Рівняння тепло масо переносу між фазами в турбулентному потоці.
15. Обладнання та устаткування для проведення процесів біосинтезу. Класифікація ферментаційного обладнання. Аеробні та анаеробні умови культивування мікроорганізмів.
16. Вимоги до стерильності проведення процесів біосинтезу. Типова апаратура для підготовки поживних середовищ.
17. Стерилізаційні процедури. Устаткування для періодичної і безперервної стерилізації. Інженерна реалізація способів стерилізації апаратури та комунікації. Вибір лінії УНС і технологічні розрахунки лінії.
18. Методи стерилізації повітря під час культивування мікроорганізмів. Розрахунок коефіцієнтів осадження для різних механізмів осадження. Типи фільтрувальних матеріалів для стерилізації повітря, їх вибір. Розрахунок висоти набивного фільтра для стерилізації повітря залежно від обраного критерію стерилізації, фільтрувального матеріалу і швидкості руху повітря у фільтрі. Апаратура для стерилізації аераційного повітря.
19. Газорідинні системи. Газовміст пін та міжфазна поверхня. Реологічні властивості газорідинних систем. Перенос імпульсу в газорідинних системах.
20. Явища переносу в газорідинних системах. Перенос речовини в біореакторах.
21. Коефіцієнт переносу речовини в біореакторах.
22. Коефіцієнти масовіддачі, масопередачі, рівноважна концентрація. Особливості процесів переносу кисню в біореакторах.
23. Дифузійний та кінетичний режими біохімічних перетворень.
24. Кінетика ферментативних реакцій. Кінетика росту кліткової маси.
25. Аналіз роботи та конструкцій ферментерів з механічним диспергуванням газової фази.
26. Масообмін та теплообмін в ферментерах з механічним диспергуванням газової фази.
27. Визначення потужності, що втрачається на перемішування у ферментерах з механічним диспергуванням газової фази. Витратні коефіцієнти для визначення теплової енергії реакції біосинтезу
28. Аналіз роботи та конструкції ерліфтних ферментерів.
29. Перенос теплової енергії і масоперенос у ферментерах ерліфтного типу.

30. Аналіз роботи та конструкції барботажних ферментерів.
31. Перенос теплової енергії і масоперенос у ферментерах барботажного типу.
32. Обладнання для виділення, очищення, концентрування цільового продукту.
33. Обладнання для відділення біомаси від нативного розчину. Відстоювання. Звичайне фільтрування. Оптимізація процесу фільтрування. Типові конструкції ємністних фільтрувальних апаратів циклічної дії. Фільтр-преси з ручним вивантаженням осаду. Автоматичні фільтр-преси ФПАКМ. Барабанні вакуум-фільтри. Стрічкові вакуум-фільтри. Інші конструкції фільтрів. Установки для зневоднення біошроту. Осадження. Центрифугування, звичайні центрифуги. Сепарація: трубчасті сепаратори, тарілчасті сепаратори. Флотування.
34. Апаратура для рідинної екстракції (ємнісні екстрактори з перемішуванням, системи “інжектор-розділовий сепаратор”, екстракційні машини типу “Росія” і “Лувеста”, диференційно-контактного екстрактори Подбілляка)
35. Обладнання для дезінтеграції мікробних мас та подальша обробка дезінтегрованої біомаси. Твердофазова екстракція: апаратура (ємнісні екстрактори з перемішувальним пристроєм, перколятори тощо) та технологічні розрахунки.
36. Випарювання: технологічний розрахунок трубчастого вакуум-випарного апарата з висхідною плівкою, роторні вакуум-випарні апарати, скляні випарні апарати періодичної дії для концентрування цільових продуктів мікробіологічного синтезу.
37. Мембранні процеси концентрування і розділення: мікрофільтрування, ультрафільтрування, нанофільтрування, зворотний осмос. Поняття про селективність і проникливість мембран. Теорія рівноваги Доннана. Класифікація мембран. Існуючі і перспективні конструкції апаратів для баромембранних процесів очищення і концентрування продуктів мікробіологічного синтезу.
38. Класифікація установок мембранного розділення рідких сумішей.
39. Основні параметри процесу мембранного розділення.
40. Розрахунок мембранних апаратів.
41. Гідравлічний опір дренажних каналів Секціонування апаратів в установці.
42. Мембранні апарати. Конструкції та області застосування. Методи очищення мембран.
43. Обладнання для сушіння продукції біосинтезу. Конструкції та розрахунок сушарок (сублімаційні, пневматичні, розпилювальні.)
44. Пневматичні, аерофонтанні сушарки і сушарки у псевдозрідженому стані. Розпилювальні сушарки, циклони. Вакуум-сушильні шафи. Вальцові сушарки. Інші типи сушарок, які застосовують в біотехнологічній галузі. Технологічні розрахунки основних типів сушарок, що застосовуються у біотехнологічних виробництвах.
45. Сублімаційне сушіння продуктів мікробіологічного синтезу.
46. Класифікація сублімаційних установок та методи інтенсифікації процесу сублімації.
47. Розрахунок основних апаратів сублімаційної установки

48. Чисті приміщення у виробництві лікарських засобів. Загальні принципи створення та застосування чистих приміщень. Чисті приміщення у виробництві нестерильних та стерильних лікарських засобів.
49. Підготовка вентиляційного повітря у виробництві лікарських засобів. Способи стерилізації повітряних аерозолів. Механізм фільтрації частинок контамінантів при використанні HEPA фільтрів. Конструкція і основні типи фільтрів у підготовці вентиляційного повітря у виробництві лікарських засобів
50. Типові технологічні рішення та обладнання для очистки повітряних аерозолів при підготовці стерильного вентиляційного повітря
51. Технології для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Характеристика та цільове призначення води у фармацевтичному виробництві. Типові технології для отримання води очищеної та води для ін'єкцій
52. Типове обладнання для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Обладнання для видалення механічних забруднень та попередньої підготовки води. Дистиляція в схемах отримання води для ін'єкцій.
53. Виробництво таблеток. Лікарські форми. Тверді лікарські форми. Допоміжні речовини. Типові процеси та устаткування виробництва таблеток (стадії подрібнення, просіювання, змішування, дозування і упаковка)
54. Теоретичні основи таблетування. Принципи таблетування порошків. Апаратурна схема виробництва таблеток. Типові таблетувальні машини.
55. Устаткування для таблетування при прямому пресуванні і для таблетування після гранулювання. Технології таблетування без гранулювання.
56. Конструкції таблетувальних машин. Кривошипні таблетувальні машини. Роторні таблетувальні машини.
57. Технологія і обладнання виробництва капсульованих лікарських засобів. Загальна інформація про капсульовані лікарські засоби.
58. Характеристика стічних вод підприємств біотехнологічної та фармацевтичної промисловості. Біотехнологічне очищення стічних вод в штучно створених аеробних умовах. Біофільтри. Аеротенки. Оксітенки.
59. Біотехнологічне очищення стічних вод в штучно створених анаеробних умовах. Біотехнологічні основи метаногенезу. Типове обладнання для анаеробної очистки стічних вод. Метантенки. Реактори з іммобілізованою мікрофлорою.
60. Конструкції апаратів для очистки біогазу. Типові рішення для сучасних конструкцій газоочисного обладнання. Абсорбери.
61. Газгольдери. Типові рішення для сучасних конструкцій газгольдерів.
62. Когенератори, як сучасне апаратурне оснащення у використанні нетрадиційних енергоносіїв. Класифікація когенераторів.
63. Біоенергетичні виробництва біодизелю, біоетанолу (біометанолу, біобутанолу, диметилового ефіру) і біогазу. Типові технологічні рішення.
64. Обладнання та устаткування біоенергетичні виробництва біодизелю, біоетанолу (біометанолу, біобутанолу, диметилового ефіру) і біогазу. Типові блоки апаратурних схем виробництва біоетанолу. Типове обладнання.



## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв [Текст]. Ч.І. Ферментація: Навч. посібник / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2004. – 240 с.
2. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв [Текст]/ Ч.ІІ. Оброблення культуральних рідин: Навч. посібник/ Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2004. – 296 с.
3. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв [Текст]/ Ч.ІІІ. Основи проектування мікробіологічних виробництв Навч. посібник/ Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2004. – 252 с.
4. Гельперин Н.И. Основные процессы и аппараты химической технологии. [Текст]/ Н.И. Гельперин: Ч. 1, 2. - М.: Химия, 1981. - 811 с.
5. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологи [Текст]: учеб. В 2-х частях/Ю.И. Дытнерский. - М.: Химия, 1995.
6. Аиба Ш. Биохимическая технология и аппаратура [Текст]: пер. с англ. / Ш. Аиба, А. Хемфри, Н. Миллис. – М.: Мир, 1975. □287 с.
7. Виестур У.Э. Культивирование микроорганизмов. [Текст]/ У.С. Виестур, М. Ж. Кристапсонс, Е.С. Былинкина. – М.: Пищевая промышленность, 1980. – 231 с.
8. Соколов В.М. Аппаратура микробиологической промышленности [Текст]/ В.М. Соколов, М.А. Яблокова.– Л.: Машиностроение. Ленингр. отд – е. 1988. – 278 с
9. Суруханов А.В., Быков В.А., Оборудование микробиологических производств: Справочник. – М.: „Колос”, 1993. - 384 с. с ил.
10. Карачун В.В. Виробництво біогазу. Теоретичні основи та практична реалізація. [Текст]:/В.В. Карачун, В.М. Поводзинський, Л.І. Ружинська та ін. – Київ: Наук. Думка. 2011-135 с; іл., табл..
11. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв // М.В.Стасевич, А.О. Милянч, І.О.Гузьова, І.Р. Букчевич, Р.Я.Мусянович, Є.В.Гладух та інші. – Вінниця Нова книга, 2012. – 407 с.
12. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах./ Кондратьева Т.С., Иванова Л.А., Зеликсон Ю.И. и др.: Под ред. Кондратьевой Т.С.-М.: Медицина 1991.-Т.1 – 496 с.;Т.2. – 544 с.
13. Голицын М.В. Альтернативные энергоносители / М.В. Голицын, А.М. Голицын, Н.В. Пронина; Отв. ред. Г.С. Голицын. — М.: Наука, 2004. - 159 с.

14. Писаревский Ю.В. Альтернативная энергетика/Ю.В.Писаревский, А.В.Тикунов: Учеб. пособие. - Воронеж: издательство "Научная книга", 2005, 124с.
15. Кутателадзе С.С. Основы теории теплообмена [Текст]/ С. С. Кутателадзе.- М.: 1979.- 415 с.
16. Шлихтинг Г. Теория пограничного слоя [Текст]/Г Шлихтинг.- М.: 1974.- 711 с.
17. Юдаев Б.Н. Техническая термодинамика. Теплопередача [Текст]: Учеб. для неэнергетич. спец. вузов/ Б.Н. Юдаев - М.: Высш. шк., 1988. - 479с.: ил.
18. Котляр Я.М. Методы и задачи тепломассообмена. [Текст]: Учеб. пособие/ Я.М. Котляр, В.Д.Совершенный, Д.С. Стриженов – М.: Машиностроение, 1987. - 320с.: ил.