



## ПРОЄКТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ. ЧАСТИНА 2. ОСНОВИ ПРОЄКТУВАННЯ

### Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

#### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський)
Галузь знань	16 - Хімічна інженерія та біоінженерія
Спеціальність	162 Біотехнологія та біоінженерія
Освітня програма	Біотехнології
Статус дисципліни	Нормативна
Форма навчання	Очна (денна)
Рік підготовки, семестр	4 курс, осінній
Обсяг дисципліни	7,0 кредитів (210 годин), в т.ч. лекцій – 36 годин, практичних – 54 години, СРС – 120 годин;
Семестровий контроль/ контрольні заходи	іспит, РГР, МКР
Розклад занять	5 години на тиждень (2 години лекційних та 3 години практичних занять)
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: к.т.н., ст. викл. каф. БТ та І, Фесенко Сергій Вікторович 044-204-94-51 illusionfes@ukr.net Практичні: к.т.н., ст. викл. каф. БТ та І, Фесенко Сергій Вікторович 044-204-94-51 illusionfes@ukr.net
Розміщення курсу	Google classroom, сайт кафедри БТ та І

#### Програма навчальної дисципліни

##### 1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Сучасні біотехнологічні виробництва є складним агломератом в якому поєднані досягнення різних напрямів знань, котрі спрямовані на отримання білково-вітамінних концентратів, амінокислот, вітамінів, ферментних препаратів, антибіотиків, бактерійних і вірусних препаратів для захисту рослин, бактерійних добрив, продуктів комплексної переробки рослинної сировини тощо. Ці виробництва є важливим сегментом національного ринку і визначають національну і оборонну безпеку країни.

Метою викладання дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення та проектування виробництва біотехнологічної продукції (в тому числі і лікарських засобів) гарантованої якості, доведеної ефективності та встановленої безпеки.

Предметом даної дисципліни є вивчення та реалізація технологічного проектування виробництва (підприємства, ділянки, цеху), що виробляють продукцію фармацевтичного та біотехнологічного призначення, у відповідності з Законами України та основною нормативно-технічною документацією (НТД), яка діє в галузі.

Предметом дисципліни є вивчення принципів проектування у відповідності до чинної нормативної бази України.

Основою проектних рішень є аналіз типових виробництв біотехнологічної продукції різного використання.

Біотехнологічні виробництва, що базуються на експлуатації мікробних біологічних агентів мають своїй основі типові технологічні рішення та типове обладнання обґрунтований вибір яких формує компетентні рішення.

Міждисциплінарні зв'язки: дисципліна ґрунтується на технічній мікробіології, біохімії, загальній біотехнології та процесах, апаратах та устаткуванні біотехнологічних виробництв.

#### **Мета та завдання навчальної дисципліни**

Мета навчальної дисципліни. Метою навчальної дисципліни є формування у студентів компетентностей.

Програмні компетентності:

**ЗК 1** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

**ЗК 5** Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями

**ФК 3** Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології

**ФК 7** Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо)

**ФК 8** Здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення

**ФК 11** Здатність складати апаратурні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення

**ФК 12** Здатність застосовувати на практиці методи та засоби автоматизованого проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення

**ФК 15** Здатність дотримуватись вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики

**ФК 17** Здатність аналізувати та проектувати виробництва біотехнологічної продукції харчового, фармацевтичного, парафармацевтичного та природоохоронного характеру на основі процесів мікробного синтезу

**ФК 18** Здатність використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання

Після засвоєння навчальної дисципліни студенти мають продемонструвати такі програмні результати навчання:

**ПРН 4** Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки

**ПРН 5** Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення

**ПРН 14** Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу

**ПРН 15** Базуючись на знаннях про закономірності механічних, гідромеханічних, тепло- та масообмінних процесів та основні конструкторські

особливості, вміти обирати відповідне устаткування у процесі проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення для забезпечення їх максимальної ефективності.

**ПРН 16** Базуючись на знаннях, одержаних під час практики на підприємствах та установах, вміти здійснювати продуктовий розрахунок і розрахунок технологічного обладнання.

**ПРН 17** Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва

**ПРН 18** Вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів з використанням знань, одержаних під час практичної підготовки.

**ПРН 25** Вміти аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції різного функціонального та галузевого призначення

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

Вивчення дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» базується на засадах інтеграції різноманітних знань, отриманих студентом протягом бакалаврату при вивченні дисциплін природничого та інженерно-технічного спрямування. Дисципліна «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є нормативною, що має забезпечити розв'язання комплексних проблем проектування сучасних біотехнологічних виробництв та спрямована на глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та професійної практики.

## **3. Зміст навчальної дисципліни**

### **Розділ 1. Інженерне проектування**

Тема 1.1 Законодавча та нормативна база проектування виробництв біотехнологічної продукції. Структура інженерного проектування. Вихідні дані на проектування. Технічне завдання на проектування. Техніко економічне обґрунтування.

Тема 1.2 Характеристика готового продукту як основа проектних дій. ТУ, МКЯ/АНД.

### **Розділ 2. Основи проектування ділянок біотехнологічних виробництв**

Тема 2.1 Проектування виробничих ділянок для реалізації типових передферментаційних процедур. Обґрунтування вибору технологічної схеми. Розробка технологічних та апаратурних схем.

Тема 2.2 Проектування виробничих ділянок для реалізація типових технологічних стадій основного технологічного процесу виробництва. Обґрунтування вибору технологічної схеми. Розробка технологічних та апаратурних схем.

Тема 2.3 Опис виробничого процесу та його контролю.

Модульна контрольна робота

### **Розділ 3. Контроль виробничих процесів**

Тема 3.1 Критичні стадії виробництва та їх контроль. Контроль та управління процесами біотехнології.

Контрольні прилади. Контроль критичних параметрів процесу.

#### 4. Навчальні матеріали та ресурси

1. Поводзинський В.М. Основи проектування: Конспект лекцій для студ. спец. 6.092900 “Промислова біотехнологія” та 6.092902 “Біотехнологія біологічно активних речовин”, напряму 0929 “Біотехнологія” ден. форми навч. – К.: НУХТ, 2005. – 90 с.
2. Ружинська Л.І. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибецький В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ “КПІ”.-140 стр.
3. А.І Українець, О.Т. Богорош, Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості. Навчальний посібник. К.: НУХТ, 2007.- 148 с.
4. Ружинська Л.І. Проектування реакторів біотехнологічних та фармацевтичних виробництв. Навч. Посібник/ Л.І. Ружинська, І А Буртна, В.М.Поводзинський, В.Ю. Шибецький – К.: НТУУ «КПІ», 2014 – 130 с.
5. Капрельянц, Л. В. Теоретичні основи біотехнології : навч. посіб. / Капрельянц Леонід Вікторович. — Харків : Факт, 2020. — 291 с. : табл., рис. — Бібліогр.: с. 290-291. – ISBN 978-966-637-959-0.
6. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навчальний посібник/ Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новіков - Львів: “Інтелект-Захід”, 2008. - 736 с.
7. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 410 с.
8. Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування. Розрахунково-графічна робота [Електронний ресурс]: навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра за освітньою програмою «Біотехнології» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад. В. М. Поводзинський, М. Ф. Калініна. – Електронні текстові данні (1 файл: 1,92 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. – 35 с;
9. Карлаш Ю.В., Красінько В.О. Основи проектування біотехнологічних виробництв Електронний ресурс : Навч. посібник. – К.:НУХТ, 2022. – 373 с.

#### 10.2. Допоміжна

- ДСТУ 3803-98 “Біотехнологія. Терміни та визначення”.
- ДСТУ 2424-94 “Промислова мікробіологія”.
- ДБН А.2.2-3-2004. Проектування. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектної документації для будівництва. Держбуд України. Київ, 2004.
- ДБН А.2.2-3:2014. СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЕКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО (НА ЗАМІНУ ДБН А.2.2-3-2012 Чинні від 2014-10-01).
- ДСТУ 3278-95. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення.
- ДСТУ 3973-2000. ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ. СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення. Видання офіційне. Київ. ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ. 2001.
- ДСТУ 3974-2000. ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ. СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення. Видання офіційне. Київ. ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ.
- ДСТУ 8634:2016. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Настанови щодо розроблення та поставлення на виробництво нехарчової продукції.
- ДБН А.2.2-3-2014 «ДБН А.2.2-3:2014. СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЕКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО».

### Навчальний контент

#### Лекційні заняття

Лекційні заняття спрямовані на:

- надання сучасних, цілісних, взаємозалежних знань з дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування», рівень яких визначається цільовою установкою до кожної конкретної теми;
- забезпечення в процесі лекції творчої роботи студентів спільно з викладачем;
- виховання у студентів професійно-ділових якостей і розвиток у них самостійного творчого мислення;
- формування у студентів необхідного інтересу та надання напрямку для самостійної роботи;
- визначення на сучасному рівні розвитку науки в області сучасних форм проектування біотехнологічного виробництва;
- відображення методичної обробки матеріалу (виділення головних положень, висновків, рекомендацій, чітке і адекватне їх формулювання);
- використання для демонстрації наочних матеріалів, поєднання, по можливості їх з демонстрацією результатів і зразків;
- викладання матеріалів досліджень чіткою і якісною мовою з дотриманням структурно-логічних зв'язків, роз'яснення всіх нововведених термінів і понять;
- доступність для сприйняття даною аудиторією.

№ п/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)
1	Лекція 1. Вступ. Законодавча та нормативна база проектування виробництв біотехнологічної продукції. Нормативно – правові акти України у сфері проектування виробництв біотехнологічної продукції. 1. Загальні положення дисципліни “Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування”. Дидактична основа дисципліни. 2. Законодавча та нормативна база проектування виробництв біотехнологічної продукції. Нормативно-правові акти України у сфері проектування виробництв біотехнологічної продукції. Література [1,2,3]. СРС. Стан розвитку біотехнологічних виробництв в Україні.
2	Лекція 2. Поставлення продукції на виробництво. Блок-схема етапів проектування. Програмно-цільова структура проектування. 2 Передпроектні роботи. Технічне завдання на проектування об'єкта. Вихідні дані. Техніко-економічне обґрунтування. Література [1,2,3]. СРС. Нормативна база проектування, як основа поставлення продукції на виробництво.
3	Лекція 3. Характеристика готового продукту. Класифікація біотехнологічних виробництв. Розробка технічних умов. Характеристика біотехнологічних виробництв за технологічними ознаками. Література [1-3, 7]. СРС. Класифікація біотехнологічних виробництв за типом організації технологічного процесу.
4	Лекція 4. Типові передферментаційні процедури в біотехнологічному виробництві. Підготовка обладнання. Миття, дезінфекція та стерилізація. Дезінфекція (вибір та приготування дезінфікуючих розчинів). Підготовка обладнання (дезінфекція, стерилізація). Типові технологічні рішення та їх обґрунтування. Література [1,2,3,4]. СРС. Правила нанесення на схеми зображень апаратів у відповідності з з чинними НТД.
5	Лекція 5.6. Підготовка поживних середовищ. Зберігання, компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Стерилізація поживних середовищ. Приготування композицій компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Кінетика термічної стерилізації рідких поживних середовищ. Устаткування та апаратура для стерилізації поживних середовищ. Література [1,4,5,6,7]. СРС. Вибір обладнання для стерилізації рідких поживних середовищ.

6	Лекції 7.8. Підготовка аераційного технологічного повітря. Підготовка технологічного повітря на біотехнологічному підприємстві. Характеристика повітря. Параметри очистки. Апаратурна схема та апаратура/обладнання для стерилізації технологічного аераційного повітря. Література [1, 4,5,6]. СРС. Конструкції фільтрів для очищення повітря. Автоматизовані фільтруючі комплекси.
7	Лекція 9. Базові принципи вибору ферментерів для глибинного культивування БА. Основні фактори впливу, що визначають вибір ферментеру. Класифікація ферментерів Література [1, 7, 13]. СРС. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії біосинтезу.
8	Лекція 10. Ферментери з введенням енергії аеруючим газом. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням енергії аеруючим газом. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії аеруючим газом. Література [1,4,5,6]. СРС. Вимоги до елементів ущільнення валів перемішуючих пристроїв. Торцеві ущільнювачі.
9	Лекція 11,12. Ферментери з введенням енергії механічними перемішуючими пристроями. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням механічними перемішуючими пристроями. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії механічними перемішуючими пристроями. Література [1,4,5,6]. СРС. Вимоги до елементів газоросподільчих пристроїв.
10	Лекція 13–14. Типові проєктні рішення виділення цільового продукту. Розділення фаз культуральної рідини. Отримання концентратів. Отримання очищених препаратів. Література [1, 4,5,6]. СРС. Вимоги до елементів теплообмінних пристроїв пристроїв.
11	Лекція 15-16. Контроль та управління процесами біотехнології Загальні вимоги до вибору методів контролю та приладів контролю. Стандартні контрольні заходи. Методи для валідаційних процедур. Контроль та методи контролю газової фазита рідин у біотехнології. Література [1,4,5,6]. СРС. Типові технологічні та апаратурні схеми стадій виділення цільового продукту
12	Лекція 17-18. Типові технологічні рішення виробництва ліофілізатів в фармацевтичній біотехнології Фізичні процеси, що визначають особливості технології отримання ліофілізатів та стадії процесу сублимації. Типові технологічні і апаратурні рішення. Література [1,4,5,6,7]. Нормативна база для валідаційних процедур.

## Практичні заняття

У системі професійної підготовки студентів по дисципліні «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» практичні заняття є доповненням до лекційного курсу, вони закладають і формують основи кваліфікації бакалавра. Зміст цих занять і методика їх проведення повинні забезпечувати розвиток творчої активності особистості. Вони розвивають наукове мислення і здатність користуватися спеціальною термінологією, дозволяють перевірити знання, Тому даний вид роботи виступає важливим засобом оперативного зворотного зв'язку. Практичні заняття повинні виконувати не тільки пізнавальну і виховну функції, але й сприяти зростанню студентів як творчих працівників.

Основні завдання циклу практичних занять:

- допомогти студентам систематизувати, закріпити і поглибити знання теоретичного характеру в області проектування біотехнологічних виробництва;
- навчити студентів прийомам вирішення практичних завдань, сприяти оволодінню навичками та вміннями виконання розрахунків, графічних та інших завдань;
- навчити їх працювати з науковою та довідковою літературою і схемами;
- формувати вміння вчитися самостійно, тобто опанувати методами, способами і прийомами самонавчання, саморозвитку і самоконтролю.

Основні завдання циклу практичних занять полягають в закріпленні знань щодо вимог нормативно-технічної документації, вимог держстандартів, які регламентують розробку проектної документації, основ промислового будівництва, в ознайомленні з сучасними засобами виконання текстових та графічних проектних документів, та набутті досвіду складання технологічних і апаратних схем виробництва; виконання проектних розрахунків та креслень обладнання.

№ п/п	Назва теми занять та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)
1	<p>Практичні заняття №1,2. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТЕРМІНОЛОГІЇ В БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА ФАРМАЦІЇ. ТИПИ ПРОЄКТІВ. ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ НА ПРОЄКТУВАННЯ. ЗМІСТ ТЕХНІЧНОГО ЗАВДАННЯ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Кожним студентом розробляється власний термінологічний словник (глосарій) використовуючи чинні законодавчі документи та підзаконні акти, що перелічені в матеріалах дисципліни (виконується письмово). Мати у користуванні ДБН А.2.2-3-2014. Склад та зміст проектної документації на будівництво. Підготувати письмові відповіді на питання, що складають основу викладення матеріалів у розділі «Вступ» РГР:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- актуальність використання біотехнологій БАР у промисловості України;</li><li>- технологічні переваги біотехнології у порівнянні з хімічним виробництвом;</li><li>- на які біотехнології спрямовані світові наукові розробки;</li><li>- наведіть приклади найбільш відомих іноземних розробок у сфері промислової біотехнології і провідні іноземні виробництва.</li></ul> <p>Література [1-3].</p>
2	<p>Практичні заняття №3,4. ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ (ПРОДОВЖЕННЯ). ТЕХНІКО ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПРОЄКТУ. ОБҐРУНТУВАННЯ І ВИЗНАЧЕННЯ РІЧНОЇ ПОТУЖНОСТІ ВИРОБНИЦТВА/ПІДПРИЄМСТВА. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. На підставі літературних даних провести розрахунок проектної потужності виробництва/підприємства у відповідності з тематикою РГР. Навести класифікація кормових домішок/добавок за технологічними особливостями виробництва (субстратом, фенотипом БА, способами культивування, біологічними властивостями цільового БАР тощо). Оцінити сировинну базу для виробництва кормових домішок/добавок. Немедичні антибіотики в промисловості України. Причини розділення антибіотиків на медичні і немедичні.</p>

	Використання органічних кислот у промисловості України. Технологічні особливості виробництва органічних кислот. Література [1-3]
3	Практичні заняття №5,6. ТЕХНІКО ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПРОЄКТУ. ВИБІР СПОСОБУ (ТЕХНОЛОГІЇ) ВИРОБНИЦТВА І ТИПУ УСТАТКУВАННЯ, ВИБІР МАЙДАНЧИКА БУДІВНИЦТВА, ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНІ ПОКАЗНИКИ ВИРОБНИЦТВА. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. У відповідності до теми РГР провести вибір майданчика для розміщення підприємства. (письмово 0,5 стор.). У відповідності до представленої у ТЕО схеми виробництва (для РГР) надати обґрунтування представленої технології виробництва та типу устаткування. (письмово 1,5 стор). Визначити актуальність виробництва кормових мікробних мас для вирішення соціальних задач суспільства. Описати технологічні особливості виробництва кормових дріжджів. (письмово 0,5 стор). Описати специфіку стадії культивування дріжджових культур, що обумовлює вибір обладнання. Література [1-3]..
4	Практичні заняття №7,8. ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОГО ПРОДУКТУ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. У відповідності до теми РГР розробити проект ТУ (письмово). Підготувати повідомлення: а. Можливості сировинної бази України для реалізації біотехнології кормових амінокислот (вибір сировини здійснюється у відповідності з фенотипом БА, в якому провідне місце займає фізіолого-біохімічні ознаки); б. Які способи стандартизації напівпродукту (Лекція №3) є найбільш поширеними в біотехнології (речовини стандартизації, вибір способу). с. Обґрунтуйте вибір способу концентрування культуральної рідини (Лекція №3).
5	Практичні заняття №9,10. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. У відповідності до теми РГР розробити ОВТС (письмово). ОВТС формується по стадіям і операціям ТС. Підготувати повідомлення. Тематика повідомлень поєднана напрямом – «Сучасний стан і перспективи технологій виробництва ферментних препаратів в Україні». Біотехнологія ферментів мікробного походження для харчової промисловості. Біотехнологія ферментів мікробного походження в сільському господарстві. 3. Біотехнологія ферментів мікробного походження в медицині.
6	Практичні заняття №11,12 . ПРАВИЛА СКЛАДАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ СХЕМ ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ПОБУДОВИ І СКЛАДАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ СХЕМ ВИРОБНИЦТВА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. У відповідності до теми РГР та ОВТС розробити і накреслити ТС. Підготувати повідомлення. Тематика повідомлень поєднана напрямом – «Сучасний стан і перспективи технологій виробництва пробіотиків в Україні». Технологічні особливості виробництва пробіотиків. Світові тенденції в біотехнології пробіотиків. Провідні виробники. Фенотип БА що обумовлює ОВТС.
7	Практичні заняття 13,14. Модульна контрольна робота. ПРАВИЛА СКЛАДАННЯ АПАРАТУРНИХ СХЕМ. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ПОБУДОВИ І СКЛАДАННЯ АПАРАТУРНИХ СХЕМ ВИРОБНИЦТВА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. У відповідності до теми РГР та ОВТС розробити і накреслити АС. Підготувати повідомлення. Тематика повідомлень поєднана напрямом «Стерилізаційні процедури в біотехнології». 1. Загальні принципи деконтамінації рідкофазних субстанцій. Технологічні аспекти термічної стерилізації поживних середовищ в промисловій біотехнології. Кінетика термічної стерилізації рідких поживних середовищ. Устаткування та апаратура для стерилізації рідких поживних середовищ. Конструкція та особливості експлуатації колонки швидкісного нагріву та витримувачів що входять у склад установки безперервної стерилізації.
8	Практичні заняття №15,16. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ ПО



	<p>ПІДГОТОВЦІ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА. ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА АПАРАТУРНОЇ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМ (ПЕРІОДИЧНИЙ ПРОЦЕС). Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Тема. Типові процеси та типове обладнання блоку допоміжних робіт. Типові ємнісні апарати та апарати з механічними перемішувачами пристроями (реактори). Функціональне призначення та типові процеси в ємнісній апаратурі. Мікробіологічний контроль ефективності стерилізаційних процедур. Навести методики контролю. Біологічні індикатори. Стерилізуюча фільтрація при підготовці термолабільних поживних середовищ. Типове обладнання для реалізації стерилізуючої фільтрації..</p>
9	<p>Практичні заняття № 17,18. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ БЛОКУ ДОПОМІЖНИХ РОБІТ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ ПО ПІДГОТОВЦІ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА. ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА АПАРАТУРНОЇ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМ. (БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОЦЕС)</p> <p>Завдання для самостійного виконання до практичної роботи № 9. Тема. Типові процеси та типове обладнання блоку допоміжних робіт. Типові теплообмінні апарати УНС (конструкції теплообмінників та особливості їх експлуатації). Функціональне призначення та типові (фізичні і теплові) процеси в теплообмінній апаратурі (технологічні параметри контролю).(2/3 повідомлення). Типи витримувачів в типових УНС (місткісні і трубчасті). Принципи роботи та експлуатації витримувачів..</p>
10	<p>Практичні заняття №19,20. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ БЛОКУ ДОПОМІЖНИХ РОБІТ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ ПО ПІДГОТОВЦІ ТЕХНОЛОГІЧНОГО АЕРАЦІЙНОГО ПОВІТРЯ. ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА АПАРАТУРНОЇ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Тема. Типові процеси та типове обладнання блоку допоміжних робіт (стерилізація аераційного повітря). Історія створення фільтрувального волокна (тканина Петрянова). Використання фільтрувальних тканин у сучасних засобах індивідуального захисту. Оцінка ефективності очистки повітря від контамінантів (фізичні та біологічні). Які технологічні маніпуляції потрібно здійснити для ліквідації становища, що зафіксовано на Рис.4.</p>
11	<p>Практичні заняття № 21,22. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ БЛОКУ РОБІТ ОСНОВНОГО ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ ПО ПІДГОТОВЦІ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Навести ОВТС стадії напрацювання ПМ. Визначити наукову компоненту вибору кількості ПМ. Навести аналітичні залежності/рівняння, що визначають алгоритм розрахунку кількості ПМ (титр, об'єм). Показники контролю, що визначають показники якості ПМ.</p>
12	<p>Практичне заняття № 23. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ СТАДІЇ ВИРОБНИЧОГО КУЛЬТИВУВАННЯ. ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА АПАРАТУРНОЇ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Теми повідомлень. Тема. Типові компоненти основного технологічного процесу (виробниче культивування). Методи та прилади контролю герметичності ферментаційного обладнання (галоїдні течешукачі). Підготовка індивідуального/термінального фільтру до роботи. Методи контролю ефективності стерилізації аераційного повітря. Стерилізація ферментеру і перевірка ефективності деконтамінації. Навести перелік показників якості культуральної рідини та навести принципи методів її контролю.</p>
13	<p>Практичні заняття № 24. ТИПОВІ ПРОЄКТНІ РІШЕННЯ СТАДІЇ КУЛЬТИВУВАННЯ. ФЕРМЕНТЕРИ З ВВЕДЕННЯМ ЕНЕРГІЇ МЕХАНІЧНИМИ ПЕРЕМІШУЮЧИМИ ПРИСТРОЯМИ ТА КОМПРЕМОВАНИМ ПОВІТРЯМ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Навести порівняльну характеристику технологічних можливостей ферментерів з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями та компримованим</p>

	газом (оцінити можливості даних апаратів для реалізації специфічних характеристик БА). Навести перелік основних параметрів контролю при культивуванні. Навести методи та прилади контролю цих параметрів. Навести приклади основних фізичних та біологічних процесів, що відбуваються під час аеробного культивування. Розрахунок і вибір основного і допоміжного обладнання. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Розрахувати кількість обладнання для реалізації стадій основного виробництва.
15	Практичні заняття № 25. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ СТАДІЇ СУШКИ. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ І РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ТА АПАРАТУРНОЇ СХЕМ. ВИКЛАДЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ТА КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВА. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Кінетика сушки і її технологічна реалізація в біотехнології при сушці термолабільних субстанцій. (АС/ТС сушки). Методи і принципи контролю показників якості готових продуктів біотехнологічних виробництв. Навести опис роботи диспергаторів (диск/форсунка) у розпилюючій сушарці. Навести ОВТС для стадії сушки у відповідності з вимогами ТУ. Запропонувати вибір технології сушки та вибір обладнання для конвективного та контактного способу сушіння в біотехнології. Навести викладення технологічного процесу для стадії розпилюючого сушіння концентратів культуральної рідини.
16	Практичне заняття № 26. ТИПОВІ ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА АПАРАТУРНІ РІШЕННЯ БЛОКУ РОБІТ ОСНОВНОГО ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ. СУБЛІМАЦІЙНА СУШКА. ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА АПАРАТУРНОЇ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМ. Завдання для самостійного виконання до практичної роботи. Кінетика сушки і її технологічна реалізація в біотехнології при сублімаційній сушці термолабільних субстанцій в асептичних умовах. (АС/ТС сушки). Навести ОВТС для стадії сублімаційної сушки у відповідності з вимогами ТУ. Запропонувати вибір технології сушки та вибір обладнання для сублімаційної сушки для фармацевтичної біотехнології.
17	Практичне заняття № 27. ВИКОНАННЯ МОДУЛЬНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

## 5. Самостійна робота студента

Самостійна робота спрямована на опанування наукових знань в областях, що не увійшли у перелік лекційних питань шляхом особистого пошуку інформації, формування активного інтересу до творчого підходу у навчальній роботі. У процесі самостійної роботи в рамках освітнього компоненту студент повинен навчатися глибоко аналізувати сучасні підходи до розробки та впровадження новітніх технологічних рішень, які мають відповідне практичне застосування на діючих виробництвах.

№ п/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)	Кількість годин СРС
1.	Лекція 1. Вступ. Законодавча та нормативна база проектування виробництв біотехнологічної продукції. Нормативно – правові акти України у сфері проектування виробництв біотехнологічної продукції. Тема СРС. Стан розвитку біотехнологічних виробництв в Україні. Література [1-3].	2
2.	Лекція 2. Тема. Поставлення продукції на виробництво. 1 Блок-схема етапів проектування. Програмно-цільова структура проектування. 2. Передпроектні роботи Техніко-економічне обґрунтування. Склад техніко-економічного обґрунтування. Література [1-3, 7]. Тема СРС. Нормативна база проектування щодо формування ТЕО, ТЗ, ВД.	2
3.	Лекція 3. Характеристика готового продукту. Класифікація біотехнологічних виробництв. Література [1-3, 7]. СРС. Базові принципи класифікації біотехнологічних виробництв Класифікація біотехнологічних виробництв за типом	3

	культивування. Література [1-3,4].	
4.	Лекції 4-5. Проектування передферментаційних процедур в біотехнологічному виробництві. Дезінфекція (вибір та приготування дезінфікуючих розчинів). Підготовка обладнання (дезінфекція, стерилізація). Література [1-3,7]. СРС. Правила нанесення на схеми зображень апаратів.	2
5.	Лекція 6,7. Проектування технологічних рішень по підготовці поживних середовищ. Зберігання, компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Стерилізація поживних середовищ. Приготування композицій компонентів поживних середовищ. Кінетика термічної стерилізації рідких поживних середовищ. Типове устаткування та апаратура для стерилізації поживних середовищ. Література [1,7,13]. СРС. Обладнання для стерилізації рідких поживних середовищ. Типові витримувачі для різних типів способів стерилізації	3
6.	Лекції 8-9. Проектування технологічних рішень по підготовці аераційного технологічного повітря. Підготовка технологічного аераційного повітря на біотехнологічному підприємстві. Характеристика повітря. Параметри очистки. Апаратурна схема та апаратура для стерилізації аераційного технологічного повітря. Типове устаткування та апаратура для стерилізації аераційного технологічного повітря. Література [1,4]. СРС. Типові конструкції фільтрів для очищення повітря. Конструкції фільтрувальних елементів повітряних фільтрів. Автоматизовані фільтруючі комплекси. Література [1, 7, 13].	3
7.	Лекція 10. Базові принципи вибору ферментерів для глибинного культивування БА. Основні фактори впливу, що визначають вибір ферментеру. Класифікація ферментерів. Література [1, 7, 13]. СРС. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії біосинтезу. Типові проєктні рішення стадії культивування. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії культивування. Література [1, 7, 13].	2
8.	Лекція 11. Ферментери з введенням енергії аеруючим газом. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням енергії аеруючим газом. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії аеруючим газом. Література [1]. СРС. Типові проєктні рішення великотонажних виробництв з ерліфтними ферментерами. Вимоги до елементів диспергування повітряної фази.	2
9.	Лекція 12. Ферментери з введенням енергії механічними перемішувачами. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням механічними перемішувачами. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії механічними перемішувачами. Література [1, 7, 13]. СРС. Вимоги до елементів газоросподільчих пристроїв (типи барботерів). Торцеві ущільнювачі. Література [1, 7, 13].	2
10.	Лекції 13–14. Проектування технологічних рішень по блоку виділення цільового продукту. Розділення фаз культуральної рідини. Отримання концентратів. Отримання очищених препаратів. Література [1, 7, 13]. СРС. Вимоги до елементів теплообмінних пристроїв пристроїв. Типові проєктні технологічні рішення для фракціонування культуральної рідини. Типові проєктні технологічні рішення для концентрування культуральної рідини. Література [1, 7, 13].	2
11.	Лекції 15-16. Типові технологічні рішення у виробництві антибіотиків та ферментів. Коагуляція, іонообмінна сорбція, екстрагування фракційне осадження, сублимаційна сушка. Література [1, 7, 13]. СРС. Типові технологічні та апаратурні схеми стадій виділення цільового продукту у виробництві кормових антибіотиків, ферментів та білкових комплексів. Типові технологічні та апаратурні схеми стадій виділення цільового продукту. Література [1, 3, 7, 13].	3
12.	Лекції 17-18. Контроль та управління процесами біотехнології. Загальні вимоги до вибору методів контролю та приладів контролю. Стандартні контрольні заходи. Методи для валідаційних процедур. Література [1, 3, 7, 13]. Нормативна база для валідаційних процедур. Типові технологічні та апаратурні рішення блоку	3

основного виробництва біотехнологічної продукції. Способи стандартизації готового продукту. Конструкції обладнання для сорбції Конструкції обладнання для екстракції Контроль та управління процесами біотехнології Методи валідаційних процедур.	
---	--

Розрахунково-графічна робота (РГР) по дисципліні «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є індивідуальною самостійно виконаною студентом навчальною роботою.

В основу РГР закладені дисципліни: “Загальна біотехнологія”, “Процеси і апарати біотехнологічних виробництв”, “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” та ін. При виконанні РГР студент закладає основи майбутніх навичок, що будуть отримані при проходженні практики на підприємствах фармацевтичного та біотехнологічного профілю діяльності.

РГР моделює один з видів проектної діяльності – створення проекту нового виробництва (нове будівництво), реконструкцію існуючого підприємства або технічне переозброєння виробництва. Студент працює за тією ж схемою, що і проектна установа, створюючи виробництво біотехнологічної або фармацевтичної продукції, а саме: постановка завдання, збір інформації, її осмислення, обґрунтування і розробка технологічних рішень (у тому числі нових, нетрадиційних), виконання креслень, вибір обладнання що обґрунтований розрахунками. Студент так само, як і проектна установа користується і виконує вимоги НТД, що є чинною у галузі. РГР повинна бути самостійною завершеною інженерною розробкою. Оформлення та зміст РГР повинні відповідати вимогам «Єдиної системи конструкторської документації» (ЕСКД). Об’єктом проектування є ділянка виробництва, яка дозволяє отримати продукцію визначеної якості (стерильне поживне середовище, посівний матеріал у вигляді робочого банку клітин, культуральна рідина після промислового культивування тощо).

Неприпустимі вживання у списку використаної літератури російські джерела при виконанні РГР.

Плагіат та інші форми не доброчесної роботи неприпустимі. До плагіату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. У разі виявлення академічної не доброчесності матеріали необхідно виправити або переробити у відповідності до встановлених вимог у терміни, що не перевищують загальний дедлайн задачі розділу або роботи в цілому.

## Політика та контроль

### 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

#### Правила відвідування занять та поведінки на заняттях

Відвідування занять є обов’язковим компонентом оцінювання. Студенти зобов’язані брати активну участь в навчальному процесі, не спізнюватися на заняття та не пропускати їх без поважної причини, не заважати викладачу проводити заняття, не відволікатися на дії, що не пов’язані з навчальним процесом.

#### Правила призначення заохочувальних та штрафних балів

Заохочувальні бали в рамках навчальної дисципліни не передбачені. У разі задачі на перевірку частин розрахунково-графічної роботи, або готової роботи невчасно нараховуються штрафні бали.

#### Політика дедлайнів та перескладань

У разі виникнення заборгованостей з навчальної дисципліни або будь-яких форс-мажорних обставин, студенти мають зв’язатися з викладачем по доступних (наданих викладачем) каналах зв’язку для розв’язання проблемних питань та узгодження алгоритму дій для відпрацювання.

#### Політика академічної доброчесності

Неприпустимі вживання у списку використаної літератури російські джерела (при виконанні індивідуальних самостійних завдань (ІСЗ) тощо).

Плагіат та інші форми не доброчесної роботи неприпустимі. До плагіату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. У разі виявлення академічної не доброчесності матеріали необхідно виправити або переробити у

відповідності до встановлених вимог у терміни, що не перевищують загальний дедлайн здачі розділу або роботи в цілому.

Неприпустимі підказки та списування під час написання тестів, проведення занять; здача заліку за іншого аспіранта; копіювання матеріалів, захищених системою авторського права, без дозволу автора роботи.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>

#### **Політика академічної поведінки і етики**

Студенти мають бути толерантним, поважати думку оточуючих, заперечення формулювати в коректній формі, конструктивно підтримувати зворотний зв'язок на заняттях.

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

### **8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)**

**Рейтинг студента з кредитного модуля складається з балів, які він отримує за:**

Робота на практичних заняттях – (27 занять) ваговий бал за активну роботу – 1 бал;

Виконання розрахунково-графічної роботи (РГР) – 20 балів;

Виконання модульної контрольної роботи – 5 балів;

Максимальна оцінка на екзамені – 48 балів (12×4).

Умовою позитивної першої атестації є отримання не менше 8 балів та активна робота на практичних заняттях (на час атестації). Умовою позитивної другої атестації – отримання не менше 22 балів, та активна робота на практичних заняттях (на час атестації) за умови зарахування розрахункової роботи.

Умовою допуску до екзамену є виконання розрахункової роботи не менше ніж на 12 балів, виконання модульної контрольної роботи не менше ніж на 3 бали та стартовий рейтинг не менше 26 балів.

Екзамен – усно чи письмово, скільки питань, в якій формі і як оцінюється. В Додатку приклад екзамен. білету.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

### **9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)**

#### **Приблизний перелік питань, які виносяться на семестровий контроль**

1. Наведіть визначення термінів - "Біотехнологія" "Біологічний агент" за ДСТУ 3803-98 «Біотехнологія» Терміни і визначення. Наведіть приклади застосування даних термінів в проектуванні.

2. Що означає термін «технологічне проектування» виробництва біотехнологічної продукції і яку мету він реалізує. Наведіть приклади.

3. Визначте в чому відмінності між проектами створення об'єктів техніки і проектами об'єктів технології. Наведіть приклади.

4. Проведіть скринінг відомих фармацевтичних біотехнологій. Запропонуйте класифікацію фармацевтичних біотехнологій за особливостями технології/типом продукції тощо.

5. Наведіть перелік технологічних особливостей, що визначають проектні дії виробництва великотоннажної біотехнологічної продукції. Наведіть приклади промислових біотехнологій класифікувавши їх за типом субстрату.

6. Визначте яким чином в технологічному проектуванні використовують інформацію, що міститься у нормативно технічній документації (ДСТУ, ТУ, АНД/МКЯ) на кінцеву продукцію? Наведіть приклади.
7. Наведіть блок-схему проектування. Надайте пояснення стосовно використання в проектуванні таких блоків – «виявлення потреби змінити ситуацію, що склалася», «постановка і формулювання мети проектування», «науково-інформаційне дослідження ситуації, що проектується».
8. Наведіть блок-схему проектування. Надайте пояснення та визначте зміст розділу «Технічне завдання». Визначте яким чином використовується «Технічне завдання» у проектуванні.
9. Наведіть приклади показників якості біотехнологічної продукції що містяться в нормативно технічній документації (ДСТУ, ГОСТ, ОСТ, ГСТУ, ТУ) і визначають принципи і основу проектування.
10. Які показники якості лікарських засобів містяться в нормативно технічній документації (АНД, МКЯ) і визначають основу і принципи проектування.
11. Визначте яким чином розділ – Техніко економічне обґрунтування за ДБН А.2.2-3-2014 СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЄКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО обумовлює алгоритм розрахунку потужності виробництва біотехнологічної продукції.
12. Означте які технологічні стадії виробництва лікарських засобів характеризують підприємства фармацевтичної біотехнології з повним та неповним циклом виробництва. Яку роль у даній класифікації виробництв відіграють активні фармацевтичні інгредієнти, як біологічно-активні речовини.
13. Наведіть технологічні ознаки в проектних рішеннях біотехнологічних виробництв, при періодичному та неперервному культивуванні, що визначені властивостями біологічних агентів. Наведіть приклади способів керування безперервними процесами.
14. **Наведіть приклади біологічних агентів** продуцентів біологічно активних речовин у **фармацевтичній біотехнології**. Яким чином фенотип **біологічних агентів впливає на проектні дії**.
15. Назвіть та охарактеризуйте типові проектні технологічні рішення стадії ДР 1 “Санітарна підготовка виробництва” біотехнологічного виробництва для виробництв з різним фоновим оточенням (асептичні/неасептичні)
16. Обґрунтуйте та наведіть типові проектні технологічні рішення (представити технологічну схему) стадій підготовки обладнання та комунікацій біотехнологічного виробництва (мийка та дезінфекція).
17. Обґрунтуйте та наведіть типові проектні технологічні рішення (представити технологічну схему) стадії стерилізації обладнання біотехнологічного виробництва. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу. Наведіть приклади використання біологічних індикаторів.
18. Представте викладення технологічного процесу (скорочений варіант) та опис контролів асептичності стадії стерилізації обладнання біотехнологічного виробництва. Наведіть приклади використання біологічних та індикаторів.
19. Представте типові проектні технологічні рішення (представити технологічну схему) для зберігання, компонентів поживних середовищ для великотоннажних біотехнологічних виробництв. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу.
20. Представте типові проектні апаратурні рішення (представити апаратурну схему) для зберігання, компонентів поживних середовищ для великотоннажних біотехнологічних виробництв.
21. Обґрунтуйте типові проектні технологічні рішення (представити технологічну схему) для стерилізації сипких поживних середовищ. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу.
22. Означте типові проектні рішення для виробництва **немедичних антибіотиків**. Наведіть приклади біологічних агентів та їх фенотипічні характеристики, що використані у даних технологіях як впливовий фактор вибору технології.
23. Обґрунтуйте технологічне проектне рішення та оберіть обладнання в залежності від фенотипу БА для стадії підготовки поживного середовища виробництва первинних метаболітів.

24. Обґрунтуйте вибір проектного рішення (представити технологічну схему) для **періодичної стерилізації** рідкого поживного середовища. Наведіть технологічні параметри. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу. Опишіть методи контролю.
25. Обґрунтуйте вибір проектного рішення (представити технологічну схему) для **безперервної стерилізації** рідкого поживного середовища. Наведіть технологічні параметри. Опишіть методи контролю.
26. Обґрунтуйте вибір проектного рішення (представити апаратурну схему) для періодичної стерилізації рідкого поживного середовища. Наведіть на схемі прилади контролю. Наведіть опис ємнісного обладнання.
27. Обґрунтуйте вибір проектного рішення (представити апаратурну схему) для безперервної стерилізації рідкого поживного середовища. Наведіть на схемі УНС прилади контролю. Наведіть опис ємнісного витримувача.
28. Визначте фізичні процеси, що є основою для обґрунтування вибору проектного рішення для стерилізації технологічного аераційного повітря.
29. Наведіть фізіолого-біохімічні ознаки біологічних агентів, що є основою для обґрунтування вибору проектного рішення підготовки технологічного стерильного аераційного повітря.
30. Визначте фізичні процеси, що покладені в основу стерилізації технологічного аераційного повітря при використанні патронних фільтрів очистки повітря виготовлених з тканини Петрянова.
31. Обґрунтуйте вибір проектного рішення (представити апаратурну схему) для стерилізації технологічного аераційного повітря. Наведіть на схемі прилади контролю. Наведіть опис конструкції фільтрів тонкої очистки (ФТО) (індивідуальних фільтрів).
32. Обґрунтуйте вибір проектного рішення (представити технологічну схему) для стерилізації технологічного аераційного повітря. Визначте критичні точки та критичні параметри процесу. Опишіть методи контролю.
33. Опишіть методи контролю ефективності очистки/стерилізації технологічного аераційного повітря.
34. Наведіть опис технологічного процесу стерилізації технологічного аераційного повітря для операції де використовується головний фільтр. Опишіть конструкцію головного фільтру.
35. Наведіть **опис технологічного процесу** та його контролю для стадії стерилізації технологічного аераційного повітря. Визначте критичні точки та критичні параметри процесу.
36. Обґрунтуйте загальні принципи вибору ферментерів для культивування на субстратах різної консистенції. Наведіть основи методів контролю основних субстратів.
37. Наведіть приклади типових технологій і обґрунтуйте вибір ферментерів в залежності від способу культивування (періодичні, безперервні тощо).
38. Наведіть базові обмеження, що обумовлені фенотипом біологічного агенту які потрібно врахувати при виборі ферментера.
39. Наведіть класифікацію ферментерів для аеробного культивування за способом введення енергії.
40. Наведіть типові технологічні рішення у біотехнологічних виробництвах напрацювання мікробних білкових мас. Обґрунтуйте вибір конструкції ферментеру.
41. Наведіть типові технологічні рішення стадії культивування у біотехнології первинних метаболітів (амінокислоти). Оберіть оптимальну конструкцію ферментеру. Наведіть приклади датчиків розчиненого кисню.
42. Наведіть типові технологічні рішення у біотехнологічних виробництвах по отриманню вторинних метаболітів (антибіотики). Оберіть оптимальну конструкцію ферментеру. Наведіть приклади датчиків рН.
43. Обґрунтуйте вибір проектного рішення для стадії культивування в якій використовують ферментери з введенням енергії компримованим повітрям. Визначте основні конструкційні елементи ферментерів з введенням енергії компримованим повітрям.
44. Визначте які фізичні процеси реалізуються у ферментері для аеробного біосинтезу. Як враховуються фізіолого-біохімічні та культуральні особливості БА при виборі типової серійної конструкції ферментеру.
45. Обґрунтуйте вибір ферментеру з барботажною системою аерації у типовій технології виробництва хлібопекарських дріжджів.

46. Обґрунтуйте вибір ферментеру з барботажно-ерліфтної системою аерації у типовій технології виробництва дріжджів на гідролізатах деревини/сільськогосподарських відходів.
47. Опишіть гідродинамічні та масообмінні процеси що відбуваються у типових/серійних ферментерах з ерліфтною системою перемішування.
48. Визначте основні конструкційні елементи у типових/серійних ферментерах з ерліфтною системою перемішування, наведіть обґрунтування їх призначення.
49. Наведіть обґрунтування вибору проектного рішення ділянки культивування БА при порівнянні типових/серійних ферментерів з ерліфтною системою перемішування та барботажного типу.
50. Наведіть приклади типових мішалок, що використовуються в апаратах з механічними перемішувачами. Опишіть гідродинамічні та масообмінні процеси, що мають місце у ферментерах для аеробних процесів з введенням енергії механічними перемішувачами.
51. Обґрунтуйте вибір проекту по типовій технології в якій використовують ферментери з введенням енергії механічними перемішувачами. Визначте основні конструкційні елементи ферментерів з введенням енергії механічними перемішувачами.
52. Обґрунтуйте вибір проектного технологічного рішення вибору ферментеру з введенням енергії механічними перемішувачами для культивування прокариотів, порівнюючи апарати з циркуляційним контуром і без нього.
53. Обґрунтуйте вибір проектного технологічного рішення вибору ферментеру з введенням енергії механічними перемішувачами для культивування стрептоміцетів порівнюючи апарати з однаюрсними і багатоярусними мішалками.
54. Обґрунтуйте вибір проектного технологічного рішення вибору ферментеру з введенням енергії механічними перемішувачами для культивування дріжджів порівнюючи апарати змішування та колонні апарати.
55. Наведіть опис стадії культивування *Bacillus subtilis* виробництва лужної протеази у ферментері місткістю 63м<sup>3</sup> (Ф-63-1К-01) і визначте функціональне призначення його основних конструкційних елементів.
65. Наведіть опис стадії допоміжних робіт для стадії періодичного культивування *Bacillus subtilis* (роботи входять у цикл роботи ферментеру) виробництва лужної протеази у ферментері місткістю 50м<sup>3</sup>.
66. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії фракціонування культуральної рідини виробництва кормових антибіотиків. Представте технологічну схему.
67. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії сушки концентрату культуральної рідини виробництва кормових антибіотиків. Представте технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
68. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування культуральної рідини виробництва кормових антибіотиків. Представте технологічну схему.
69. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування культуральної рідини виробництва кормового концентрату лізину (ККЛ). Представте технологічну схему.
70. Сформулюйте технічне завдання для технологічного рішення отримання гранульованих сухих хлібопекарських дріжджів стадія сушки у киплячому шарі.
71. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії екстрагування вторинних БАР (антибіотики) з культуральної рідини. Представте технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
72. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії виділення вторинних БАР (антибіотики) з культуральної рідини при порівнянні способів екстрагування та іонообмінної сорбції. Представте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
73. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування біомаси кормових дріжджів при порівнянні способів сепарації та флотації. Представте технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
74. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування біомаси кормових дріжджів при порівнянні способів сепарації та фільтрації. Представте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.



75. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії сушки концентрату первинного метаболіту при порівнянні способів сушки у киплячому шарі та способом розпилювальної сушки. Представте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
76. Наведіть приклади технологій в яких як типове рішення використовується сублимаційна сушка. Складіть технічне завдання для стадії сублимаційної сушки.
77. Наведіть опис стадій підготовчих робіт що не входять у стадію сублимаційної сушки. Наведіть технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
78. Наведіть приклади технологічного контролю під час процесу приготування розчину компонентів поживного середовища. Наведіть апаратурну схему. Опишіть прилади для контролю.
79. Наведіть опис технологічного процесу приготування розчину АФІ виробництві ЛЗ у технологіях неповного циклу виробництва. Наведіть приклад валідації методів контролю контамінантів по ДФУ.
80. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії стерилізуючої фільтрації розчину АФІ виробництві ЛЗ. Наведіть приклади поточного та валідаційного контролю.
81. Наведіть приклади методів валідаційного контролю для стадії термічної стерилізації. Наведіть приклади хімічних і біологічних індикаторів контролю якості стерилізації.
82. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії сушки напівпродукту у виробництві ЛЗ при порівнянні способів розпилюючої та сублимаційної сушки. Надайте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
83. Складіть технічне завдання для стадії сублимаційної сушки напівпродукту у виробництві ЛЗ (виробництво цефоперазону – ліофілізат для інекцій). Надайте опис фізичних процесів, що супроводжують сублимаційну сушку.
84. Наведіть опис технологічного процесу підготовки обладнання (цикл сушки) стадії сублимаційної сушки напівпродукту у виробництві ЛЗ (виробництво цефоперазону ліофілізат для інекцій). Визначте критичні стадії та критичні точки.
85. Наведіть та обґрунтуйте технологічні рішення стосовно екологічної безпеки виробництва на стадії культивування. Оберіть способи знешкодження повітряних та рідких викидів та відходів.
86. Наведіть приклади методів поточного контролю та валідаційних процедур при визначенні контамінації повітря та рідких продуктів. Визначте типові прилади контролю.
87. Наведіть приклади типових проєктних рішень для випарних станцій концентрування термолабільних метаболітів. Визначте критичні стадії та критичні точки. Наведіть перелік основних технологічних показників, що підлягають контролю.
88. Наведіть приклади типових проєктних рішень для знешкодження рідких відходів біотехнологічного підприємства з врахуванням вимог біобезпеки.

#### **Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено** ст. викл. каф. Біотехніки та інженерії, к.т.н., Фесенком Сергієм Вікторовичем

**Ухвалено** кафедрою Біотехніки та інженерії (протокол № 13 від 19.06.2024)

**Погоджено** Методичною комісією факультету (протокол № 19 від 28.06.2024 р.)