

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
ІМЕНІ ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Факультет автоматизації, промислової інженерії та екології

(повна назва інституту/факультету)

Кафедра технічних та програмних засобів автоматизації

(повна назва кафедри)

«На правах рукопису»

УДК _____

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри

_____ Віталій ЦАПАР

«_____» _____ 20__

Магістерська дисертація

на здобуття ступеня магістра

за освітньо-професійною програмою «Технічні та програмні засоби автоматизації»

зі спеціальності 174 – Автоматизація, комп'ютерно-інтегровані технології та

робототехніка

(код і назва)

на тему: Автоматизація процесу стерилізації ампул _____

Виконав студент 2 курсу, групи _____ ЛК-42мп__

Павлов Дмитро Олексійович _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник асист.Жученко Людмила Константинівна _____

(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)

Консультант Стартап-проект кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри
промислового маркетингу Наталія ЮДІНА _____

(назва розділу)

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)

Рецензент _____

(посада, науковий ступінь, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові)

Засвідчую, що у цій магістерській дисертації
немає запозичень з праць інших авторів без
відповідних посилань.

Студент _____

Київ – 2025 року

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»**

Факультет автоматизації, промислової інженерії та екології
(повна назва)

Кафедра технічних та програмних засобів автоматизації
(повна назва)

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Спеціальність 174 Автоматизація, комп'ютерно-інтегровані технології та
робототехніка

Освітньо-професійна програма «Технічні та програмні засоби автоматизації»

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
_____ Віталій ЦАПАР

« ____ » _____ 20__ р.

ЗАВДАННЯ
на магістерську дисертацію студенту
Павлову Дмитру Олексійовичу
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема дисертації «Автоматизація процесу стерилізації ампул»

науковий керівник дисертації асист. Жученко Людмила Константинівна,
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від « ____ » _____ 20__ р. № _____

2. Термін подання студентом дисертації _____

3. Об'єкт дослідження Технологічний процес стерилізації ампул в паровому автоклаві та система водопідготовки _____

4. Вихідні дані Технологічна схема, схема автоматизації, математична модель

5. Перелік завдань, які потрібно розробити Дослідження процесу стерилізації та водопідготовки, математичне моделювання автоклаву, розробка функціональної

схеми автоматизації технологічного процесу, синтез системи керування , розробка стартап-проект _____

6. Орієнтовний перелік графічного (ілюстративного) матеріалу:

Схема автоматизації процесу стерилізації та водопідготовки _____

7. Орієнтовний перелік публікацій _____

8. Консультанти розділів дисертації*

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

9. Дата видачі завдання _____

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання магістерської дисертації	Термін виконання етапів магістерської дисертації	Примітка
1	Технологічний процес стерилізації	22.10.2025	
2	Схема автоматизації технологічного процесу	1.11.2025	
3	Математичне моделювання автоклаву	11.11.2025	
4	Створення оптимізації системи керування	21.11.2025	
5	Проектування оптимального лінійно-квадратичного регулятора	25.11.2025	
6	Створення Нчаск	2.12.2025	
7	Розробка стартап-проекту	3.12.2025	
8	Оформлення матеріалів до магістерської дисертації	10.12.2025	

Студент

Науковий керівник дисертації

Дмитро ПАВЛОВ

Людмила ЖУЧЕНКО*

Консультантом не може бути зазначено наукового керівника магістерської дисертації.

ЗМІСТ

ВСТУП	10
1.Теоретико-методологічні основи автоматизації процесу стерилізації у фармацевтичному виробництві.....	13
1.1 Призначення та фізичні основи процесу	13
1.2Теоретичні основи технологічних процесів водопідготовки та парової стерилізації.....	16
1.3 Призначення та фізичні основи процесу	20
1.4. Фази типового циклу стерилізації.....	22
1.5Аналіз існуючих літературних даних процесу стерилізації	24
1.6 Висновки до розділу 1	28
2.Автоматизація процесу стерилізації та водопідготовки	30
2.1. Загальна структура комплексу.....	30
2.2 Аналіз основних параметрів процесу.....	34
2.3. Автоматизація системи.....	36
2.4. Технічні засоби автоматизації	40
2.5. Висновки до розділу 2	41
3.Створення математичної моделі технологічного процесу стерилізації	42
3.1. Постановка задачі на моделювання рівняння балансу.....	44
3.2 Балансові рівняння ТОК.....	46
3.3 Моделювання по каналах керування	51
3.4 Узагальнена структурно-канальна модель	54
3.5 Рівняння в безрозмірному виді змінних для всіх режимів	56
3.6 Передатні функції за каналами	59
3.7 Перехідні та імпульсні характеристики розширеного ТОК	60
3.8 Висновки до розділу 3	67
4.Розрахунок оптимального керування	68
4.1 Модель автоклава в просторі станів	70

4.2 Формування критерію оптимальності	72
4.3 Оптимальне програмне керування автоклавом	74
4.4 Синтез оптимального лінійно-квадратичного регулятора автоклава.....	84
4.5 Обґрунтування для створення нечіткої системи керування.....	99
4.6 Розробка продукційних правил нечіткої системи керування.....	104
4.7 Висновки до розділу 4	107
5. Розроблення стартап-проєкту	108
5.1. Опис ідеї стартап-проєкту.....	110
5.2. Відмінності від аналогів та конкурентний аналіз ідеї.....	107
5.3. Технологічний аудит ідеї проєкту.....	117
5.4. Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проєкту.....	134
5.5. Розроблення ринкової стратегії.....	139
5.6 Висновки до розділу 4	144
Висновки	145
Список використаної літератури	146
Додаток А.....	151
Додаток Б.....	152

РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація виконана на тему «Автоматизація процесу парової стерилізації та водопідготовки у фармацевтичному виробництві» та містить пояснювальну записку обсягом 169 сторінок, одне креслення формату А1 та мультимедійну презентацію. Пояснювальна записка включає 41 рисунків, 23 таблиць і 53 джерел літератури. У магістерській дисертації виконано аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку процесів парової стерилізації у фармацевтичному виробництві з урахуванням вимог стандартів GMP та концепції Pharma 4.0. Детально розглянуто фізико-хімічні основи водопідготовки на базі технології зворотного осмосу та термодинамічні закономірності процесу стерилізації насиченою парою. Розроблено функціональну та структурну схеми автоматизації комплексу «водопідготовка – паровий стерилізатор», виконано аналіз критичних технологічних параметрів (температури, тиску, витрат пари, води, повітря та вакуумування). Створено математичну модель автоклава з урахуванням теплової інерційності корпусу та завантаженого продукту, що дозволило отримати передатні функції за основними каналами керування та дослідити перехідні характеристики системи. У роботі виконано синтез алгоритмів оптимального керування автоклавом, сформовано критерій оптимальності та розроблено програмне керування режимами стерилізації. Запропоновано використання сучасних мікропроцесорних засобів автоматизації на базі програмованого логічного контролера для реалізації багатоканального керування температурою та тиском із окремими впливами на підвищення і пониження параметрів. Практичну цінність роботи становить розроблена автоматизована система керування процесом стерилізації, яка забезпечує підвищення точності підтримання технологічних параметрів, зменшення енерговитрат, мінімізацію впливу людського фактора та автоматичне документування параметрів циклу, що є необхідною умовою проходження валідації та аудитів якості. Також у магістерській дисертації розроблено стартап-проект, спрямований на впровадження запропонованого технічного рішення у фармацевтичне виробництво.

Ключові слова: автоматизація, стерилізація, автоклав, водопідготовка, зворотний осмос.

ABSTRACT

The master's thesis is devoted to the topic "Automation of the Steam Sterilization and Water Preparation Process in Pharmaceutical Production" and consists of an explanatory note of 169 pages, one A1-size drawing, and a multimedia presentation. The explanatory note contains 41 figures, 23 tables, and 53 references. The thesis presents an analysis of the current state and development trends of steam sterilization processes in pharmaceutical manufacturing, taking into account GMP requirements and the Pharma 4.0 concept. The physical and chemical principles of water preparation based on reverse osmosis technology and the thermodynamic fundamentals of saturated steam sterilization are thoroughly investigated. A functional and structural automation scheme for the integrated "water preparation – steam sterilizer" system has been developed. Critical technological parameters such as temperature, pressure, steam, water, air, and vacuum flow rates are analyzed. A mathematical model of the autoclave is constructed considering the thermal inertia of the chamber and the loaded product, which enabled obtaining transfer functions for the main control channels and studying the transient responses of the system. Optimal control algorithms for the autoclave operation are synthesized, an optimality criterion is formulated, and program-based control of sterilization modes is developed. The application of modern microprocessor-based automation equipment using a programmable logic controller is proposed to implement multi-channel control of temperature and pressure with separate actions for increasing and decreasing the controlled variables. The practical value of the thesis lies in the developed automated control system for the sterilization process, which improves control accuracy, reduces energy consumption, minimizes human factor influence, and provides automatic documentation of cycle parameters required for validation and quality audits. Additionally, a startup project aimed at implementing the proposed solution in pharmaceutical production is developed.

Keywords: automation, sterilization, autoclave, water preparation, reverse osmosis.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ ТА УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АСУ ТП – автоматизована система управління технологічним процесом

PLC – програмований логічний контролер

HMI – людино-машинний інтерфейс

SCADA – система диспетчерського керування та збору даних

PID – пропорційно-інтегрально-диференціальний регулятор

НчСК – нечітка система керування

FIS – нечітка логічна система (Fuzzy Inference System)

GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

Pharma 4.0 – концепція цифровізації фармацевтичного виробництва

ВСТУП:

Забезпечення стерильності лікарських засобів є критичною вимогою у фармацевтичному виробництві, яка безпосередньо впливає на безпеку пацієнтів та якість кінцевого продукту. Сучасні міжнародні стандарти належної виробничої практики (GMP) висувають жорсткі вимоги до валідації технологічних процесів, точності підтримання критичних параметрів та мінімізації впливу людського фактора. Водночас, існуючі на багатьох підприємствах системи керування часто є морально застарілими, не забезпечують повної простежуваності даних або мають недостатню енергоефективність. У зв'язку з цим, автоматизація процесу парової стерилізації з інтегрованою системою водопідготовки є актуальним науково-технічним завданням, вирішення якого дозволить гарантувати стабільну якість продукції, знизити виробничі витрати та забезпечити конкурентоспроможність вітчизняного виробника.

Метою магістерської роботи є підвищення ефективності, надійності та безпеки процесу стерилізації шляхом розробки комплексної автоматизованої системи керування, що охоплює взаємопов'язані етапи підготовки води та парової обробки. Для досягнення цієї мети в роботі вирішується низка завдань, що включають аналіз сучасного стану автоматизації та вимог стандартів GMP, дослідження технології зворотного осмосу та парової стерилізації, розробку математичної моделі теплових процесів в автоклаві, а також обґрунтування вибору технічних засобів та синтез алгоритмів керування.

Об'єктом дослідження виступають технологічні процеси підготовки очищеної води та парової стерилізації лікарських засобів і допоміжних матеріалів. Предметом дослідження є методи та технічні засоби автоматичного керування та регулювання параметрів цих процесів, таких як температура, тиск, рівень та електропровідність води. Методологічну основу роботи складає комплексний підхід, що базується на використанні методів системного аналізу для дослідження взаємозв'язків між підсистемою водопідготовки та стерилізатором, методів

математичного моделювання для опису динаміки теплообмінних процесів, а також методів теорії автоматичного керування для аналізу перехідних характеристик та налаштування регуляторів.

Основним результатом роботи є розроблена та обґрунтована автоматизована система керування автоклавом, інтегрована з установкою водопідготовки, яка забезпечує виконання валідованих циклів стерилізації з фракційним вакуумуванням. Практична цінність отриманих результатів полягає у створенні готового інженерного рішення для модернізації виробничих потужностей. Впровадження запропонованої системи дозволить виключити помилки оператора, оптимізувати енергоспоживання та забезпечити автоматичне документування параметрів циклу, що є необхідною умовою для успішного проходження аудитів якості. Наукова новизна одержаних результатів полягає в удосконаленні математичної моделі динаміки нагріву автоклава, яка враховує інерційність завантаженого продукту та корпусу, що дозволило підвищити точність синтезу регуляторів температури. Також запропоновано алгоритм узгодженого керування підсистемами водопідготовки та стерилізації, що дозволяє оптимізувати використання енергоресурсів.

Практична цінність роботи полягає у створенні інженерного рішення для автоматизації автоклава та системи водопідготовки, яке готове до впровадження на виробничих потужностях. Запропонована система дозволяє мінімізувати енергоспоживання, виключити помилки оператора та забезпечити автоматичне документування параметрів циклу, що є необхідною умовою для успішного проходження валідації та аудитів якості. Основні положення та результати дослідження пройшли апробацію шляхом публікації у фахових виданнях та обговорення на науково-технічних конференціях.

У роботі набуло подальшого розвитку математичне моделювання динаміки теплових процесів у промислових стерилізаторах, що, на відміну від існуючих спрощених моделей, враховує вплив теплоємності завантаженого продукту та маси корпусу на перехідні характеристики системи. Це дозволило обґрунтувати параметри налаштування ПІД-регуляторів для мінімізації перерегулювання

температури. Також запропоновано вдосконалений алгоритм керування, що інтегрує роботу системи водопідготовки та стерилізатора в єдиний інформаційний простір, забезпечуючи адаптивне керування ресурсами залежно від потреб технологічного циклу.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ АВТОМАТИЗАЦІЇ ПРОЦЕСУ СТЕРИЛІЗАЦІЇ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

1.1. Сучасний стан проблеми та тенденції розвитку технологій стерилізації

У сучасному фармацевтичному виробництві забезпечення Українська фармацевтична промисловість на сьогодні є однією з пріоритетних та найбільш інвестиційно привабливих галузей національної економіки. Незважаючи на виклики, спричинені повномасштабним вторгненням, сектор продемонстрував високу стійкість та здатність до швидкого відновлення. Якщо у перший рік війни спостерігалось падіння обсягів продажу на 5% та порушення логістичних ланцюгів, то вже у першому півріччі 2023 року зафіксовано зростання ринку на 23% порівняно з попереднім періодом.

Аналіз структури ринку свідчить про домінування вітчизняних виробників, які забезпечують близько 63,4% потреб внутрішнього ринку в натуральному вираженні. Серед топ-10 компаній за обсягами продажу 7 є українськими, що підтверджує стратегічну важливість національної фарми для безпеки держави. Компанії, зокрема лідери ринку, продовжують інвестувати у розвиток власного виробництва, створюють нові бренди та активно розвивають експортний потенціал, переорієнтувавши потоки на ринки Узбекистану, Литви, Казахстану та Грузії.

Однак, високий рівень конкуренції — як з боку іноземних фармацевтичних гігантів, так і між локальними гравцями — вимагає постійного вдосконалення технологічних процесів. Ключовим драйвером змін є курс на євроінтеграцію та прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби» (№ 2469-IX), який гармонізує українське законодавство з нормами ЄС. Це передбачає:

- Жорстке дотримання стандартів GMP (Належна виробнича практика) на всіх етапах життєвого циклу препарату.
- Підвищення вимог до ліцензування та інспектування виробництв.

- Забезпечення повної простежуваності якості продукції.

У цьому контексті процес стерилізації набуває особливого значення. Згідно з вимогами GMP та Державної Фармакопеї України, стерилізація відноситься до критичних стадій виробництва. Оскільки стерильність кінцевого продукту неможливо гарантувати лише вибіркоким контролем (який є руйнівним), гарантія якості досягається виключно шляхом валідації та суворого автоматизованого контролю параметрів процесу.

Основні фактори, що зумовлюють необхідність автоматизації стерилізації в сучасних ринкових умовах:

1. Мінімізація людського фактора: Висока конкуренція вимагає виключення помилок персоналу, які можуть призвести до браку дороговартісних партій ліків.

2. Вимоги до Data Integrity (Цілісність даних): Регуляторні зміни вимагають автоматичної реєстрації та захищеного зберігання даних про критичні параметри (температура, тиск, час) для проходження міжнародних аудитів.

3. Економічна ефективність: В умовах здорожчання енергоносіїв та складної логістики, автоматизація дозволяє оптимізувати споживання ресурсів (пари, води) та підвищити рентабельність виробництва, що є критично важливим для утримання частки ринку.

Таким чином, модернізація та автоматизація дільниць стерилізації та водопідготовки є не лише технічним завданням, а й стратегічною необхідністю для українських фармкомпаній, що прагнуть зберегти лідерство на внутрішньому ринку та розширити присутність у Європі.

Враховуючи структуру вітчизняного ринку, де значну частку займають препарати госпітального сегмента (інфузійні розчини, ампули), технологія парової стерилізації набуває критичного значення. На відміну від твердих лікарських форм, стерильні рідкі форми потребують складніших технологічних процесів, де найменше відхилення параметрів (наприклад, температурного режиму або часу експозиції) призводить до повної втрати партії продукції. В умовах, коли логістичні ланцюги, забезпечувані провідними дистриб'юторами, працюють з високим

навантаженням, виробники не мають права на технічні простої або випуск браку, оскільки це може призвести до дефіциту життєво необхідних ліків у медичних закладах.

Крім того, сучасні тренди світової фармацевтики, відомі як концепція Pharma 4.0, диктують перехід від ізольованих систем керування до повністю інтегрованих цифрових виробництв. Це означає, що система стерилізації не може розглядатися як окрема одиниця обладнання. Вона повинна бути тісно пов'язана з суміжними процесами, насамперед із системою водопідготовки. Якість пари, що використовується в автоклаві, безпосередньо залежить від якості води, отриманої на етапі зворотного осмосу. Будь-які домішки у воді можуть призвести до утворення пірогенів на кінцевому продукті або корозії дорогих стерилізаційних камер. Тому автоматизація повинна охоплювати весь цикл: від забору води з мережі до вивантаження стерильної продукції.

Також варто зазначити фактор енергоефективності. У періоди нестабільності енергосистеми України, спричиненої воєнними діями, фармацевтичні підприємства змушені оптимізувати використання ресурсів. Автоклавування є енергоємним процесом, що потребує значних обсягів пари та електроенергії. Впровадження сучасних алгоритмів автоматичного керування (наприклад, оптимальне керування нагрівом з урахуванням інерційності завантаження) дозволяє скоротити час циклу та зменшити пікові навантаження на енергомережу підприємства, що прямо впливає на собівартість продукції та її конкурентоспроможність відносно дешевших іноземних аналогів.

Таким чином, розвиток систем автоматизації стерилізації є відповіддю на три головні виклики ринку: необхідність безкомпромісної якості GMP, потребу у стабільності постачань для госпітального сектору та вимогу зниження виробничих витрат в умовах економічної турбулентності.

1.2. Теоретичні основи технологічних процесів водопідготовки та парової стерилізації

Для розробки ефективної системи автоматизованого керування необхідно розглядати фізико-хімічну сутність технологічних процесів, що лежать в основі об'єкта дослідження. Комплекс стерилізації складається з двох послідовних стадій: отримання очищеної води (як сировини для пари) та безпосередньої термічної обробки об'єктів насиченою парою.

Процес водопідготовки у даній роботі базується на технології зворотного осмосу. Це баромембранний процес розділення розчинів, при якому розчинник (вода) під дією зовнішнього тиску проходить через напівпроникну мембрану з більш концентрованого розчину в менш концентрований, тобто у напрямку, зворотному до природного осмосу.

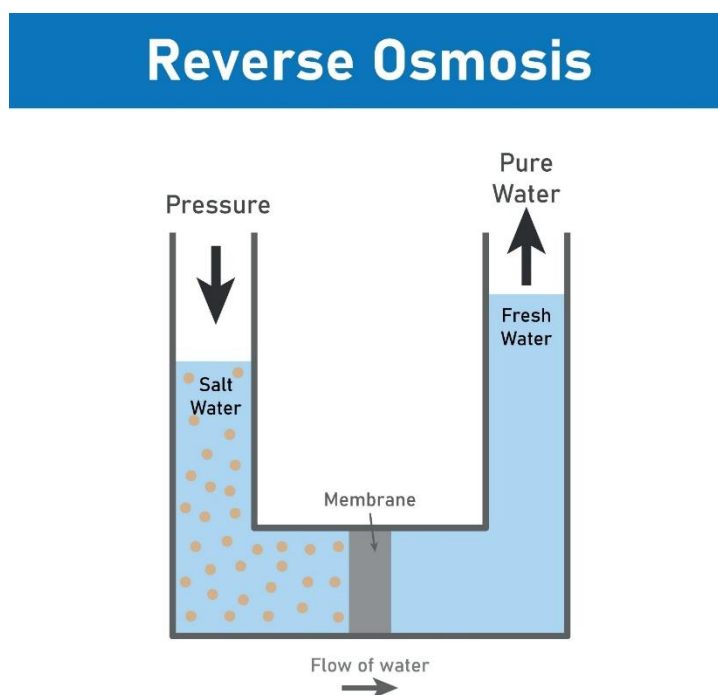


Рисунок 1.2 – Схема зворотнього осмосу

Рушійною силою процесу є різниця між прикладеним зовнішнім тиском та осмотичним тиском розчину. Ефективний робочий тиск, що забезпечує фільтрацію, визначається рівнянням:

$$P_{\text{eff}} = P - \Delta P - \Delta P_{\text{memb}} \quad (1.1)$$

де:

- P — робочий тиск, створюваний насосом високого тиску;
- ΔP — різниця осмотичних тисків по обидва боки мембрани;
- ΔP_{memb} — гідравлічний опір мембрани.

Критичним явищем, що вимагає автоматичного контролю, є концентраційна поляризація — накопичення розчинених речовин біля поверхні мембрани, що призводить до зростання осмотичного тиску і зниження продуктивності. Для боротьби з цим явищем використовується режим фільтрація тангенціальним потоком, коли потік води рухається вздовж мембрани, змиваючи осад.

Основними показниками ефективності, які підлягають моніторингу системою автоматизації, є:

1. Селективність : здатність мембрани затримувати домішки. Для сучасних тонкоплівкових композитних мембран вона сягає 99.5-99.8%.
2. Конверсія: співвідношення об'єму отриманого пермеату до об'єму вихідної води. Цей параметр регулюється співвідношенням потоків на виході установки.
3. Електропровідність пермеату: оскільки вода є слабким електролітом, наявність іонів солей (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Cl^-) різко підвищує її провідність. Для води очищеної, згідно з Фармакопеею, електропровідність при 20°C не повинна перевищувати 4.3 мкСм/см. Перевищення цього порогу є критичним сигналом для системи керування на відкриття дренажного клапана.

1.3 Призначення та фізичні основи процесу

Парова стерилізація, або автоклавування, є найбільш надійним, валідованим та широко використовуваним методом стерилізації у фармацевтичній промисловості. Його основна мета — повне знищення всіх форм мікроорганізмів, включаючи найбільш стійкі бактеріальні спори, з поверхні обладнання, інструментів, посуду та інших термостійких матеріалів.

Фізична основа методу полягає у використанні насиченої водяної пари під тиском. Насичена пара має дві ключові властивості:

1. **Висока температура:** При підвищенні тиску температура кипіння води (і, відповідно, температура пари) значно зростає. Наприклад, при абсолютному тиску ~ 2.1 бара температура пари досягає $121\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2. **Передача енергії:** При контакті з холоднішим об'єктом пара конденсується, вивільняючи величезну кількість прихованої теплоти пароутворення. Ця енергія швидко та рівномірно прогріває об'єкт і, що найважливіше, денатурує білки та руйнує клітинні мембрани мікроорганізмів, викликаючи їх незворотну загибель.

Критичною умовою ефективності є повне видалення повітря з камери автоклава та з усіх порожнин об'єктів, що стерилізуються. Повітря діє як ізолятор, перешкоджаючи прямому контакту пари з поверхнями та значно знижуючи ефективність теплопередачі.

Основним механізмом інактивації мікроорганізмів є незворотна коагуляція (денатурація) білків та ферментів клітини. Наявність вологи значно пришвидшує цей процес порівняно з сухим жаром, оскільки вода бере участь у розриві водневих зв'язків пептидних ланцюгів при значно нижчих температурах.

Термодинамічні аспекти:

Ефективність пари як теплоносія зумовлена її високою ентальпією. При фазовому переході (конденсації) 1 кг насиченої пари на поверхні холодного об'єкта виділяється прихована теплота пароутворення ($r \approx 2200\text{ кДж/кг}$). Це забезпечує:

1. Інтенсивний прогрів завантаження: коефіцієнт тепловіддачі при конденсації пари становить $\alpha \approx 10000 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$, що майже в 100 разів вище, ніж при конвекції гарячого повітря.

2. Зволоження оболонок спор, що робить їх вразливими до термічної атаки.

Залежність тиску та температури (Закон Дальтона):

Для чистої насиченої пари існує однозначна термодинамічна залежність між тиском і температурою (крива насичення). Наприклад, тиску 2.05 бар відповідає температура 121°C .

Проте ця залежність порушується за наявності неконденсованих газів (повітря). Згідно із законом Дальтона, загальний тиск у камері є сумою парціальних тисків пари та повітря

$$P_{\text{total}} = P_{\text{steam}} + P_{\text{air}} \quad (1.2)$$

Якщо в камері залишається повітря, то при тому ж виміряному манометром тиску, парціальний тиск пари буде меншим, а отже, фактична температура стерилізації буде нижчою за необхідну. Крім того, повітря створює теплоізолюючі бар'єри навколо предметів. Це теоретично обґрунтовує необхідність реалізації алгоритму фракційного вакуумування (пульсуючого відкачування повітря) перед стадією нагріву.

Кінетика відмирання мікроорганізмів: З точки зору автоматизації, тривалість процесу (час витримки) розраховується на основі кінетики загибелі мікроорганізмів, яка описується логарифмічним законом першого порядку:

де:

$$\log \frac{N_0}{N} = \frac{t}{D_T} \quad (1.3)$$

- N_0 — початкова кількість мікроорганізмів;
- N_t — кількість тих, що вижили в момент часу t ;

- D_T — час десятичної редукції (час, необхідний для знищення 90% популяції при температурі T).

Для забезпечення гарантованого рівня стерильності, зазвичай 10^{-6} система автоматичного керування повинна підтримувати температуру в межах вузького коридору (наприклад, $121\text{ }^{\circ}\text{C}$) протягом розрахункового часу, нівелюючи будь-які збурення.

Парова стерилізація є складним термодинамічним процесом інактивації біологічних агентів насиченою водяною парою.

Механізм теплопередачі: Ефективність пари зумовлена фазовим переходом. Ентальпія насиченої пари (h_g) складається з ентальпії рідини (h_f) та прихованої теплоти пароутворення (r):

$$h_g = h_f + r \quad (1.4)$$

При конденсації пари на холодній поверхні об'єкта стерилізації виділяється енергія $r \approx 2257\text{ кДж/кг}$ (при 100°C). Коефіцієнт тепловіддачі при конденсації пари (α_{cond}) досягає $10000 \dots 15000\text{ м}^2 \cdot \text{КВт}$, що забезпечує миттєвий прогрів. Для порівняння, при конвекції сухого повітря $\alpha_{\text{conv}} \approx 50 \dots 100\text{ Вт/м}^2 \cdot \text{К}$. Саме тому присутність повітря (яке не конденсується) різко знижує ефективність процесу, діючи як теплоізолятор.

Кінетика загибелі мікроорганізмів (F_0 -концепція): Загибель популяції мікроорганізмів під дією температури підпорядковується логарифмічному закону першого порядку. Основними параметрами є:

1. D -величина (Decimal Reduction Time): час, необхідний для знищення 90% мікроорганізмів при фіксованій температурі.

2. Z -величина: зміна температури, необхідна для зміни D -величини в 10 разів (для пари $z \approx 10^{\circ}\text{C}$).

У сучасних системах автоматизації замість простого відліку часу використовується інтегральний критерій летальності — F_0 -ефект. Він показує еквівалентний час стерилізації при температурі 121.1°C :

$$F0 = \int_{t1}^{t2} 10^{\frac{T(t)-12.1}{z}} dt \quad (1.5)$$

де $T(t)$ — поточна температура в камері в момент часу t .

Висновок для САУ: Традиційні таймери починають відлік тільки після досягнення уставки (наприклад, 121°C). Однак, мікроорганізми гинуть і на етапі нагріву (наприклад, при 115°C), і на етапі охолодження. Використання алгоритму розрахунку $F0$ у контролері дозволяє:

1. Врахувати летальність на етапах нагріву/охолодження.
2. Скоротити час високотемпературної витримки, що зменшує термічну деструкцію (руйнування) чутливих лікарських препаратів.
3. Гарантувати досягнення необхідного рівня стерильності ($SAL \leq 10^{-6}$), навіть якщо температура короткочасно коливалася.

Таким чином, з теоретичної точки зору, завданням системи автоматизації є не просто стабілізація температури, а керування накопиченою дозою теплової енергії ($F0$) при одночасному забезпеченні чистоти середовища (відсутність повітря та якісна пара).

1.4. Фази типового циклу стерилізації

Для гарантованого видалення повітря в сучасних промислових автоклавах, використовується цикл з фракційним попереднім вакуумуванням. Це найскладніший, але й найнадійніший метод. Цикл можна розділити на три основні фази.

1. Фаза підготовки (Видалення повітря):

- Нагрівання рубашки: Спочатку пар подається у зовнішню "рубашку" автоклава, розігріваючи стінки камери. Це запобігає утворенню надлишкового конденсату всередині камери під час циклу.

- Фракційне вакуумування: Це серія імпульсів "вакуум-тиск".

- Вакуумування: За допомогою вакуумного насоса з камери відкачується повітря до досягнення глибокого вакууму (напр., -0.8 бара).

- Вприск повітря: У камеру подається пар, який піднімає тиск (напр., до +0.5 бара). Пара, що розширюється, проникає в усі порожнини.

- Цей процес повторюється 3-4 рази. Кожен наступний імпульс видаляє залишкову концентрацію повітря все ефективніше.

2. Фаза стерилізації (Експозиція):

- Вихід на режим: Після видалення повітря камера повністю заповнюється насиченою парою до досягнення заданої температури та тиску.

- Стерилізаційна витримка: Як тільки температура в найхолоднішій точці камери досягає заданого значення, запускається таймер. Протягом усього часу витримки система автоматики повинна дуже точно підтримувати температуру і тиск в заданих межах. Це найважливіший етап, що гарантує знищення мікроорганізмів.

3. Фаза завершення (Сушка та охолодження):

- Скидання тиску та вакуумна сушка: Тиск в камері скидається, а потім знову включається вакуумний насос. Створення вакууму в гарячій камері призводить до миттєвого "закипання" та випаровування залишків конденсату з об'єктів.

- **Вирівнювання тиску (Аерація):** Після сушки вакуум знімається шляхом повільного впуску в камеру стерильного повітря через спеціальний бактеріальний фільтр. Це вирівнює тиск в камері з атмосферним.
- **Завершення циклу:** Система подає сигнал про успішне завершення циклу, після чого можна безпечно розблокувати двері.

1.5 Аналіз існуючих літературних даних процесу стерилізації

Аналіз існуючих літературних джерел з процесу парової стерилізації показує три ключові напрями досліджень: фізико-хімічні механізми дії пари (теплопередача через конденсацію, роль температури й часу), методи забезпечення проникнення пари та гомогенності нагріву (системи видалення повітря, предвакуумні цикли, розміщення завантаження) і підходи до валідації процесу (фізичні, хімічні та біологічні індикатори). У класичних працях стандартів наголошується на критичній ролі повного витіснення повітря і стабільності температурно-транспортних параметрів; сучасні статті додають акцент на вимірюванні внутрішніх точок завантаження і на статистичній інтерпретації термальних карт для підтвердження однорідності нагріву (ISO 17665; AAMI ST79).

Технічні дослідження зосереджені на контролі режимів: інженерна практика використовує ПІД-регулювання для локального контролю температури й тиску для послідовностей циклів, тоді як наукові роботи досліджують предиктивні методи для оптимізації перехідних режимів і скорочення часу циклу при збереженні гарантій стерильності.

У прикладних дослідженнях багато уваги приділено якості води і підготовці пари (усунення солей, пом'якшення, осмос), оскільки відкладення і корозія суттєво впливають на довговічність обладнання і стабільність циклів. Паралельно з цим зростає інтерес до цифровізації: централізоване логування циклів, аналітика даних для прогнозування відмов і віддалений моніторинг, проте впровадження хмарних рішень у медичній сфері обмежується вимогами до збереження доказової документації й кібербезпеки.

Аналіз навчально-методичної літератури дозволяє виділити типові підходи до автоматизації автоклавів періодичної дії, що широко застосовуються на підприємствах харчової промисловості.

Функціональна структура типової системи Традиційна схема автоматизації промислового автоклава базується на використанні локальних програмних

регуляторів, що реалізують жорстку логіку керування процесом. Система зазвичай розділена на два незалежні контури регулювання:

1. Контур програмного регулювання температури.
 - Вимірювання: Здійснюється за допомогою манометричних термометрів, які є інерційними, але надійними в агресивних середовищах.
 - Регулювання: Сигнал надходить на вхід програмного регулятора (типу ПРТ-2 або аналогічного). Програма стерилізації задається механічним способом — наприклад, за допомогою профільованого диска (кулачка), що обертається.
 - Виконавчі механізми: Регулятор механічно або пневматично впливає на клапани подачі теплоносія (пари) та охолоджуючої води.
2. Контур регулювання тиску.
 - Цей параметр є критичним для цілісності ампул . Вимірювання проводиться сильфонними манометрами.
 - Регулятор тиску підтримує задане значення або змінює його за програмою, керуючи подачею стисненого повітря (для створення протитиску) та скиданням води/конденсату в дренаж.

Системи захисту та блокування У типових схемах реалізовано базові функції безпеки. Наприклад, електроконтактні манометри (типу МП4-1П) контролюють наявність тиску енергоносіїв (пари, води, повітря) у магістралях. Особлива увага приділяється захисту від падіння тиску стисненого повітря, яке використовується для живлення пневматичних приладів. У разі аварії спрацьовує відсічний клапан, подача повітря припиняється, а система переводиться в безпечний режим, після чого процес завершується оператором вручну.

Недоліки традиційних систем Незважаючи на надійність описаних рішень, вони мають суттєві недоліки в контексті сучасних вимог GMP та ефективності виробництва:

- Жорсткість управління: Використання механічних програмних задавачів (дисків) ускладнює оперативну зміну рецептів стерилізації.

- **Обмежена точність:** Манометричні датчики та пневматичні регулятори мають меншу точність та швидкодію порівняно з електронними датчиками та ПІД-регуляторами.
- **Відсутність цифрової реєстрації:** Запис параметрів ведеться на паперові діаграми вторинними приладами, що ускладнює подальшу обробку даних та не відповідає сучасним стандартам Data Integrity.
- **Людський фактор:** У аварійних ситуаціях часто потрібне ручне втручання персоналу для завершення процесу.

Згідно з аналізом літературних джерел, стерилізація визначається як ключовий етап виробництва, що гарантує біологічну безпеку та довготривале зберігання продукції. Дослідники зазначають, що цей процес є критичним, оскільки він суттєво впливає на якісні характеристики готового продукту¹. Основною метою стерилізації є повне знищення мікроорганізмів та створення умов, що унеможливають їх подальший розвиток, при температурі вище 100°C.

Механізм дії та критичні фактори У науковій літературі процес стерилізації розглядається як термічна обробка, ефективність якої залежить від двох основних факторів: температури та тривалості теплового впливу.

- **Температурний фактор:** Вища температура сприяє швидшому знищенню мікроорганізмів, проте вимагає точного контролю для збереження властивостей продукту.
- **Часовий фактор:** Вводиться поняття «смертельного часу» — тривалості впливу температури, необхідної для знищення мікрофлори. Цей параметр є змінним і залежить від характеристик продукту, типу тари та виду мікроорганізмів.

Проблема теплової інерційності Важливим аспектом, який висвітлюється в роботах, є нерівномірність прогріву. Температура всередині продукту (особливо в його геометричному центрі або «холодній точці») завжди відстає від температури теплоносія в автоклаві. Це відставання залежить від консистенції продукту: рідка фаза прогривається швидше завдяки конвекції, тоді як тверда фаза — повільніше

через теплопровідність. Це створює складну задачу для систем керування, оскільки контроль зазвичай ведеться за температурою середовища, а не продукту.

Математичний опис режимів («Формула стерилізації») Літературні дані (Амінов М.С., Зонін В.Г.) описують стандартизацію процесу через так звану «формулу стерилізації», яка регламентує етапи циклу:

$$\frac{A+B+C}{T} P \quad (1.6)$$

де:

- А — час підйому температури (нагрівання);
- В — час витримки (власне стерилізація);
- С — час охолодження;
- Т — температура стерилізації;
- Р — необхідний протитиск для компенсації внутрішнього тиску в тарі.

Дослідники наголошують, що протитиск є критичним параметром для запобігання деформації пакування, оскільки внутрішній тиск у тарі під час нагрівання завжди перевищує тиск у камері автоклава. Аналіз джерел свідчить, що, незважаючи на тривалу історію використання методу (відкритого ще Н. Аппером), процес стерилізації залишається складним об'єктом для керування. Більшість авторів погоджуються, що існуючий рівень автоматизації часто є недостатнім, оскільки не враховує повною мірою динаміку теплообміну та зміни тиску, що призводить до необхідності розробки вдосконалених систем автоматичного управління.

Існуючі типові схеми автоматизації вирішують базові задачі стабілізації параметрів, проте не забезпечують гнучкості, енергоефективності та глибини контролю, необхідних для сучасного фармацевтичного виробництва. Це обґрунтовує доцільність розробки мікропроцесорної системи керування на базі ПЛК, яка буде позбавлена зазначених недоліків.

1.6 Висновки до розділу 1

Встановлено, що в умовах євроінтеграції та гармонізації українського законодавства з нормами ЄС, автоматизація стерилізації перестала бути лише технічним завданням. Вона є ключовим фактором забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної продукції. Визначено, що головними драйверами змін є вимоги GMP, необхідність забезпечення цілісності даних (Data Integrity) та мінімізація «людського фактора», який є критичним ризиком для стерильних лікарських форм.

Розглянуті фізичні принципи зворотного осмосу продемонстрували, що стан мембранної системи безпосередньо впливає на якість пари, а отже — і на ефективність стерилізації. Будь-які відхилення у водопідготовці через зміну осмотичних тисків, селективності мембрани або провідності пермеату перетворюються на технологічні ризики вже на етапі автоклавування. Це створює обґрунтування для інтегрованої автоматизації, у якій процеси водопідготовки та стерилізації функціонують як єдина керована система.

Аналіз термодинамічних закономірностей парової стерилізації довів, що ефективність процесу визначається не вимірними значеннями тиску, а саме парціальним тиском насиченої пари, тому навіть незначна присутність повітря робить цикл непередбачуваним і може призвести до недостерилізації. Звідси впливає потреба в алгоритмах, здатних контролювати не лише тиск і температуру, а й непрямі критерії якості стерилізаційного середовища, зокрема оцінку ступеня дегазації та однорідності прогріву завантаження. Розгляд кінетики відмирання мікроорганізмів показав, що використання інтегрального критерію летальності F_0 є більш науково обґрунтованим підходом, ніж традиційний фіксований час витримки, що дозволяє враховувати стерилізуючу дію на етапах нагріву та охолодження, гарантуючи рівень стерильності $SAL \leq 10^{10-6}$

Аналіз типових схем автоматизації виявив суттєві обмеження традиційних систем (механічні програмні задавачі, локальна автоматика). Вони характеризуються жорсткістю алгоритмів, низькою точністю манометричних датчиків та відсутністю цифрової реєстрації параметрів, що унеможливорює

проходження сучасних міжнародних аудитів. Традиційні засоби керування, основані на локальних ПД-регуляторах і механічних програматорах, не відповідають сучасним вимогам GMP та концепції Pharma 4.0 через їхню обмежену здатність забезпечувати відтворюваність процесу та повну простежуваність даних.

Виявлена складність об'єкта керування (теплова інерційність, необхідність фракційного вакуумування, залежність температури від парціального тиску повітря) диктує необхідність переходу від релейно-контакторних схем до мікропроцесорних систем (ПЛК). Така система повинна реалізовувати складні алгоритми керування (каскадне регулювання, корекція за збуренням) та забезпечувати гнучке налаштування рецептів.

Підсумовуючи, можна стверджувати, що розробка сучасної автоматизованої системи керування процесом стерилізації на базі ПЛК є актуальним науково-практичним завданням, вирішення якого дозволить підвищити надійність процесу, знизити енерговитрати та забезпечити відповідність продукції стандартам GMP.

На підставі аналізу, проведеного у першому розділі, для подальшого дослідження та практичної реалізації роботи рекомендується:

1. Розробити алгоритмічне забезпечення для контролера, яке базуватиметься на розрахунку накопиченого значення F_0 у реальному часі, що дозволить динамічно коригувати час витримки залежно від фактичної динаміки нагріву завантаження.

2. Передбачити в системі керування функціональний блок моніторингу якості води перед подачею на парогенератор із реалізацією автоматичного скидання некондиційного пермеату, що забезпечить захист дороговартісних камер стерилізатора від корозії та накипу.

3. Впровадити методи програмної фільтрації сигналів датчиків температури та тиску для усунення шумів та підвищення стійкості системи керування під час перехідних процесів (впорскування пари, вакуумування).

2. АВТОМАТИЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ТА ВОДОПІДГОТОВКИ

2.1. Загальна структура комплексу

На рисунку 2.1 представлена комплексна технологічна схема, що охоплює два взаємопов'язані процеси, критично важливі для фармацевтичного виробництва:

1. Система водопідготовки: Призначена для отримання води очищеної за допомогою технології зворотного осмосу.
2. Система парової стерилізації: Включає паровий стерилізатор (автоклав) та обладнання для генерації чистої пари.

Надійна та узгоджена робота цих двох систем є фундаментальною вимогою для забезпечення стерильності продукції та відповідності процесу стандартам GMP.

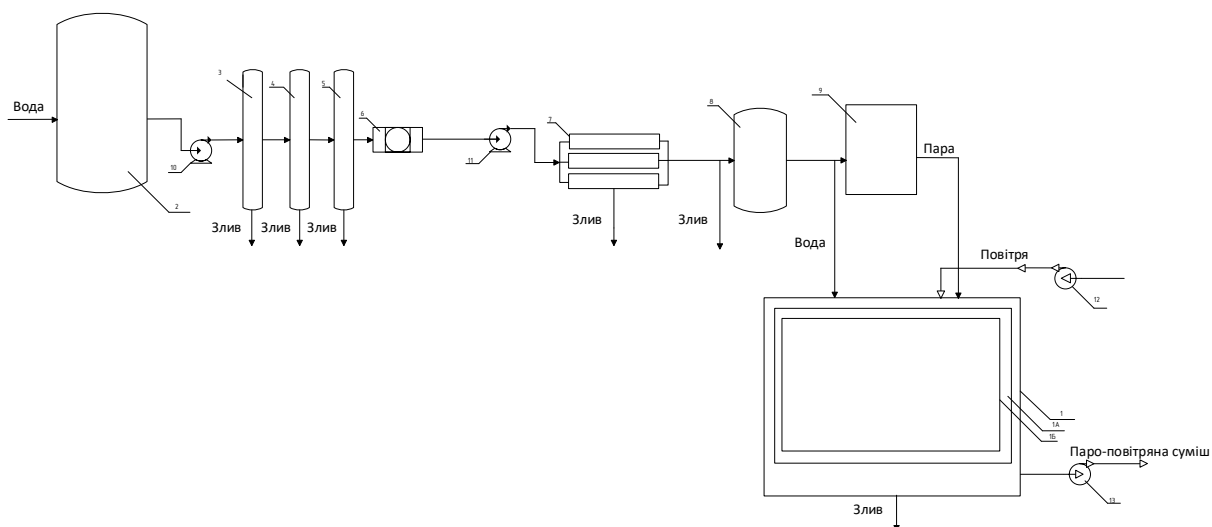


Рисунок 2.1 – Технологічна схема підготовки автоклава:

- 1 – автоклав, 1А – сорочка автоклаву, 1Б – камера стерилізації, 2,8 – бак з водою, 3 – фільтр із кварцовим піском, 4 – фільтр з активованим вугіллям, 5 – пом'якшувач води, 6 – фільтр тонкої очистки 7 – блок зворотного осмосу, 9 – паровий котел, 10,11, 12 – насоси, 13 – вакуумний насос.

Процес отримання очищеної води починається з подачі вихідної води (наприклад, з міського водогону) в накопичувальний бак (2). Звідси, за допомогою насоса (10), вода під тиском послідовно проходить кілька стадій очищення.

Механічна фільтрація: Першим етапом є проходження води через фільтр із кварцовим піском (3). Вода проходить крізь шар зернистого завантаження (кварцового піску). Фізична сутність процесу полягає в затриманні нерозчинних зважених частинок, бруду, іржі та колоїдів у міжзерновому просторі фільтруючого матеріалу за рахунок сил адгезії та механічного заклинювання.

Сорбційна очистка: Далі вода надходить на фільтр з активованим вугіллям (4). Цей етап критично важливий для видалення розчиненого хлору, який є сильним окиснювачем і може пошкодити мембрани зворотного осмосу. Завдяки розвиненій пористій структурі активованого вугілля відбувається поглинання (сорбція) молекул органічних сполук та активного хлору з потоку води на поверхню сорбенту. Також відбувається каталітичний розклад вільного хлору та озону, що захищає полімерні мембрани від хімічної деструкції (окислення).

Пом'якшення: Наступним кроком є проходження через пом'якшувач води (5), заповнений іонообмінною смолою. В апараті протікає хімічний процес іонного обміну. Вода контактує з катіонообмінною смолою, насиченою іонами натрію. Відбувається заміщення іонів солей жорсткості — кальцію та магнію, що знаходяться у воді, на іони натрію з матриці смоли. Цей процес запобігає кристалізації солей (утворенню накипу) на поверхнях теплообміну та мембранах при нагріванні або концентруванні.

Кожен з фільтрів попередньої підготовки оснащений лінією зливу в каналізацію для періодичної регенерації та промивки.

Тонка очистка: Перед подачею на мембрани вода проходить через картриджний фільтр тонкої очистки (6). Здійснює процес мікрофільтрації. Пористий матеріал картриджа (поліпропілен) механічно затримує дрібнодисперсні частинки (розміром понад 5 мкм), включаючи можливий пил від вугілля або частинки іонообмінної смоли, забезпечуючи фінішну підготовку потоку перед подачею на мембрани.

Зворотний осмос: Насос високого тиску (11) створює необхідний робочий тиск для подачі води на блок зворотного осмосу (7). Тут відбувається процес баромембранного розділення. Під дією прикладеного тиску молекули води проходять (дифундують) крізь напівпроникну мембрану, утворюючи потік очищеної води (пермеат). Більші молекули солей, органіки та мікроорганізми затримуються мембраною та виносяться з потоком концентрату. Фізично потік розділяється на дві частини з різною концентрацією розчинених речовин. Отримана очищена вода накопичується в баку-збірнику (8), звідки вона буде подаватися для генерації пари.

З баку (8) очищена вода надходить у паровий котел (9), який функціонує як парогенератор. В агрегаті відбувається фазовий перехід першого роду — кипіння та пароутворення. При підведенні теплової енергії температура очищеної води досягає точки кипіння при даному тиску, після чого вода переходить з рідкого агрегатного стану в газоподібний (насичена пара), значно збільшується. Використання саме очищеної води запобігає утворенню накипу в бойлері та гарантує генерацію чистої пари, яка не містить домішок і не може забруднити об'єкти, що стерилізуються.

Згенерована пара подається в паровий стерилізатор (автоклав) (1), який складається з двох основних частин:

Сорочка автоклава (1А): Зовнішня порожнина, в яку пар подається для попереднього нагріву стінок камери, що забезпечує рівномірність температури та ефективність сушки. : Відбувається процес конденсації пари на зовнішніх стінках камери. Виділення прихованої теплоти пароутворення передається через стінку (теплопровідність) всередину камери, забезпечуючи ізотермічний нагрів стінок та запобігаючи утворенню конденсату на них.

Камера стерилізації (1Б): Внутрішній робочий простір, куди завантажуються матеріали для стерилізації. Основний процес — волога термічна обробка. Насичена пара контактує з об'єктами стерилізації, конденсується на них, віддаючи теплову енергію та зволожуючи оболонки мікроорганізмів, що призводить до коагуляції їх білків (денатурації).

Для виконання повного автоматичного циклу стерилізації автоклав оснащений допоміжними системами:

Вакуумна система: (12,13), що в даній схемі виконує функцію вакуумного насоса, призначений для відкачування повітря з камери на початковому етапі (фракційне вакуумування) та для створення вакууму на етапі сушки.

Система подачі стисненого повітря: Використовується для вирівнювання тиску в камері з атмосферним наприкінці циклу через стерильний фільтр (на схемі не показаний).

Система дренажу: Служить для відведення конденсату з камери та сорочки в каналізацію.

2.2 Аналіз основних параметрів процесу

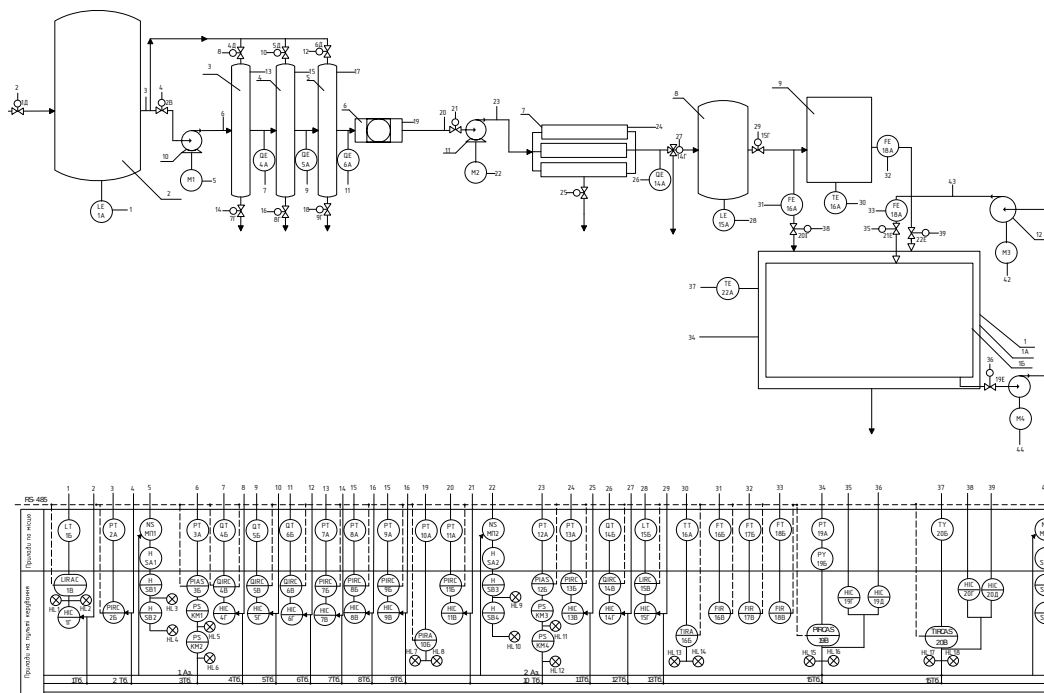


Рисунок 3.1 – Схема автоматизації процесу стерилізації та водопідготовки:

На підставі аналізу особливостей технологічного процесу, його апаратного оформлення та норм технологічного режиму необхідно забезпечити такий рівень автоматизації виробництва:

- Контроль, сигналізація і регулювання рівня води, що надходить до баку;
- контроль і регулювання води за тиском для запобігання сухого ходу, насосу;
- контроль і сигналізація тиску води після насосу;
- контроль і регулювання режиму промивки фільтру із кварцовим піском через електропровідність на виході;
- контроль і регулювання режиму промивки фільтру з активованим вугіллям через електропровідність на виході;
- контроль і регулювання зливу фільтра через електропровідність;
- контроль і регулювання зливу фільтра через тиск;

- контроль і регулювання зливу пом'якшувача через тиск;
- контроль якості води по електропровідності між фільтрами;
- контроль і регулювання режиму промивки через електропровідність води для пом'якшувача;
- контроль і сигналізація стану фільтру тонкої води по тиску;
- контроль і регулювання води за тиском для запобігання сухого ходу, насосу;
- контроль і сигналізація тиску води після насосу;
- контроль і регулювання зливу блоку зворотного осмосу через тиск;
- контроль і регулювання зливу конденсату в дренаж через електропровідність;
- контроль і регулювання рівня води, що надходить до баку;
- контроль і сигналізація температури роботи парового котлу;
- контроль витрати води, що надходить в автоклав;
- контроль витрати пари, що надходить в автоклав;
- контроль витрати повітря, що надходить в автоклав;
- контроль, сигналізація, регулювання температури в камері та сорочці автоклаву;
- контроль, сигналізація, регулювання тиску автоклаву;
- контроль і сигналізація тиску повітря після вакуумного насосу;

2.3. Автоматизація системи

Автоматизація ділянки прийому та подачі сирової води забезпечує безперебійне водопостачання та захист обладнання. Система здійснює контроль рівня в накопичувальній ємності за допомогою датчика LE-1A та регулятора LIRAC-1B, який керує входним клапаном для підтримання заданого рівня води. Одночасно реалізовано двоступеневий контроль тиску для насоса M1: датчик PT-2A на всмоктуванні запобігає аварійному режиму «сухого ходу» шляхом блокування двигуна за відсутності води, а датчик PT-3A з приладом PIAS-3B контролює робочий тиск у напірному трубопроводі, сигналізуючи про працездатність насоса та наявність потоку перед подачею на фільтрацію.

У блоці попередньої водопідготовки реалізовано автоматичне керування режимами фільтрації та регенерації на основі показників якості та гідравлічного опору. Для кожного ступеня очищення (піщаний фільтр, вугільний фільтр та пом'якшувач) встановлено датчики електропровідності (QE-4A, QE-5A, QE-6A), які через регулятори QIRC ініціюють промивку фільтрів у разі погіршення якості води на виході. Паралельно система відстежує ступінь механічного забруднення завантаження через контроль перепаду тиску (датчики PT-7A, PT-8A, PT-9A), що дозволяє примусово вмикати режим зливу або промивки, якщо фільтр забився механічними домішками до критичного рівня.

Керування установкою зворотного осмосу базується на точному регулюванні тиску та моніторингу чистоти пермеату. Насос високого тиску M2 оснащений захистом від сухого ходу через датчик PT-12A, а робочий тиск мембранного модуля регулюється контуром з датчиком PT-13A та контролером PIRC-13B для забезпечення необхідної продуктивності. Якість очищеної води контролюється кондуктометром QE-14A; у разі перевищення норм електропровідності регулятор QIRC-14B автоматично відкриває дренажний клапан для скидання некондиційного конденсату, не допускаючи його потрапляння у накопичувальний бак чистої води, рівень у якому регулюється окремим контуром LE-15A/LIRC-15B.

Підсистема генерації пари та обліку енергоносіїв забезпечує підготовку теплового агента для стерилізації. Контроль роботи парового котла здійснюється

за допомогою датчика температури TE-17A, який сигналізує про стан нагріву, та датчика тиску PT-19A, який через виконавчі механізми регулює подачу пари в магістраль, стабілізуючи тиск перед споживачем. Важливою частиною цього вузла є комерційний та технологічний облік витрат: витратомір FE-16A фіксує кількість води, поданої на парогенератор, витратомір FE-18A вимірює витрату пари, що надходить безпосередньо в автоклав, а витратомір FE-20A контролює об'єм повітря, необхідного для створення протитиску або сушки в камері автоклава.

Автоматизація основного технологічного процесу в автоклаві передбачає точне підтримання параметрів стерилізації в замкненому просторі. Температура в камері та сорочці автоклава регулюється каскадною системою за допомогою датчиків температури (наприклад, TE-21A) та контролера TIRCAS, який керує клапанами подачі пари. Синхронно з цим відбувається регулювання тиску в автоклаві: датчик PT-20A передає дані на контролер PIRCAS, який, впливаючи на клапани подачі та скидання, підтримує тиск насичення та забезпечує необхідні умови для теплообміну.

Завершальним етапом циклу є вакуумування та контроль скидання середовищ. Вакуумний насос M3 забезпечує видалення повітря та пари з камери, при цьому глибина вакууму та тиск у лінії після насоса контролюються групою датчиків тиску (PT-21A, PT-22A), що дозволяє системі автоматично перемикати режими між вакуумуванням та напуском атмосферного повітря. Сигналізація аварійних станів виведена на загальний пульт, сповіщаючи оператора про будь-які відхилення витрат, температур або тисків від заданих технологічних карт.

2.4. Технічні засоби автоматизації

LE(1A), LE(15A) – електромагнітні вимірювачі рівня, вихідні сигнали яких подаються на прилади LT(1Б), LT(15Б)– блоки з формування вихідних сигналів. Ці прилади подають сигнали до пульта керування і до регуляторів. Вихідний сигнал регуляторів LIRAC(1B), LIRC(15B) йде на блок ручного управління НІС(1Г), НІС(15Г).. Коли рівень в апаратах відхиляється від допустимого значення, вихідні сигнали блоків управління йдуть на пневматичні клапани (поз. 1, 29), що встановлені на трубопроводі подачі води.

QE(4A), QE(5A), QE(6A), QE(14A) – датчики електропровідності (аналізатори якості), вихідні сигнали яких подаються на прилади QT(4Б), QT(5Б), QT(6Б), QT(14Б) – блоки з формування вихідних сигналів та регулювання. Ці прилади подають сигнали до пульта керування. Вихідний сигнал регулятора QIRC(4B), QIRC(5B), QIRC(6B), QIRC(14B) йде на блок ручного управління. Далі іде на керування групою клапанів перемикання потоків. Коли електропровідність (якість води) в апаратах стає гіршою допустимого значення, вихідні сигнали блоків управління ініціюють перемикання пневматичних клапанів (поз. 13-18 для фільтрів, поз. 26-27 для осмосу) для направлення потоку на регенерацію або в дренаж.

FE(16A), FE(18A), FE(20A) – електромагнітні вимірювачі витрати, вихідні сигнали яких подаються на прилади формування вихідних сигналів FT(16Б), FT(18Б), FT(20Б) та на FIR(16B), FIR(17B), FIR(19B) –прилади реєстрації. Ці прилади подають сигнали до пультів керування для технологічного обліку витрати води на парогенератор, витрати пари та повітря на автоклав.

TE(17A), TE(22A) – вимірювачі температури, вихідні сигнали яких подаються на прилади TIRA(16B), TIRCAS(21B) – блоки з формування вихідних сигналів. Ці прилади подають сигнали до пульта керування і до регуляторів. Вихідний сигнал йде на перетворювач сигналу ТУ. Вихідний сигнал регулятора йде на блок ручного управління НІС. Далі сигнал впливає на пневматичні клапани (поз. 38, 39).

PT(7A), PT(8A), PT(9A), PT(13A), PT(19A), PT(20A) – перетворювачі тиску, вихідні сигнали яких подаються на вторинні прилади PIRC(7B), PIRC(8B), PIRC(9B), PIRC(13B), PIRC(19B), PIRCAS(20B). Ці прилади здійснюють регулювання технологічних параметрів шляхом впливу на відповідні регулюючі клапани або частотні перетворювачі насосів, підтримуючи заданий тиск фільтрації, пари або тиск в камері автоклаву.

Пристрої PT(2A), PT(12A), PT(22A) створюють і передають сигнали про значення робочого тиску у трубопроводі на вході або виході насосів (M1, M2, M3) і цей стандартний струмовий сигнал (4...20 mA) подається на входи приладів PIAS(3B), PIAS(12B), PIAS(22B).

Плата КБЗ-17К-01 за допомогою шлейфу підключається до блоку панелі приладу з дисплеями. Мікропроцесорний прилад ITM-11 з платою КБЗ-17К-01 може показувати значення робочого тиску, а блоки сигналізації приладу сигналізувати падіння значення тисків нижче допустимого (захист від «сухого ходу» або вакууму) і одночасно формувати вихідні дискретні сигнали у 24V постійного струму для електромагнітних реле PS (поз. KM1, KM3, KM5). За допомогою дискретного сигналу блоку сигналізації приладу ITM11 і контактів реле KM1-1, KM3-1, KM5-1 будуть вмикатися живлення сигнальних лампочок HL3 (для M1), HL9 (для M2), HL19 (для M3), які будуть вказувати, що виникла аварія насосів. Другі контакти KM1-2, KM3-2, KM5-2 реле PS будуть використовуватися для подачі живлення 220V змінного струму на електромагніти реле PS (поз. KM2, KM4, KM6) і на контакти, які будуть вмикати живлення для сигнальних лампочок HL4, HL10, HL20, які і будуть вказувати про стан роботи та спрацьовування систем аварійного захисту електромоторів, які для схеми позначимо умовно сигналом 1Аз., 2Аз., 3Аз. (Аварійний захист). Функції (сигнали) по аварійному захисту 1Аз., 2Аз., 3Аз., будуть виконуватися за допомогою нормально замкнених контактів, які потрібно послідовно підключити з контактами МП1-1, МП2-1, МП3-1, МП4-1 магнітних пускачів NS-M1, NS-M2, NS-M3, NS-M3. Таким чином, контакти реле захисту будуть відключати струм живлення електромагнітів магнітних пускачів за допомогою розмикання ланцюгів живлення. При відключенні живлення

електромагнітів магнітних пускачів контакти стануть розімкнутими і у електромоторів M1, M2, M3, M4 буде вимкнено живлення і відповідно якорі електромоторів зупиняться, запобігаючи пошкодженню обладнання.

2.5 Висновки до розділу 2

У другому розділі проведено комплексний аналіз технологічної схеми ділянки водопідготовки та стерилізації, що дозволило обґрунтувати необхідність створення інтегрованої системи автоматизації для забезпечення відповідності виробництва стандартам GMP. Розроблена стратегія керування охоплює всі етапи підготовки води, включаючи механічну фільтрацію, пом'якшення та зворотний осмос, де ключовим елементом є автоматичний контроль якості пермеату за електропровідністю та моніторинг перепаду тиску для своєчасної регенерації фільтрів. Для підсистеми парової стерилізації запропоновано реалізацію каскадного регулювання температури та тиску в камері й сорочці автоклава, що забезпечує точне дотримання параметрів циклу, включаючи фракційне вакуумування та сушку. Важливим аспектом розробки стало впровадження системи технологічного обліку ресурсів за допомогою витратомірів, а також схеми аварійного захисту насосного обладнання, яка через використання датчиків тиску та релейної логіки запобігає режимам «сухого ходу» та перевантаження електродвигунів. Реалізація запропонованих технічних рішень на базі обраних засобів автоматизації гарантує надійність роботи обладнання, мінімізацію впливу людського фактора та стабільно високу якість стерилізації.

3.СТВОРЕННЯ МАТЕМАТИЧНОЇ МОДЕЛІ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

У виробництві стерильних лікарських засобів в ампулах основним апаратом є паровий стерилізатор (автоклав), оскільки це кінцева стадія, що гарантує біологічну безпеку продукції. Процес відбувається в герметичній камері, де здійснюється нагрів ампул насиченою паром та видалення повітря.

Одержання стерильної продукції проводять в камері автоклава. Пара подається в камеру, де конденсується на поверхні ампул, передаючи їм теплоту фазового переходу. Повітря та конденсат видаляються з камери. Процес характеризується зміною температури та тиску в часі. Вибір автоклава як досліджуваного технологічного об'єкта зумовлений низкою технічних, технологічних і регуляторних факторів, які роблять його одним із найбільш складних і водночас критичних апаратів у фармацевтичній промисловості.

Автоклав представляє собою складний об'єкт, в якому відбуваються два взаємопов'язані процеси: зміна температури та зміна тиску. На відміну від простих теплообмінних апаратів, які лише передають тепло від теплоносія до продукту, тепловий процес у автоклаві супроводжується необхідним надлишковим тиском. Отже, автоклав як об'єкт автоматизації має дві взаємопов'язані регульовані величини. Для синтезу якісної системи автоматичного керування (САК) необхідно мати математичну модель, яка адекватно описує поведінку об'єкта як у статиці, так і в динаміці. Аналіз літературних джерел показує, що існуючі підходи до моделювання автоклавів можна розділити на три рівні складності:

Одноємнісні моделі: Розглядають автоклав як єдине тіло з усередненою температурою, нехтуючи розподілом тепла.

Двоємнісні моделі: Враховують теплоємність води та корпусу як єдиного цілого, або нехтують теплоємністю корпусу

Такі спрощення є неприпустимими для точних систем керування, оскільки вони не враховують теплову інерцію масивного корпусу автоклава та часове запізнення прогріву продукту відносно теплоносія.

Внесені вдосконалення:

У даній магістерській дисертації за основу взято триємнісну структуру моделі (вода-продукт-корпус), запропоновану в роботах Щокіна Б.Є., проте внесено наступні суттєві зміни та доповнення:

1. Введено динаміку фази вакуумування: Розроблено окреме диференціальне рівняння для опису зміни тиску в камері під дією вакуумного насоса, що дозволяє моделювати цикл фракційного вакуумування.

2. Адаптовано модель продукту під ампули: Враховано специфіку ампул як тонкостінних скляних посудин з рідиною, для яких критичним є перепад тисків.

3. Змінний коефіцієнт тепловіддачі: Введено нелінійну залежність коефіцієнта тепловіддачі від поточного режиму (вакуум/пара), що дозволяє точніше відтворити запізнення нагріву ампул.

4. Модуль перевірки цілісності: Додано умову перевірки на розрив ампул внаслідок різниці внутрішнього та зовнішнього тисків.

Відповідно до схеми теплообміну (аналогічно рис. 2.1в), автоклав розглядається як система з трьох взаємопов'язаних теплових ємностей:

1. Парове середовище камери (джерело енергії).
2. Завантажений продукт (ампули) (споживач енергії).
3. Корпус автоклава (пасивний споживач та джерело втрат).

Припущення:

- Пара в камері вважається насиченою, її температура та тиск пов'язані рівнянням кривої насичення.
- Температура в об'ємі кожної ампули розподілена рівномірно (число Біо $Bi < 0.1$ для ампул малого об'єму).
- Теплоємність корпусу та ампул є постійною в робочому діапазоні температур.

3.1. Постановка задачі на моделювання рівняння балансу

Автоклав складається з герметичної камери, заповненої певним об'ємом рідини (води або конденсованої пари), завантаження у вигляді ампул із продуктом, а також вільного газового об'єму, в якому формується тиск насиченої пари або вакуум. На об'єкт діють три основні керувальні впливи:

$G_{\text{пар}}$ — масова витрата насиченої пари, що подається у камеру або сорочку;

$G_{\text{хв}}$ — масова витрата холодної води для охолодження;

$G_{\text{вак}}$ — витрата газу (повітря або пари), що видаляється вакуумним насосом.

Вихідними (керованими) величинами системи є:

$\Theta_{\text{ст}}$ — температура робочого середовища (вода/пара) всередині камери;

$\Theta_{\text{а}}$ — температура продукту (ампул);

P — тиск у вільному об'ємі автоклава.

Збурюючими впливами є температура довкілля, початковий стан завантаження, тиск у магістралях пари та води, а також втрати теплоти через корпус апарата.

Для кожної з фаз циклу стерилізації — нагрівання, витримки, охолодження, вакуумування/скидання тиску — характерні різні фізичні процеси та різні домінуючі потоки енергії й маси. Відповідно, математична модель повинна описувати:

1. Тепловий баланс робочого середовища (вода/пара) з урахуванням: підведення теплоти за рахунок конденсації пари;

2. — відведення теплоти холодною водою;

3. — теплообміну з ампулами;— втрат теплоти через корпус.

4. Тепловий баланс продукту (ампул), який отримує теплоту від середовища та характеризується значною інерційністю.

5. Матеріальний баланс газової порожнини, що визначає зміну тиску залежно від подачі або видалення газів.

Таким чином, математична модель повинна включати систему диференціальних рівнянь, яка:

- описує взаємодію між температурою середовища і температурою ампул; враховує зміну тиску як результат газообміну;
- дозволяє виконувати лінеаризацію у робочих точках та будувати передатні функції;
- є придатною для подальшого синтезу ПД-регуляторів, оптимальних регуляторів та систем керування за мінімальним часом.

У якості вхідних параметрів для подальшого моделювання використовуються термодинамічні характеристики робочих середовищ, геометричні параметри автоклава та експериментально отримані значення коефіцієнтів теплообміну. Модель повинна відтворювати як статичні характеристики (установлені значення температури й тиску при сталих витратах), так і динамічні характеристики (часові реакції на стрибкоподібні та імпульсні збурення).

Поставлена задача моделювання полягає у формуванні математичного опису об'єкта у вигляді:

- фізично обґрунтованих нелінійних рівнянь;
- лінеаризованої моделі в околі робочої точки;
- моделі у просторі станів;
- передатних функцій за основними каналами керування;
- безрозмірного представлення для подальших розрахунків.

Розроблена модель стане основою для синтезу системи автоматичного керування, яка повинна забезпечити стабільність температури і тиску, надійність стерилізації та безпечну роботу обладнання.

3.2 Балансові рівняння ТОК

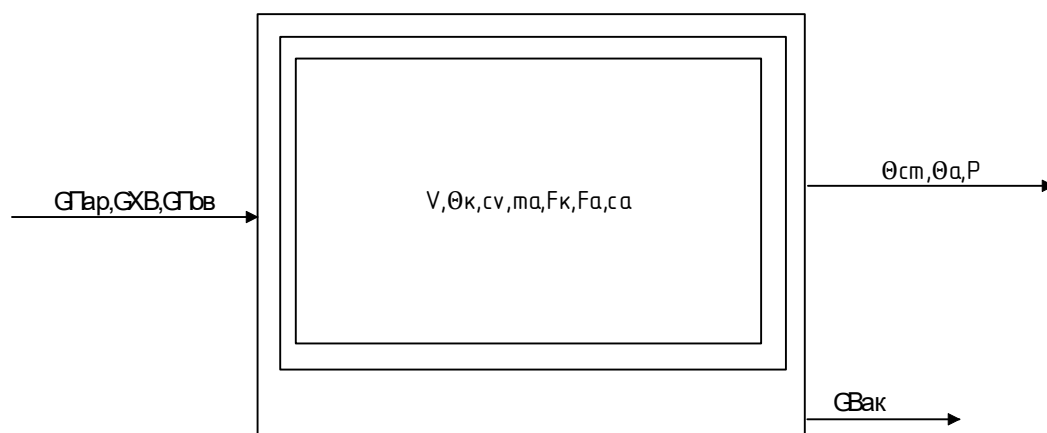


Рисунок – 3.2 Розрахункова схема автоклаву

Керуючі дії

- $G_{\text{ПАР}}$ — масова витрата насиченої пари;
- G_{XB} — витрата холодної води для охолодження;
- $G_{\text{ВАК}}$ — витрата газу у вакуумному каналі (відкачка).
- $G_{\text{ПОВ}}$ — витрата повітря для вирівнювання тиску.

Регульовані величини

- $\Theta_{\text{СТ}}$ — температура водяно-парового середовища в камері;
- $\Theta_{\text{А}}$ — температура продукту (ампул);
- P — тиск у вільному об'ємі автоклава.

Параметри стану

- $\Theta_{\text{К}}$ — температура корпусу (повільно змінна, наближено стала).

Тепловий баланс робочого середовища, ампул та матеріальний баланс газів записуються так:

$$m_B \cdot c_B \cdot \left(\frac{d\Theta_{\text{СТ}}}{dt} \right) = G_{\text{ПАР}} \cdot r - G_{\text{XB}} \cdot c_B \cdot (\Theta_B - \Theta_{\text{XB}}) - q_A - q_K \quad (3.1)$$

$$q_A = \alpha_{\text{ВА}} \cdot F_A \cdot (\Theta_{\text{СТ}} - \Theta_A), \quad (3.2)$$

$$q_K = \alpha_{\text{ВК}} \cdot F_K \cdot (\Theta_{\text{СТ}} - \Theta_K). \quad (3.3)$$

Тепловий баланс ампул

$$m_A c_A \cdot \frac{d\Theta_A}{dt} = \alpha_{BA} F_A (\Theta_{CT} - \Theta_A) \quad (3.4)$$

Матеріальний баланс газів (тиск у вільному об'ємі):

$$\frac{dP}{dt} = \left(\frac{R \cdot \Theta_{CT}}{V} \right) \cdot (G_{ПОВ} - G_{ВАК}) \quad (3.5)$$

Тут $G_{ПОВ}, G_{ВАК}$ — приведені масові витрати повітря; в режимі нагрівання потоків газу у вхідній частині немає, в режимі вакуумування тощо. За припущеннями: пара в камері насичена, температура всередині ампули вважається однорідною ($Bi < 0.1$), теплоємності сталі в робочому діапазоні.

Таблиця 3.1. Параметри контролю та керування виробництвом

№	Параметр	Позначення	Значення	Одиниці вимірювання
1	Маса робочого середовища (вода/конденсат)	mB	35	кг
2	Теплоємність води/пари	св	4180	Дж/(кг·К)
3	Теплота конденсації пари	r	$2.26 \cdot 10^6$	Дж/кг
4	Маса продукту (ампул)	mA	12	кг
5	Теплоємність продукту	сА	3500	Дж/(кг·К)

6	Коефіцієнт тепловіддачі «середовище → ампули»	α_{BA}	350	$Вт/(м^2 \cdot K)$
7	Коефіцієнт тепловіддачі «середовище → корпус»	α_{BK}	40	$Вт/(м^2 \cdot K)$
8	Площа теплообміну з ампулами	F_A	1.5	$м^2$
9	Площа теплообміну з корпусом	F_K	2.4	$м^2$
10	Температура холодної води	Θ_{XB}	20	$^{\circ}C$
11	Температура корпусу	Θ_K	40	$^{\circ}C$
12	Робоча температура стерилізації	Θ_{CT}	120	$^{\circ}C$
13	Вільний газовий об'єм камери	V	60	$м^3$
14	Газова стала	R	287	$Дж/(кг \cdot K)$

Статична характеристика температури стерилізації за витратою пари

Розглянемо режим стерилізації, коли в камері автоклава встановився сталий стан: температури середовища й ампул практично вирівнялися, а всі похідні за часом дорівнюють нулю. Із рівняння теплового балансу середовища

У сталому режимі стерилізації часова похідна дорівнює нулю, тобто $d\Theta_{\text{СТ}}/dt=0$ і $d\Theta_A/dt=0$, при цьому продукт уже прогрівся до температури середовища, тому $\Theta_A \approx \Theta_{\text{СТ}}$. Тоді з рівняння теплового балансу середовища

$$\Theta_{\text{СТ}}(G_{\text{ПАР}}, G_{\text{ХВ}}) = \frac{G_{\text{ПАР}}r + G_{\text{ХВ}}c_{\text{В}}\Theta_{\text{ХВ}} + \alpha_{\text{ВК}}F_{\text{К}}\Theta_{\text{К}}}{G_{\text{ХВ}}c_{\text{В}} + \alpha_{\text{ВК}}F_{\text{К}}} \quad (3.6)$$

$$\Theta_{\text{СТ}}(G_{\text{ХВ}}) = \frac{G_{\text{ХВ}}c_{\text{В}}\Theta_{\text{ХВ}} + \alpha_{\text{ВК}}F_{\text{К}}\Theta_{\text{К}}}{G_{\text{ХВ}}c_{\text{В}} + \alpha_{\text{ВК}}F_{\text{К}}} \quad (3.7)$$

$$\Theta_{\text{СТ}}(G_{\text{ПАР}}) = \frac{G_{\text{ПАР}}r}{\alpha_{\text{ВК}}F_{\text{К}}} + \Theta_{\text{К}} \quad (3.8)$$

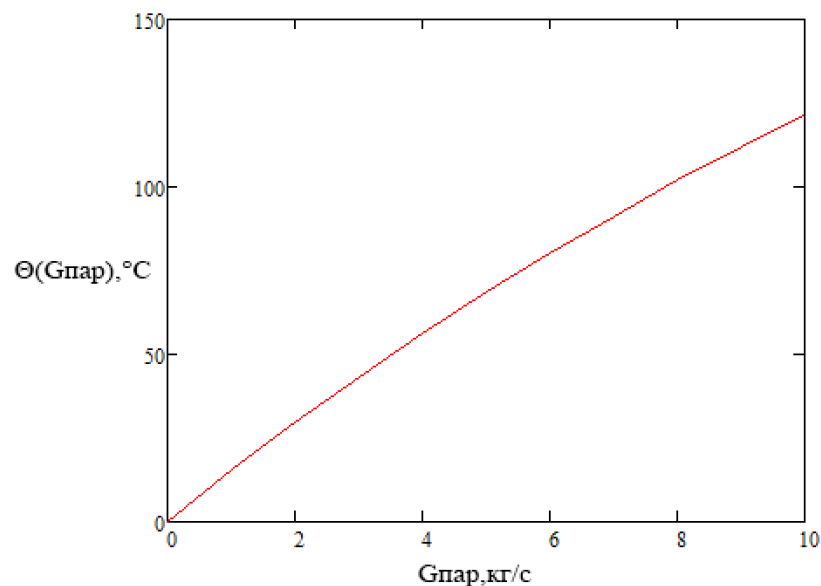


Рисунок 3.2.1 – Статична характеристика Витрата пари – Температура стерилізації

Отримана статична характеристика підтверджує, що об'єкт є суттєво нелінійним. Однак у діапазоні температур стерилізації (110...130°C) характеристику можна вважати близькою до лінійної, що дозволяє використовувати класичні методи керування (ПД) з постійними коефіцієнтами, розрахованими для точки 121 °C.

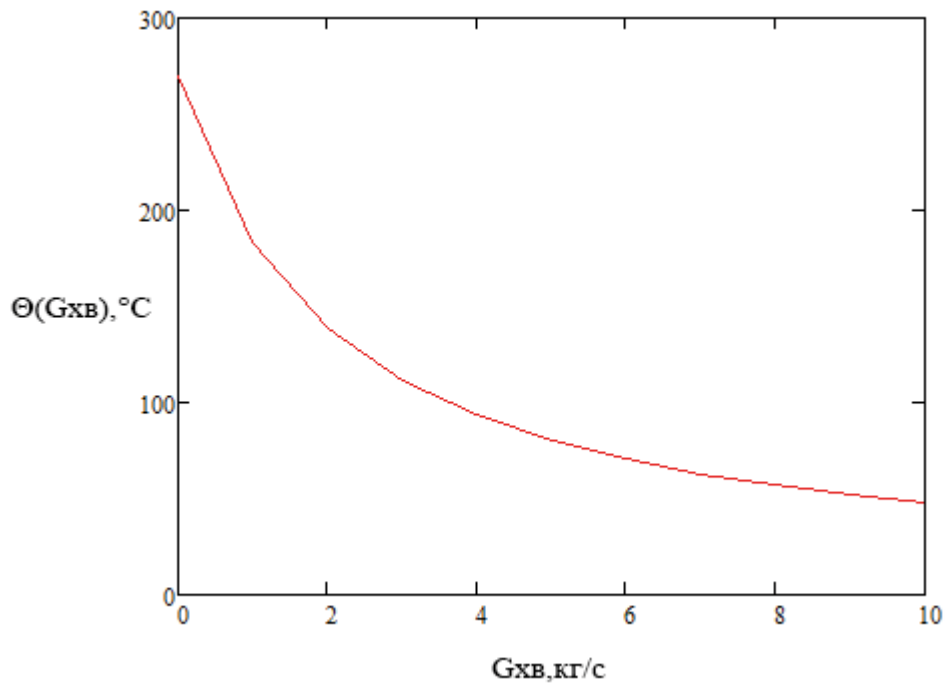


Рисунок 3.2.2 – Статична характеристика Витрата води – Температура стерилізації

Канал «Витрата води – Температура» має яскраво виражену нелінійність типу "насичення" та від'ємний коефіцієнт підсилення. Графік показує, що для підтримання необхідної температури стерилізації критично важливо стабілізувати витрату води на низькому рівні, оскільки зі збільшенням потоку температура стрімко падає.

3.3 Моделювання по каналах керування

Оскільки автоклав є багаторежимним об'єктом, у якому фізичні процеси залежать від характеру подачі енергії та масообміну, доцільно виконати декомпозицію повної моделі на три незалежні канали керування, кожен із яких відповідає певному технологічному режиму. Такий підхід дозволяє спростити подальшу лінеаризацію та забезпечує можливість окремого синтезу регуляторів для кожного з контурів.

Усі подальші моделі отримано шляхом спрощення вихідної нелінійної моделі з урахуванням відповідних умов режиму.

Канал «Подача пари Температура середовища» (Режим нагрівання/стерилізації)

У режимі нагрівання основним керувальним впливом є маса поданої насиченої пари:

$$u_1 = G_{\text{ПАР}}.$$

$$G_{\text{ХВ}} = 0.$$

Відповідно, у рівнянні теплового балансу (2.3.1) домінуючим є член нагрівання за рахунок теплоти конденсації:

$$m_B c_B \frac{d\Theta_{\text{СТ}}}{dt} = G_{\text{ПАР}} r - \alpha_{\text{ВА}} F_A (\Theta_{\text{СТ}} - \Theta_A) - \alpha_{\text{ВК}} F_K (\Theta_{\text{СТ}} - \Theta_K) \quad (3.9)$$

Оскільки подача холодної води у цьому режимі відсутня: $G_{\text{ХВ}} \rightarrow 0$

Температура ампул визначається рівнянням:

$$m_A c_A \frac{d\Theta_{\text{СТ}}}{dt} = \alpha_{\text{ВА}} F_A (\Theta_{\text{СТ}} - \Theta_A). \quad (3.10)$$

Динамічні властивості каналу:

- об'єкт інерційний другого порядку (дві теплоємності: вода/пара та продукція),
- наявне відставання температури ампул від температури середовища,
- процес нагрівання монотонний, аперіодичний,
- можливе самовирівнювання за рахунок q_K

Канал «Подача холодної води $\rightarrow$ Температура середовища» (Режим охолодження)

У режимі охолодження єдиним активним керувальним впливом є:

$$u_2 = G_{XB}.$$

Пара не подається:

$$G_{ПАР} = 0.$$

Фізично подача холодної води створює інтенсивний тепловідвід:

Рівняння ампул лишається без змін:

$$m_A c_A \frac{d\Theta_{CT}}{dt} = \alpha_{BA} F_A (\Theta_{CT} - \Theta_A). \quad (3.11)$$

Особливості каналу:

- об'єкт аперіодичний другого порядку, але знак підсилення негативний,
- температура води змінюється швидше, ніж температура завантаження,
- ампули створюють “тепловий баласт”, уповільнюючи охолодження.

Вихідна модель каналу:

$$m_B c_B \frac{d\Theta_{CT}}{dt} = -G_{XB} c_B (\Theta_{CT} - \Theta_{XB}) - \alpha_{BA} F_A (\Theta_{CT} - \Theta_A) - \alpha_{BK} F_K (\Theta_{CT} - \Theta_K). \quad (3.12)$$

Канал «Вакуумування → Тиск у камері» (Режим скидання або вакуумування)

Під час вакуумування єдиним керувальним впливом є:

$$u_3 = G_{ВАК}.$$

Подача пари та води відсутня:

$$G_{ПАР} = 0, G_{XB} = 0.$$

Динаміка тиску визначається матеріальним балансом:

$$\frac{dP}{dt} = -\frac{R\Theta_{CT}}{V} G_{ВАК}. \quad (3.13)$$

$$\frac{dP}{dt} = -\frac{R\Theta_{CT}}{V} G_{ПОВ}. \quad (3.14)$$

Особливості каналу:

- об'єкт є чистим інтегратором,
- швидкість зміни тиску пропорційна продуктивності насоса,
- можливий режим “насичення” при досягненні межі вакууму.

Модель канала:

$$kP = \frac{R\theta_{CT}}{V}. \quad (3.15)$$

$$kPG_{BAK} = \frac{dP}{dt} \quad (3.16)$$

3.4 Узагальнена структурно-канальна модель

Після виокремлення трьох режимів об'єкт представлено у вигляді набору моделей:

«Нагрівання»:

$$G_{\text{пар}} \Rightarrow \Theta_{\text{СТ}}, \Theta_{\text{А}}. \quad (3.17)$$

«Охолодження»:

$$G_{\text{ХВ}} \Rightarrow \Theta_{\text{СТ}}, \Theta_{\text{А}}. \quad (3.18)$$

«Вакуумування»:

$$G_{\text{ВАК}} \Rightarrow P. \quad (3.19)$$

$$G_{\text{ПОВ}} = 0 \quad (3.20)$$

Лінеаризація рівнянь математичної моделі

Лінеаризація — це процес наближення нелінійної системи лінійною у околі деякої робочої точки (стаціонарного режиму). Це дає змогу застосовувати класичні методи аналізу та синтезу систем керування (передатні функції, ПД-регулятори, аналіз стійкості тощо).

Припущення: система буде працювати поблизу стаціонарної (номінальної) точки — наприклад, температури стерилізації, номінальної витрати пари/води тощо, і відхилення при зміні режимів або збуреннях залишаються відносно невеликими.

Тоді нелінійні залежності, наприклад теплообмінні потоки, добутки змінних, можна апроксимувати лінійною залежністю за рахунок розкладу в ряд Тейлора 1-го порядку.

Перехід до змінних відхилення

Введемо відхилення:

$$\Delta \Theta_{\text{СТ}} = \Theta_{\text{СТ}} - \Theta_{\text{СТ}}^*, \quad (3.21)$$

$$\Delta \Theta_{\text{А}} = \Theta_{\text{А}} - \Theta_{\text{А}}^*, \quad (3.22)$$

$$\Delta P = P - P^*, \quad (3.23)$$

$$\Delta G_{\text{ПАР}} = G_{\text{ПАР}} - G_{\text{ПАР}}^*, \quad (3.24)$$

$$\Delta G_{\text{ХВ}} = G_{\text{ХВ}} - G_{\text{ХВ}}^*, \quad (3.25)$$

$$\Delta G_{\text{BAK}} = G_{\text{BAK}} - G_{\text{BAK}}^* \quad (3.26)$$

$$m_B c_B \frac{(d\Delta\theta_{\text{CT}})}{dt} \approx r \Delta G_{\text{ПАР}} - c_B (\theta_{\text{CT}}^* - \theta_{\text{XB}}) \Delta G_{\text{XB}} - (\alpha_{\text{BA}} F_A + \alpha_{\text{BK}} F_K) \Delta\theta_{\text{CT}} + \alpha_{\text{BA}} F_A \Delta\theta_A \quad (3.27)$$

Тут використано, що при стаціонарному режимі баланс виконується, і стала частина зникає. Таким чином, лінеаризоване рівняння має лінійну форму у Δ - змінних.

$$m_A c_A \frac{d\Delta\theta_A}{dt} = \alpha_{\text{BA}} F_A (\theta_{\text{CT}}^* - \Delta\theta_A). \quad (3.28)$$

$$\frac{d\Delta P}{dt} = - \frac{R\theta_{\text{CT}}^*}{V} \Delta G_{\text{BAK}}. \quad (3.29)$$

Канал «Подача стисненого повітря $\rightarrow$ Тиск» (Режим компенсації тиску). Цей режим використовується на етапі охолодження або аерації. Керуючим впливом є витрата стисненого повітря $G_{\text{ПОВ}}$, що подається в камеру через регулюючий клапан.

Рівняння матеріального балансу: Зміна тиску в замкненому об'ємі камери при подачі газу описується рівнянням стану ідеального газу (Менделєєва-Клапейрона) у диференціальній формі:

$$\frac{d\Delta P}{dt} = \frac{R\theta_{\text{CT}}^*}{V} \Delta G_{\text{ПОВ}}. \quad (3.30)$$

3.5 Рівняння в безрозмірному виді змінних для всіх режимів

Перехід до безрозмірних змінних є стандартною процедурою математичного моделювання технологічних об'єктів і використовується для:

- нормування величин до однієї шкали, • усунення різних одиниць вимірювання,
- підвищення числової стійкості моделі, • спрощення подальшого аналізу та синтезу керування,
- виділення домінуючих фізичних параметрів системи.

Безрозмірні моделі також дозволяють порівнювати динаміку різних об'єктів і режимів, що важливо при синтезі уніфікованих систем керування.

Для приведення до безрозмірного вигляду введемо змінні у відносних одиницях (відхилення до номінального значення):

$$\text{Для температури середовища: } \varphi_1 = \frac{\Delta \Theta_{\text{СТ}}}{\Theta_{\text{СТ}}^*} \quad (3.31)$$

$$\text{Для температури ампул: } \varphi_2 = \frac{\Delta \Theta_A}{\Theta_{\text{СТ}}^*} \quad (3.32)$$

Режим "Нагрівання / Стерилізація"

$$\text{Для витрати пари: } \mu_1 = \frac{\Delta G_{\text{пар}}}{G_{\text{пар}}} \quad (3.33)$$

Підставимо ці змінні у лінеаризовані рівняння

$$T_B \frac{d\varphi_1}{dt} + \varphi_1 - \varphi_2 = k_{\text{наг}} \mu_1 \quad (3.34)$$

$$T_A \frac{d\varphi_2}{dt} + \varphi_2 - \varphi_1 = 0 \quad (3.35)$$

Де введені постійні часу та коефіцієнт підсилення:

$$T_B = \frac{m_B c_B}{\alpha_{BA} F_A} \quad (3.36)$$

$$T_A = \frac{m_A c_A}{\alpha_{BA} F_A} \quad (3.37)$$

$$k_{\text{наг}} = \frac{G_{\text{пар}} r}{\alpha_{BA} F_A \Theta_{\text{СТ}}} \quad (3.38)$$

Режим "Охолодження"

Керуюча дія: Витрата холодної води $\mu_2 = \frac{\Delta G_{XB}}{G_{XB}^*}$. Збуренням виступає температура холодної води, але для каналу керування ми розглядаємо вплив витрати.

Рівняння теплового балансу набуває вигляду (з урахуванням від'ємного знаку потоку тепла):

$$T_B \frac{d\varphi_1}{dt} + \varphi_1 - \varphi_2 = -k_{OX} \mu_2 \quad (3.39)$$

$$T_A \frac{d\varphi_2}{dt} + \varphi_2 - \varphi_1 = 0 \quad (3.40)$$

$$k_{OX} = \frac{G_{XB} c_B (\Theta_{CT} - \Theta_{XB})}{\alpha_{BA} F_A \Theta_{CT}} \quad (3.41)$$

Режим "Вакуумування / Регулювання тиску"

$$\mu_3 = \frac{\Delta G_{BAK}}{G_{BAK}^*} \quad (3.42)$$

Використовуючи рівняння матеріального балансу газового середовища, перейдемо до безрозмірного вигляду. Оскільки процес зміни тиску в замкненому об'ємі при відкачуванні є інтегруючим (тиск падає, поки працює насос):

$$T_P \frac{d\psi}{dt} = -k_{BAK} \cdot \mu_3 \quad (3.43)$$

Якщо врахувати неідеальність (підсос повітря або залежність продуктивності насоса від тиску), рівняння стає аперіодичним:

$$T_P \frac{d\psi}{dt} + \psi = -k_{BAK} \cdot \mu_3 \quad (3.44)$$

$$k_{BAK} = \frac{R\Theta_{CT}}{V} \quad (3.45)$$

Режим компенсації тиску

$$\psi = \frac{\Delta P}{P_0} \quad (\text{тиск}) \quad (3.46)$$

$$\mu_4 = \frac{G_{ПОВ}}{\Delta G_{ПОВ}} \quad (\text{витрата повітря}). \quad (3.47)$$

$$T_{PV} = \frac{PV}{G_{ПОВ} R \Theta_{CT}} \quad (3.48)$$

$$T_{Pv} \frac{d\psi}{dt} = \mu_4 \quad (3.49)$$

Перетворення за Лапласом змінної часу Внаслідок перетворення за Лапласом змінної часу $t \rightarrow p$ при нульових початкових умовах:

$$\varphi(t) \rightarrow \varphi(p), \mu(t) \rightarrow \mu(p).$$

Система рівнянь (2.7-2.8) набуває вигляду:

$$(T_{Bp}+1)\varphi_1(p) - \varphi_2(p) = k_{\text{наг}}\mu_1(p)$$

$$-\varphi_1(p) + (T_{Ap}+1)\varphi_2(p) = 0$$

$$\text{З рівняння (2.11) виразимо } \varphi_2 : \varphi_2(p) = \frac{1}{(T_{Ap}+1)} \varphi_1(p)$$

$$\text{Підставимо в (2.10): } [(T_{Bp}+1)(T_{Ap}+1)-1]\varphi_1(p) = k_{\text{наг}} (T_{Ap}+1)\mu_1(p)$$

Форма Коші (Простір станів):

$$\begin{cases} \dot{\varphi}_1 = -\frac{1}{T_B} \varphi_1 + \frac{1}{T_B} \varphi_2 + \frac{k_{\text{наг}}}{T_B} \mu_1 \\ \dot{\varphi}_2 = -\frac{1}{T_A} \varphi_1 - \frac{1}{T_A} \varphi_2 \end{cases} \quad (3.50)$$

Розрахунок коефіцієнтів:

Постійна часу ампул (T_A):

$$T_A = \frac{m_A c_A}{\alpha_{BA} F_A} = \frac{461.1 \cdot 3680}{1450 \cdot 38.7} \approx 30.2 \text{ с} \quad (3.51)$$

Постійна часу води (T_B):

$$T_B = \frac{m_B c_B}{\alpha_{BA} F_A} = \frac{1160 \cdot 4190}{1450 \cdot 38.7} \approx 86.6 \text{ с} \quad (3.52)$$

Коефіцієнт підсилення ($k_{\text{наг}}$):

$$k_{\text{наг}} = \frac{G_{\text{пар}} \cdot r}{\alpha_{BA} F_A \Theta_{\text{ст}}} = \frac{0.5 \cdot 2.26 \cdot 10^6}{56115 \cdot 75} \approx 0.27 \quad (3.53)$$

3.6 Передатні функції за каналами

Розв'яжемо систему методом Крамера. Головний визначник:

$$\Delta = \begin{vmatrix} T_B p + 1 & -1 \\ -1 & T_A p + 1 \end{vmatrix} = T_B T_A p^2 + (T_B + T_A)p \quad (3.54)$$

Передатна функція для каналу "Витрата пари $\rightarrow$ Температура води":

$$W_{\text{НАГ}}(p) = \frac{\Delta_{\varphi 1}}{\Delta_{\mu 1}} = \frac{k_{\text{наг}} (T_A p + 1)}{T_B T_A p^2 + (T_B + T_A)p} \quad (3.55)$$

Підставивши числа:

$$W_{\text{НАГ}}(p) = \frac{0.27(30.2p+1)}{2615p^2 + 116.8p}$$

Введемо коефіцієнт самовирівнювання $\beta \approx 0.05$ (втрати тепла корпусом) для стійкості моделі:

$$W_{\text{НАГ}}^*(p) \approx \frac{0.27}{(86.6p + 1)(30.2p + 1)}$$

Канал "Витрата води $\rightarrow$ Температура води" (Охолодження): Структура ідентична, але знак коефіцієнта від'ємний (охолодження) і $k_{\text{ох}} \approx -10$.

$$W_{\text{ОХ}}^*(p) \approx \frac{-10}{(86.6p+1)(30.2p+1)} \quad (3.56)$$

Передатна функція каналу "Вакуумування $\rightarrow$ Тиск":

$$W_{\text{БАК}}(p) = \frac{-k_{\text{бак}}}{p(T_p p + 1)} \approx \frac{-0.5}{p(5p+1)} \quad (3.57)$$

$$W_{\text{ПОВ}}(p) = \frac{k_{\text{пнев}}}{T_{\text{пнв}} p + 1} \quad (3.58)$$

$$W_{\text{ПОВ}}(p) = \frac{1}{6.2p}$$

3.7 Перехідні та імпульсні характеристики розширеного ТОК

Перехідні та імпульсні характеристики розширеного ТОК

$$T(p) = \frac{K_1}{(T_1 p + 1)(T_2 p + 1)} \quad (3.59)$$

де $K_1 = 0,27$, $T_1 = 86,6$, $T_2 = 30,2$ с.

$$W_{\text{НАГ}}(p) = \frac{K_1 T_1}{(T_1 - T_2)(T_1 p + 1)} - \frac{K_1 T_2}{(T_1 - T_2)(T_2 p + 1)} \quad (3.60)$$

Звідси імпульсна характеристика:

$$g_{\text{НАГ}}(t) = \frac{K_1 T_1}{T_1 - T_2} e^{-\frac{t}{T_1}} - \frac{K_1 T_2}{T_1 - T_2} e^{-\frac{t}{T_2}} \quad (3.61)$$

Після підстановки чисел: $g_{\text{НАГ}}(t) \approx 0,415 e^{-t-86,6} - 0,145 e^{-t-30,2}$.

Перехідна характеристика для одиничного стрибка витрати пари (вхід 1/p) визначається як

$$h_{\text{НАГ}}(t) = L - 1 \left\{ \frac{W_{\text{НАГ}}(p)}{p} \right\}. \quad (3.62)$$

$$h_{\text{НАГ}}(t) \approx 0,27 - 35,9 e^{-\frac{t}{86,6}} + 4,37 e^{-\frac{t}{30,2}}.$$

Канал охолодження: перехідна та імпульсна характеристика

Імпульсна характеристика:

$$g_{\text{ОХ}}(t) = \frac{K_2 T_1}{T_1 - T_2} e^{-\frac{t}{T_1}} - \frac{K_2 T_2}{T_1 - T_2} e^{-\frac{t}{T_2}}, \quad (3.63)$$

$$g_{\text{ОХ}}(t) \approx -15,35 e^{-\frac{t}{86,6}} + 5,35 e^{-\frac{t}{30,2}}$$

Перехідна характеристика для одиничного стрибка витрати води (з урахуванням того, що збільшення витрати дає падіння температури) має вигляд:

$$h_{\text{ОХ}}(t) \approx -10 + 1329,7 e^{-\frac{t}{86,6}} - 161,7 e^{-\frac{t}{30,2}}.$$

Канал вакуумування: перехідна та імпульсна характеристика

Імпульсна характеристика $g_{\text{ВАК}}(t)$ дорівнює оберненому перетворенню Лапласа від $W_{\text{ВАК}}(p)$. Розкладемо:

$$g_{\text{ВАК}}(t) = \frac{5}{2} e^{-\frac{t}{5}} - \frac{1}{2}. \quad (3.64)$$

Перехідна характеристика на одиничний стрибок керування (постійна витрата вакуумування):

$$h_{\text{ВАК}}(t) = -\frac{25}{2} e^{-\frac{t}{5}} + \frac{5}{2} - \frac{1}{2} t. \quad (3.65)$$

Імпульсна характеристика $g_{\text{вак}}(t)$ дорівнює оберненому перетворенню Лапласа від $W_{\text{тиск}}(p)$. Розкладаємо:

$$g_{\text{пов}}(t) = 0.161 \cdot e^{-0.161t} \quad (3.66)$$

Перехідна характеристика на одиничний стрибок керування (постійна витрата вакуумування):

$$h(t) = 1 - e^{-\frac{t}{6.2}} \approx 1 - e^{-0.161t}$$

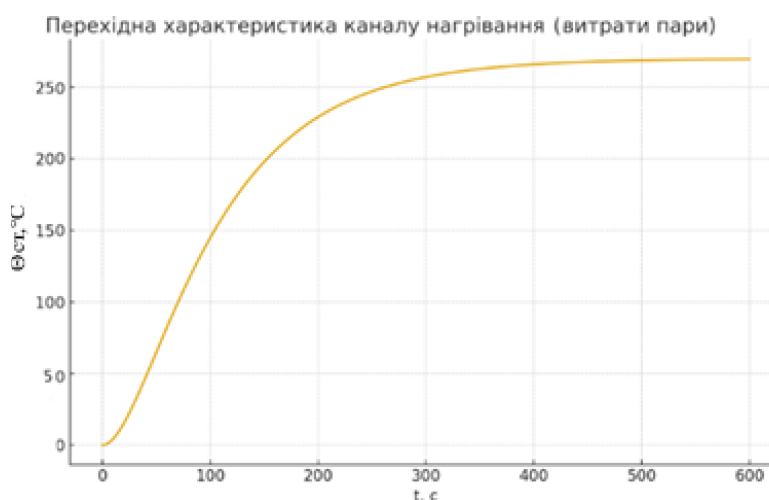


Рисунок 3.7.1–Перехідна характеристика каналу керування (нагрівання)

Графік демонструє стійкий аперіодичний процес нагрівання, де температура плавно, без коливань, досягає усталеного значення $\approx 270^{\circ}\text{C}$, що вказує на здатність об'єкта до самовирівнювання. Характерний S-подібний початок кривої (перші 20–30 с) свідчить про наявність значної теплової інерції та транспортного запізнення перед активним зростанням температури. Загалом система поводить себе як інерційна ланка з часом перехідного процесу близько 400 секунд, що вимагає врахування цієї повільної реакції при налаштуванні керування

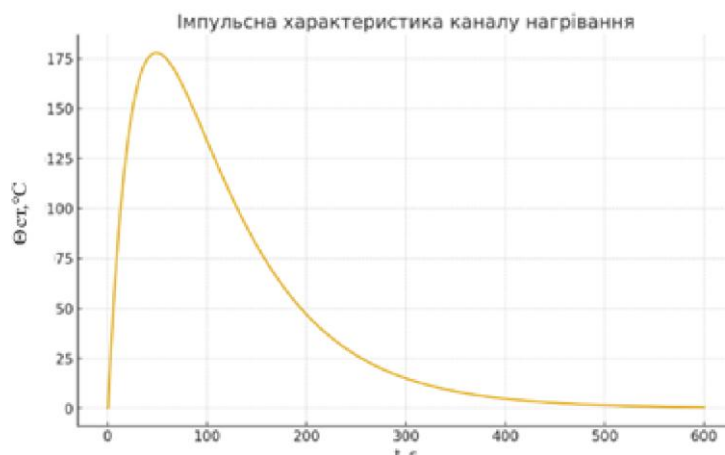


Рисунок 3.7.2—Імпульсна характеристика каналу керування (нагрівання)

Крива починається з нуля і стрімко зростає, досягаючи свого пікового значення близько 175–180 °C на 50-й секунді, що відповідає моменту максимальної швидкості зміни температури в системі. Після проходження піку спостерігається плавний експоненціальний спад, і до 600-ї секунди температура майже повертається до нульового рівня. Така поведінка підтверджує, що об'єкт є стійким та інерційним, адже реакція настає не миттєво, а наростає поступово.

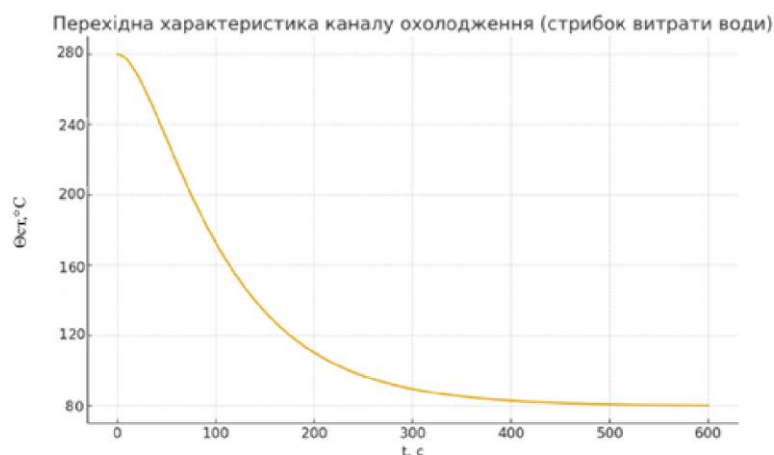


Рисунок 3.7.3—Перехідна характеристика каналу керування (охолодження)

Представлений графік відображає динаміку охолодження об'єкта при стрибкоподібному збільшенні витрати охолоджуючої води. Крива демонструє монотонний спадний процес, де температура плавно знижується з початкового рівня $\approx 280^{\circ}\text{C}$ до нового усталеного значення близько 80°C . Процес є аперіодичним та стійким, що підтверджує наявність властивості самовирівнювання об'єкта. Як і у випадку з нагріванням, на початку графіку (0–40 с) помітний

характерний S-подібний вигин, який вказує на наявність чистого запізнення та теплової інерції: стінка камери починає активно охолоджуватися не миттєво після подачі води. Час перехідного процесу (вихід на стабільний режим) становить орієнтовно 400–500 секунд. Динаміка цього каналу є дзеркальною до каналу нагрівання, але має свої особливості, оскільки швидкість охолодження залежить від різниці температур та інтенсивності теплообміну з водою.

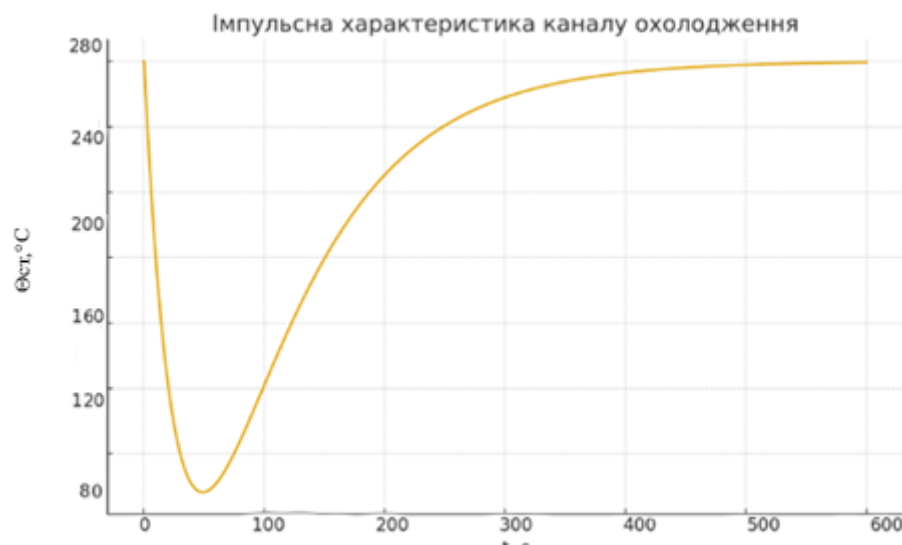


Рисунок 3.7.4—Імпульсна характеристика каналу керування (охолодження)

Графік ілюструє реакцію системи, що перебуває у розігрітому стані (близько 275°C), на короткочасне потужне збурення з боку охолоджуючого агента. Крива демонструє різке падіння температури, яке досягає свого мінімуму — приблизно 80 °C — на 50-й секунді, що відповідає моменту максимальної швидкості зміни температури та найефективнішій дії охолодження. Після проходження цієї точки екстремуму система починає відновлюватися: температура плавно, за аперіодичним законом, зростає і повертається до початкового стабільного рівня 275 °C. Така поведінка підтверджує стійкість об'єкта, адже він здатний самостійно повернутися до робочої точки після зняття збурення, а тривалість повного циклу відновлення (близько 600 секунд) знову вказує на значну теплову інерцію процесу.

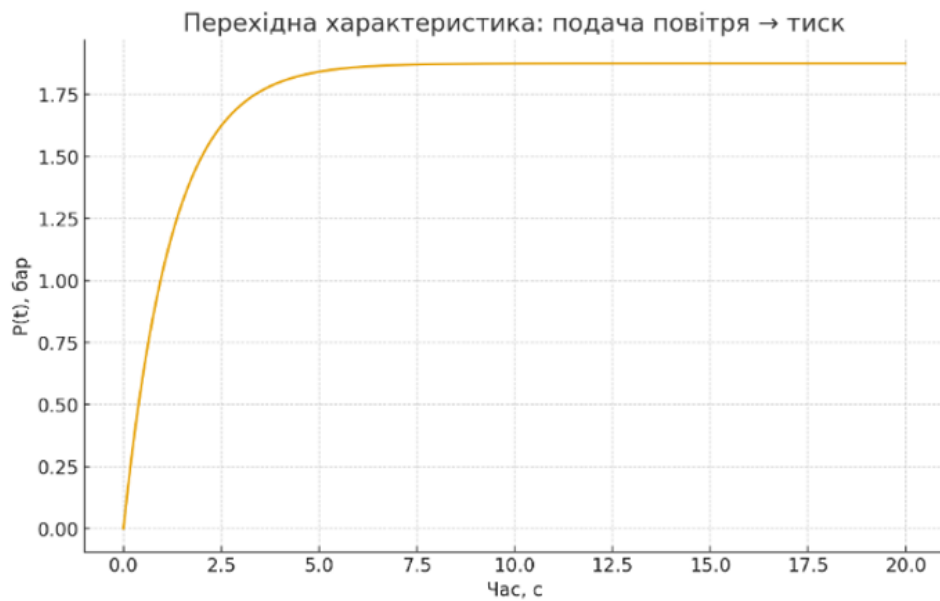


Рисунок 3.7.5—Перехідна характеристика каналу керування (подача тиску)

Представлений графік відображає динаміку зміни тиску в робочій камері ($P(t)$) при подачі стисненого повітря. Процес характеризується як стійкий та аперіодичний, де тиск монотонно зростає від нуля до усталеного значення приблизно 1,85–1,9 бар. Крива піднімається швидко майже з самого початку координат, що свідчить про практичну відсутність транспортного запізнення (немає вираженої S-подібної форми). Час перехідного процесу (вихід на робочий режим) займає всього близько 8–10 секунд, що на порядки швидше за процеси нагрівання чи охолодження.

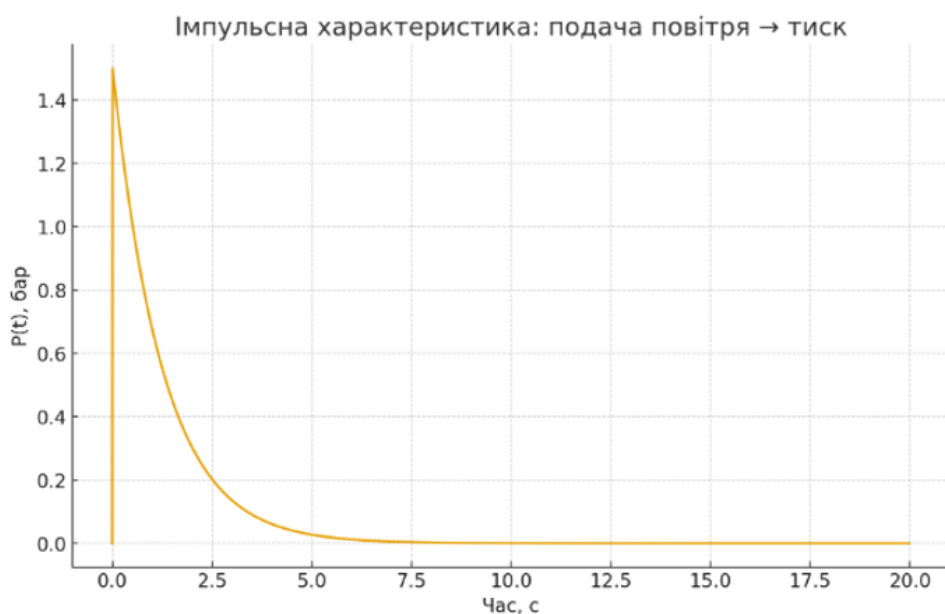


Рисунок 3.7.6—Імпульсна характеристика каналу керування (подача тиску)

Представлений графік ілюструє реакцію пневматичної системи на миттєвий вхідний імпульс (короткочасну подачу повітря). Крива демонструє майже миттєвий стрибок тиску до пікового значення близько 1,5 бар у початковий момент часу ($t \approx 0$), після чого відбувається стрімкий експоненціальний спад до нуля. Повна стабілізація системи (повернення до початкового стану) займає менше 7–10 секунд.

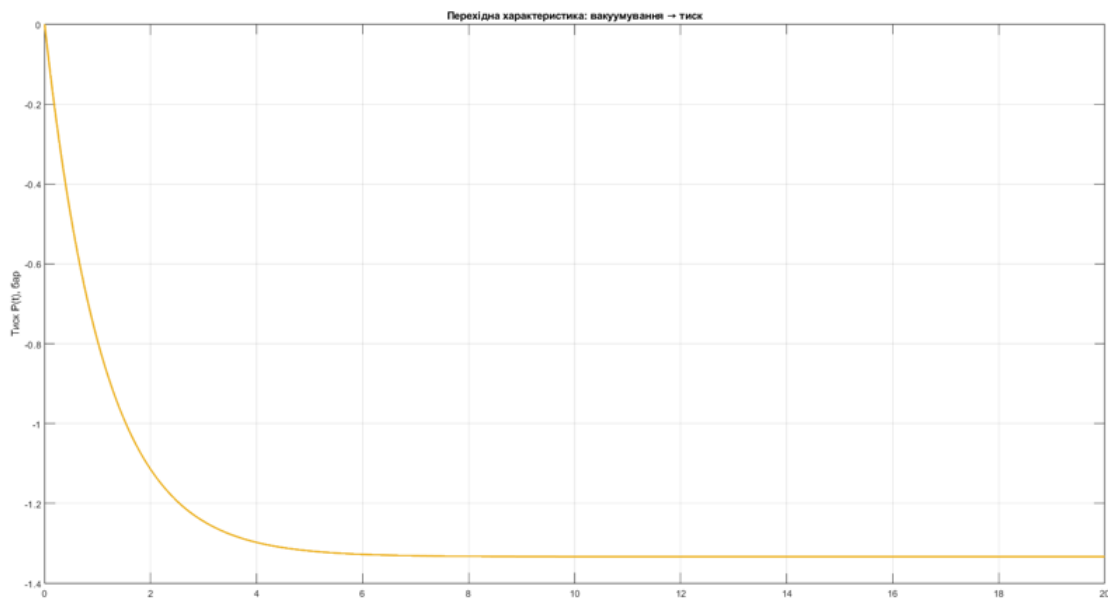


Рисунок 3.7.7–Перехідна характеристика каналу керування (вакуумування/пониження тиску)

Графік ілюструє динаміку вакуумування камери, демонструючи стійкий аперіодичний процес зниження тиску від 0 до усталеного рівня $\approx -1,33$ бар. Характерною особливістю є висока швидкодія та відсутність транспортного запізнення: крива починає стрімко спадати миттєво з моменту $t=0$, досягаючи повного насичення всього за 6–8 секунд.

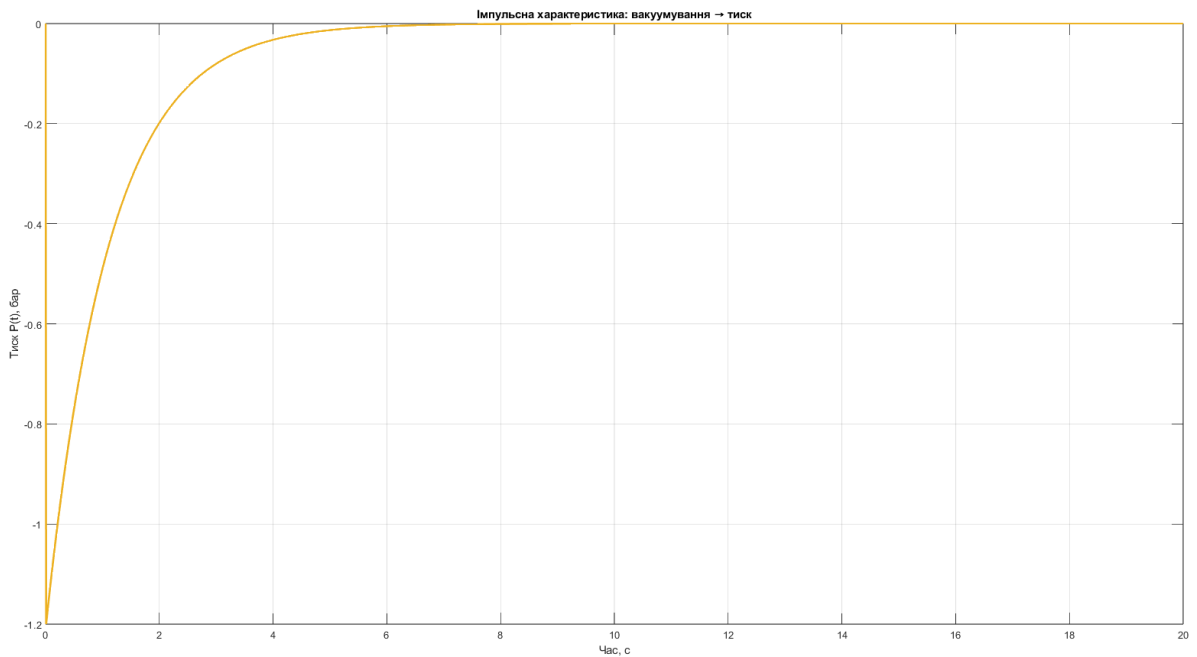


Рисунок 3.7.8—Імпульсна характеристика каналу керування
(вакуумування/пониження тиску)

Графік відображає реакцію системи на короткочасний імпульсний вплив (миттєве вмикання вакуумного насоса). Крива демонструє різкий негативний стрибок тиску до пікового значення $\approx -1,2$ бар у початковий момент часу ($t=0$), після чого відбувається швидке експоненціальне повернення до нульового рівня. Процес відновлення рівноваги займає всього 6–8 секунд, що підтверджує високу динаміку та малу інерційність пневматичного каналу, а також відсутність транспортного запізнення, характерного для теплових процесів.

3.8 Висновки до розділу 3

У третьому розділі проведено теоретичне дослідження та побудову математичної моделі парового стерилізатора як об'єкта автоматичного керування. Для забезпечення високої точності моделювання було обрано триємнісну структуру, яка, на відміну від спрощених аналогів, враховує теплову взаємодію трьох ключових елементів: робочого середовища (пари/води), корпусу автоклава та специфічного завантаження у вигляді скляних ампул із препаратом. На основі законів збереження енергії та маси сформовано систему диференціальних рівнянь теплового та матеріального балансу, що описують динаміку зміни температури і тиску в різних технологічних режимах.

Аналіз статичних характеристик підтвердив суттєву нелінійність об'єкта, проте дозволив обґрунтувати можливість лінеаризації рівнянь в околі робочої точки стерилізації для застосування класичних методів теорії керування. Для спрощення синтезу системи керування виконано декомпозицію складної моделі на незалежні канали керування («витрата пари — температура», «витрата води — температура», «вакуумування — тиск») та розраховано їхні передатні функції. Чисельний розрахунок динамічних параметрів виявив значну різницю в інерційності каналів: процеси нагрівання та охолодження характеризуються великими постійними часу та наявністю транспортного запізнення, тоді як канали регулювання тиску є швидкодіючими з часом перехідного процесу 6–10 секунд.

Дослідження перехідних та імпульсних характеристик підтвердило адекватність розробленої моделі фізиці процесу: теплові канали демонструють плавну аперіодичну реакцію з S-подібним початком, що свідчить про теплову інерцію, а пневматичні канали реагують майже миттєво. Отриманий математичний опис у просторі станів та вигляді передатних функцій є достатнім підґрунтям для подальшого синтезу системи автоматичного керування, яка зможе компенсувати виявлену інерційність та забезпечити стабільність технологічних параметрів.

4. РОЗРАХУНОК ОПТИМАЛЬНОГО КЕРУВАННЯ

У попередньому розділі було розроблено математичну модель автоклава в просторі станів та виконано синтез оптимального керування у вигляді програмних сигналів, що мінімізують квадратичний критерій якості. Такий підхід дозволяє визначити теоретично оптимальний закон зміни витрати пари, холодної води та вакууму, однак безпосередня реалізація програмного керування у промислових умовах ускладнена через наявність збурень, зміни параметрів об'єкта та невизначеність початкових умов. У реальній системі необхідно забезпечити роботу автоклава в замкненому контурі зі зворотним зв'язком за температурою, що вимагає побудови регулятора, який формує керуючий сигнал на основі відхилення виміряних параметрів від заданих.

Автоклав для стерилізації ампул є складним багатоканальним об'єктом із незалежними керуючими діями: подача насиченої пари $G_{\text{пар}}$ — впливає на швидкість нагрівання; подача холодної води $G_{\text{хв}}$ — визначає швидкість охолодження, $G_{\text{пов}}$ — визначає швидкість підвищення тиску, $G_{\text{вак}}$ — визначає швидкість створення вакууму або зменшення тиску. Стан об'єкта визначається змінними: температура середовища (вода/пара) $\Theta_{\text{ст}}$, температура ампул Θ_a , Р тиск в камері автоклаву. Оскільки динаміка автоклава характеризується великими часовими сталими, наявністю теплових і пневматичних ємностей, значними запізненнями та нелінійними тепловими ефектами, традиційне керування (ПД) не забезпечує мінімальних витрат енергоносіїв та часу стерилізаційного циклу. У зв'язку з цим доцільно застосувати методи оптимального керування, метою яких є: забезпечення найкоротшого часу виходу на стерилізаційний режим, мінімізація витрат пари, води та електроенергії вакуумної системи, гарантоване дотримання вимог GMP до профілю температури і тиску, відсутність термічних перевантажень ампул, плавність та фізична реалізованість керуючих сигналів. Типова оптимальна задача автоклава формулюється так:

за мінімум інтегрального критерію оптимальності:

$$J = \int_0^T \int [(x - x^*)^T Q (x - x^*) + u^T R u] dt \rightarrow \min,; \quad (4.1)$$

матриця Q — “вартість відхилення” температури та тиску, матриця R — “вартість керувань” (пара, вода, вакуум), T — тривалість оптимального переходу. Цей підхід дозволяє мінімізувати: перегрів ампул, витрати пари та води, час виходу на стерилізаційний режим.

4.1 Модель автоклава в просторі станів

Використовуючи рівняння теплового та масового балансу (Розділ 2), формуємо систему:

$$\frac{d\theta_v}{dt} = a_{11} \theta_{ст} + a_{12} \theta_a + b_1 G_{пар} + b_2 G_{hw} \quad (4.2)$$

$$\frac{d\theta_a}{dt} = a_{21} \theta_{ст} + a_{22} \theta_a \quad (4.3)$$

$$\frac{dP}{dt} = a_{31} \theta_{ст} + b_{31} G_{пов} + b_{32} G_{вак} \quad (4.4)$$

де коефіцієнти:

$$a_{11} = - \frac{\alpha_{ва} F_a + \alpha_{вк} F_k}{m_{в} c_{в}}, \quad (4.5)$$

$$a_{12} = \frac{\alpha_{ва} F_a}{m_{в} c_{в}} \quad (4.6)$$

$$a_{21} = \frac{\alpha_{ва} F_a}{m_a c_a}, \quad (4.7)$$

$$a_{22} = \frac{\alpha_{ва} F_a}{m_a c_a} \quad (4.8)$$

$$b_1 = \frac{r}{m_v c_v}, \quad (4.9)$$

$$b_2 = - \frac{c_v (\theta_{ст} - \theta_{хв})}{m_v c_v}, \quad (4.10)$$

$$\dot{x} = Ax + Bu \quad (4.11)$$

Знайти керуючі дії

$$u(t) = \begin{pmatrix} G_{пар}(t) \\ G_{хв}(t) \\ G_{пов}(t) \\ G_{вак}(t) \end{pmatrix}, \quad (4.12)$$

$$x(T) = x^* = \begin{pmatrix} \theta_{ст,зд} \\ \theta_{а,зд} \\ P_{зд} \end{pmatrix} \quad (4.13)$$

$$A = \begin{pmatrix} a_{11} & a_{12} & 0 \\ a_{21} & a_{22} & 0 \\ a_{31} & 0 & 0 \end{pmatrix} \quad (4.14)$$

$$B = \begin{pmatrix} b1 & b2 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & b31 & b32 \end{pmatrix} \quad (4.15)$$

4.2 Формування критерію оптимальності

Для автоклава найбільш прийнятний квадратичний критерій:

$$J = \frac{1}{2} \int_0^T [q_1 (\Theta_{ст} - \Theta_{ст,зд})^2 + q_2 (\Theta_a - \Theta_{a,зад})^2 + q_3 (P - P_{зд})^2 + r_1 G_{пар}^2 + r_2 G_{хв}^2 + r_3 G_{пов}^2 + r_4 G_{акв}^2] dt \rightarrow \min \quad (4.16)$$

Функція Гамільтона матиме вигляд

$$H = q_1 (\Theta_{ст} - \Theta_{ст,зад})^2 + q_2 (\Theta_a - \Theta_{a,зад})^2 + q_3 (P - P_{зд})^2 + r_1 G_{пар}^2 + r_2 G_{хв}^2 + r_3 G_{пов}^2 + r_4 G_{акв}^2 + \lambda_1 (a_{11} \Theta_v + a_{12} \Theta_a + b_1 G_{пар} + b_2 G_{хв}) + \lambda_2 (a_{21} \Theta_v + a_{22} \Theta_a) + \lambda_3 (a_{31} \Theta_{ст} + b_3 G_{пов} + b_4 G_{акв}) \quad (4.17)$$

$$\lambda' = -\frac{dH}{dx} \quad (4.18)$$

$$\lambda'_1 = -\frac{\partial H}{\partial \Theta_{ст}} = -2q_1 (\Theta_{ст} - \Theta_{ст,зад}) - \lambda_1 a_{11} - \lambda_3 a_{31}, \quad (4.19)$$

$$\lambda'_2 = -\frac{\partial H}{\partial \Theta_a} = -2q_2 (\Theta_a - \Theta_{a,зад}) - \lambda_1 a_{12} - \lambda_2 a_{22}, \quad (4.20)$$

$$\lambda'_3 = -\frac{\partial H}{\partial P} = -2q_3 (P - P_{зд}) \quad (4.21)$$

Умови оптимальності Понтрягіна Оптимальні керування знаходяться із умов:

$$\frac{\partial H}{\partial u} = 0$$

Для $G_{пар}$:

$$2r_1 G_{пар} + \lambda_1 b_1 = 0 \quad (4.22)$$

$$G_{пар, opt} = -\frac{b_1}{2r_1} \lambda_1(t), \quad (4.23)$$

Для $G_{хв}$:

$$2r_2 G_{хв} + \lambda_1 b_2 = 0 \quad (4.24)$$

$$G_{хв, opt} = -\frac{b_2}{2r_2} \lambda_1(t),$$

Для $G_{пов}$:

$$2r^3 G_{\text{пов}} + \lambda^3 b_{31} = 0 \quad (4.25)$$

$$G_{\text{пов opt}}(t) = - \frac{b_{31}}{2r^3} \lambda^3(t), \quad (4.26)$$

Для $G_{\text{вак}}$:

$$2r^4 G_{\text{вак}} + \lambda^3 b_{32} = 0 \quad (4.27)$$

$$G_{\text{вак opt}}(t) = - \frac{b_{32}}{2r^4} \lambda^3(t). \quad (4.28)$$

4.3 Оптимальне програмне керування автоклавом

Отже, оптимальні керуючі дії мають вигляд:

$$u_{opt}(t) = \begin{pmatrix} G_{\text{пар}}(t) \\ G_{\text{хв}}(t) \\ G_{\text{пов}}(t) \\ G_{\text{вак}}(t) \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} -\frac{b_1}{2r_1} \lambda_1(t) \\ -\frac{b_2}{2r_2} \lambda_1(t) \\ -\frac{b_{31}}{2r_3} \lambda_3(t) \\ -\frac{b_{32}}{2r_4} \lambda_3(t) \end{pmatrix} \quad (4.29)$$

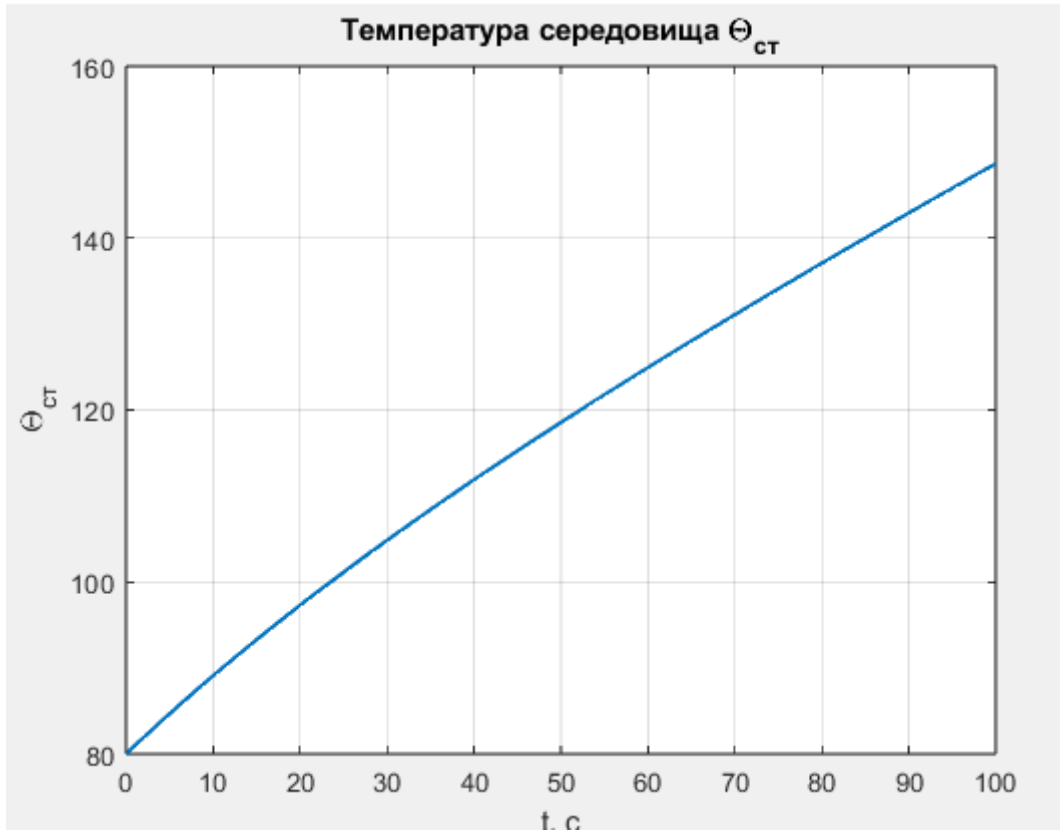


Рисунок 4.3.1– Графік зміни x_{1_opt}

Графік зміни змінної x_{1_opt} ($\Theta_{ст}$) демонструє чітку лінійну залежність температури від часу, що кардинально відрізняється від попередніх експоненціальних кривих реакції об'єкта. Температура рівномірно зростає з початкової точки 80°C (при $t=0$) до приблизно 148 °C на 100-й секунді, що свідчить про сталу швидкість нагрівання.

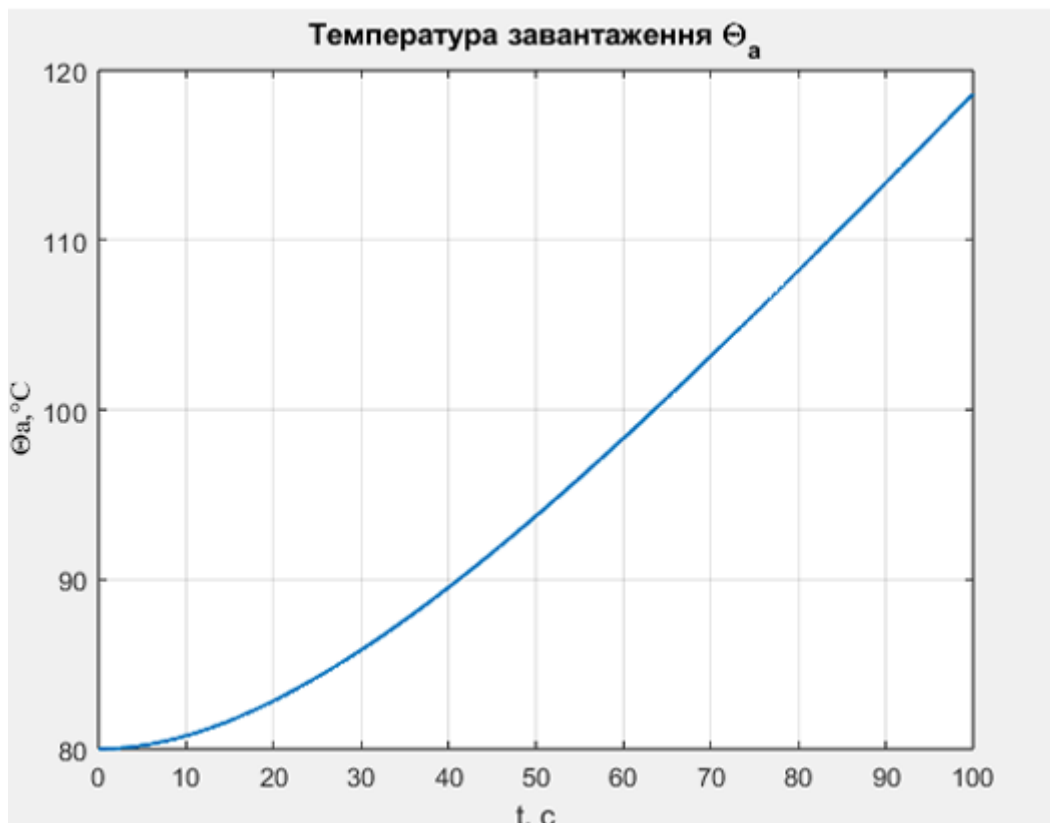


Рисунок 4.3.2– Графік зміни x_{2_opt}

Графік зміни змінної x_{2_opt} (Θ_a) ілюструє розрахункову оптимальну траєкторію нагрівання самого завантаження (продукту), яка, на відміну від лінійного графіку температури середовища, має нелінійний, злегка випуклий характер. Температура плавно зростає з початкових 80 °C до майже 119 °C протягом 100 секунд, що фізично відображає теплову інерцію об'єкта: продукт завжди нагрівається із певним запізненням відносно гріючого середовища, а вигин кривої вгору свідчить про поступове збільшення швидкості нагріву в міру зростання температурного напору.

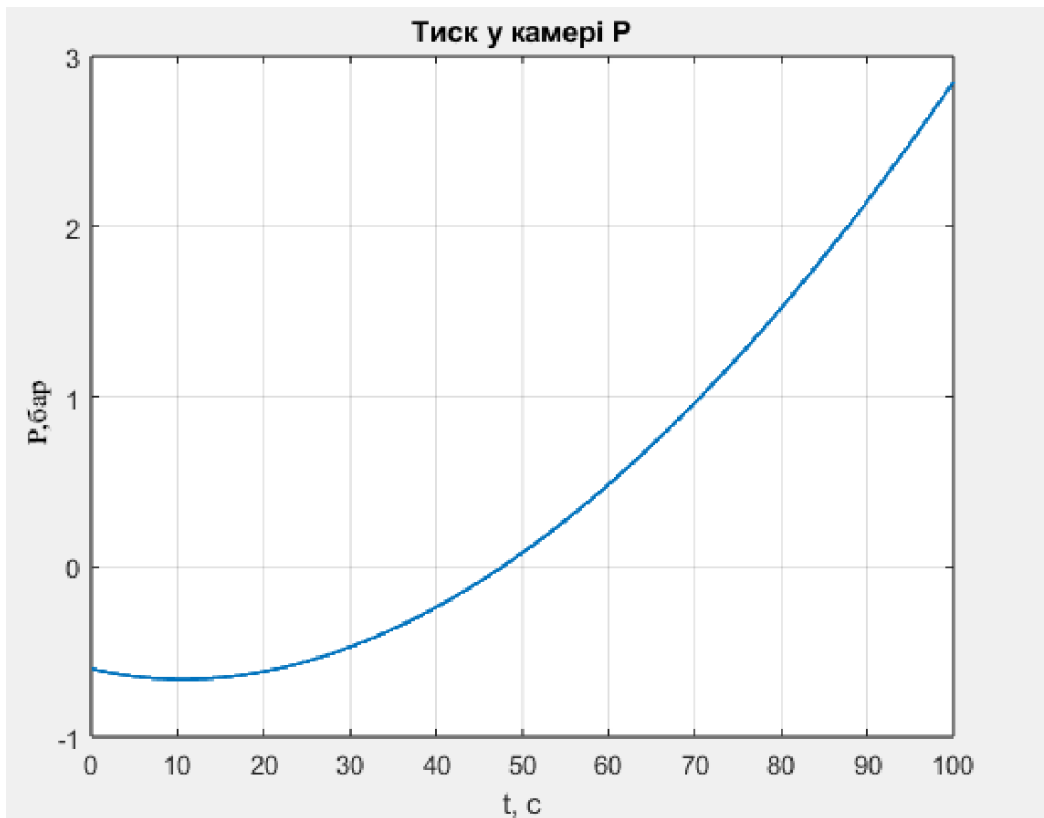


Рисунок 4.3.3– Графік зміни x_{3_opt}

Графік зміни змінної $x_3 \text{ opt}$ (Тиск у камері P) відображає розрахункову оптимальну траєкторію керування тиском протягом 100-секундного інтервалу. Крива починається з області розрідження (вакууму) на рівні приблизно $-0,6$ бар, що свідчить про старт процесу нагрівання одразу після етапу попереднього вакуумування камери. Характер зміни тиску є чітко нелінійним (прогресуючим): спочатку тиск зростає відносно повільно, перетинаючи нульову позначку (вирівнювання з атмосферним тиском) орієнтовно на 45–48 секунді, після чого крутизна підйому суттєво збільшується. До кінця інтервалу ($t=100$ с) тиск досягає значення близько 2,8 бар.

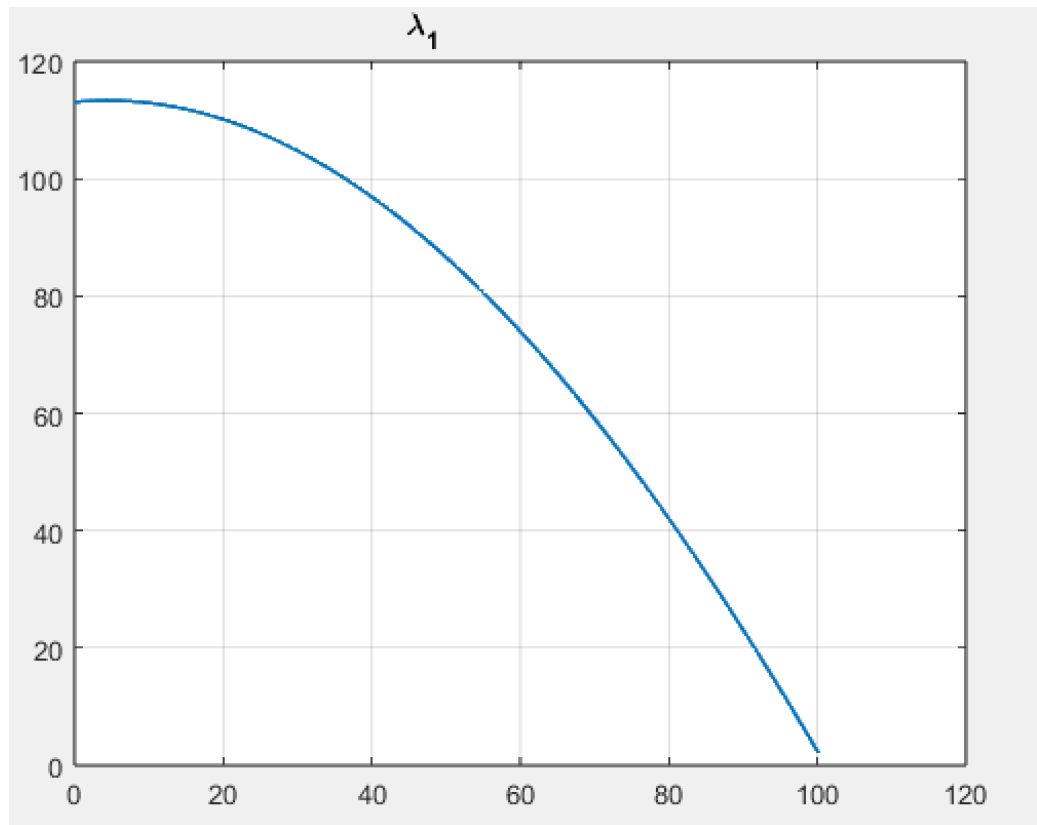


Рисунок 4.3.4- Графік зміни λ_1

Графік зміни змінної λ_1 ілюструє динаміку спряженої змінної (імпульсу) в задачі оптимального керування, яка відповідає першій фазовій координаті (температурі середовища $\Theta_{ст}$). Крива починається з максимуму (≈ 114) і монотонно спадає за нелінійним законом, досягаючи значення, близького до нуля, в кінцевий момент часу $t=100$ с. Така поведінка є характерною для розв'язків, отриманих за допомогою принципу максимуму Понтрягіна, де нульове значення в кінці інтервалу вказує на виконання умови трансверсальності.

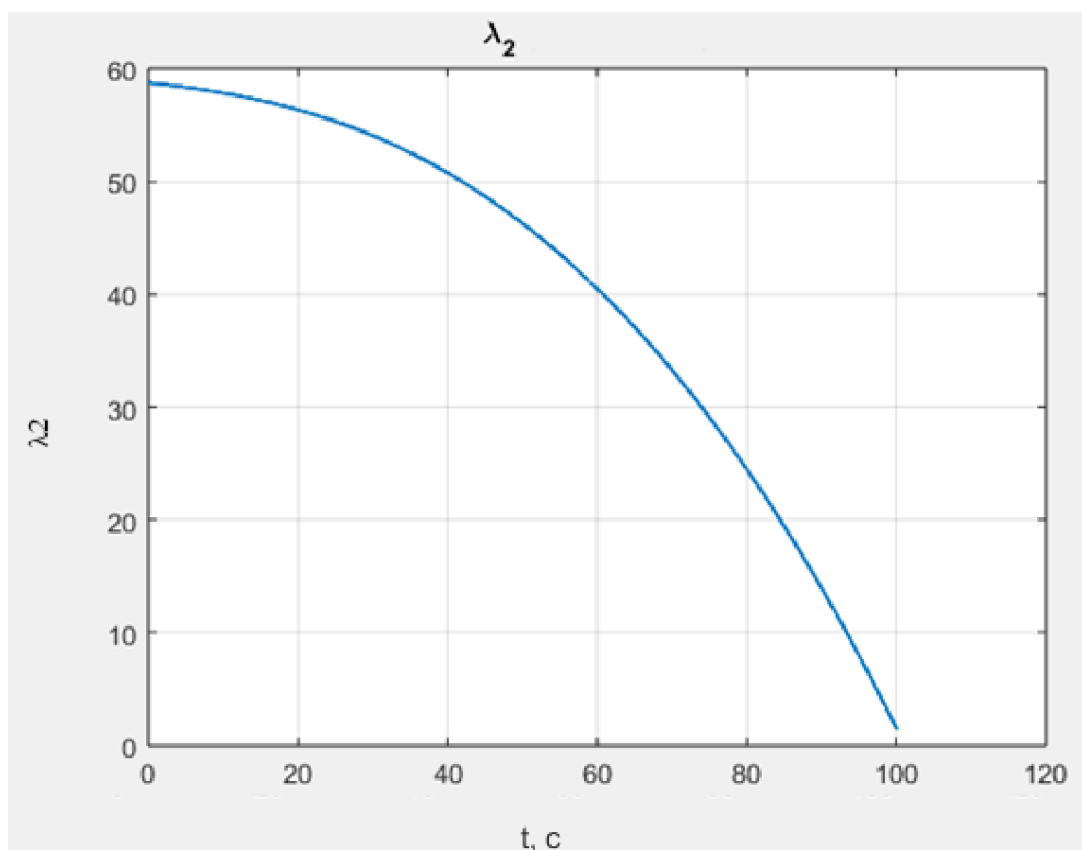


Рисунок 4.3.4- Графік зміни λ_2

Графік зміни змінної λ_2 ілюструє динаміку другої спряженої змінної (імпульсу), яка в математичній моделі оптимального керування відповідає координаті x_2 — температурі ампул. Крива має вигляд монотонно спадної, опуклої функції, що починається з максимуму ≈ 59 і плавно знижується, досягаючи значення, близького до нуля, в кінцевий момент часу $t=100$ с.

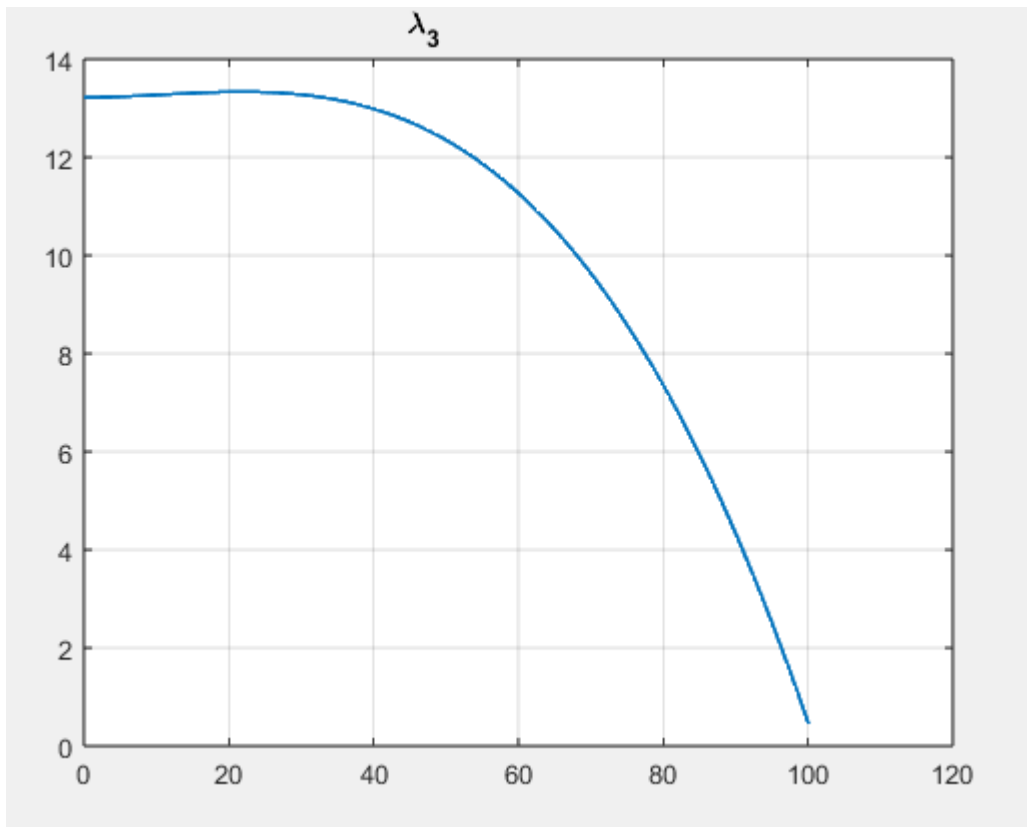


Рисунок 4.3.4- Графік зміни λ_3

Графік зміни змінної λ_3 ілюструє поведінку третьої спряженої змінної (імпульсу), що відповідає фазовій координаті тиску P у системі оптимального керування. Крива демонструє плавний спадний характер, починаючи з початкового значення близько 13,2 (при $t=0$) і завершуючись практично нульовим значенням у кінцевій точці $t=100$ с.

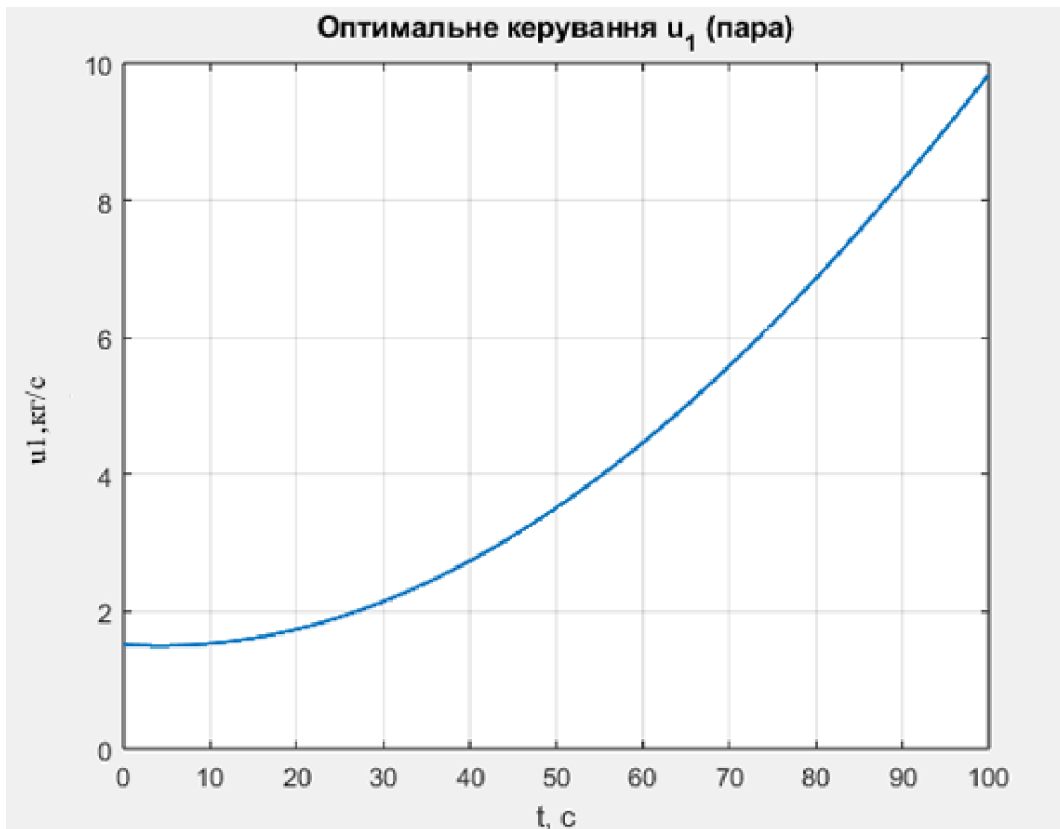


Рисунок 4.3.4- Графік зміни керування u_1

Графік зміни керування u_1 ілюструє розраховану оптимальну стратегію подачі пари для забезпечення необхідного температурного режиму стерилізації. Крива починається з ненульового початкового значення 1,5 і монотонно зростає за нелінійним (прогресуючим) законом, досягаючи максимального значення 10 наприкінці інтервалу $t=100$ с).

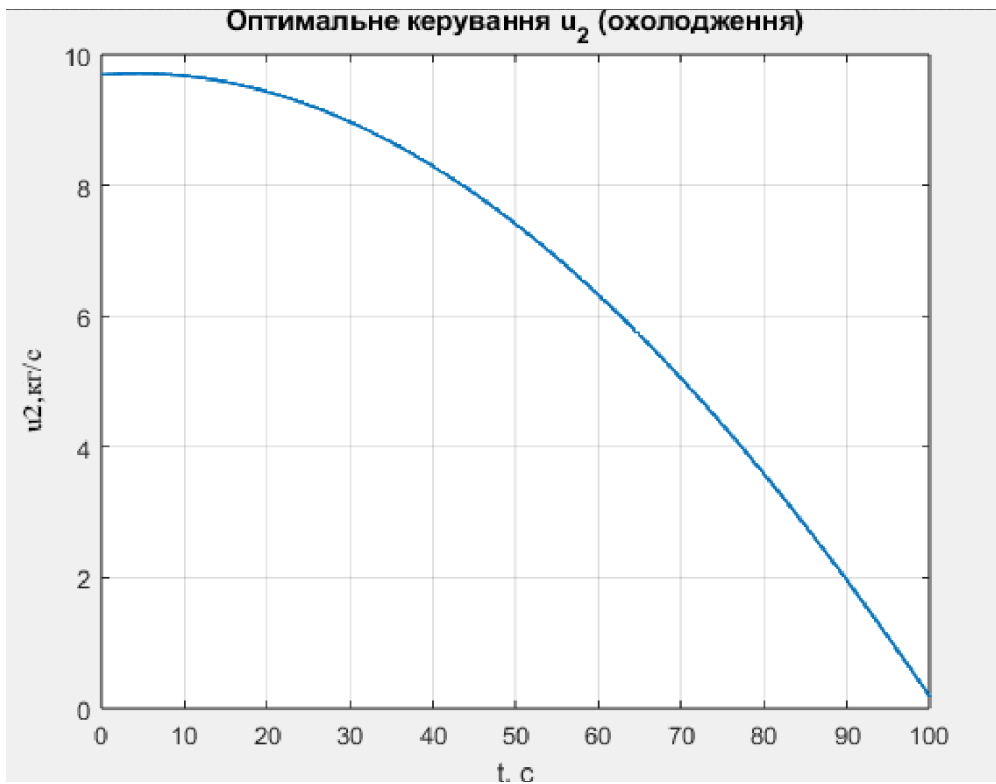


Рисунок 4.3.4- Графік зміни керування u_2

Крива є монотонно спадною. Вона починається з максимального значення 9,7 кг/с у початковий момент часу ($t=0$) і плавно знижується до нуля в кінці інтервалу ($t=100$ с). Форма кривої є опуклою (швидкість спадає поступово зростає).

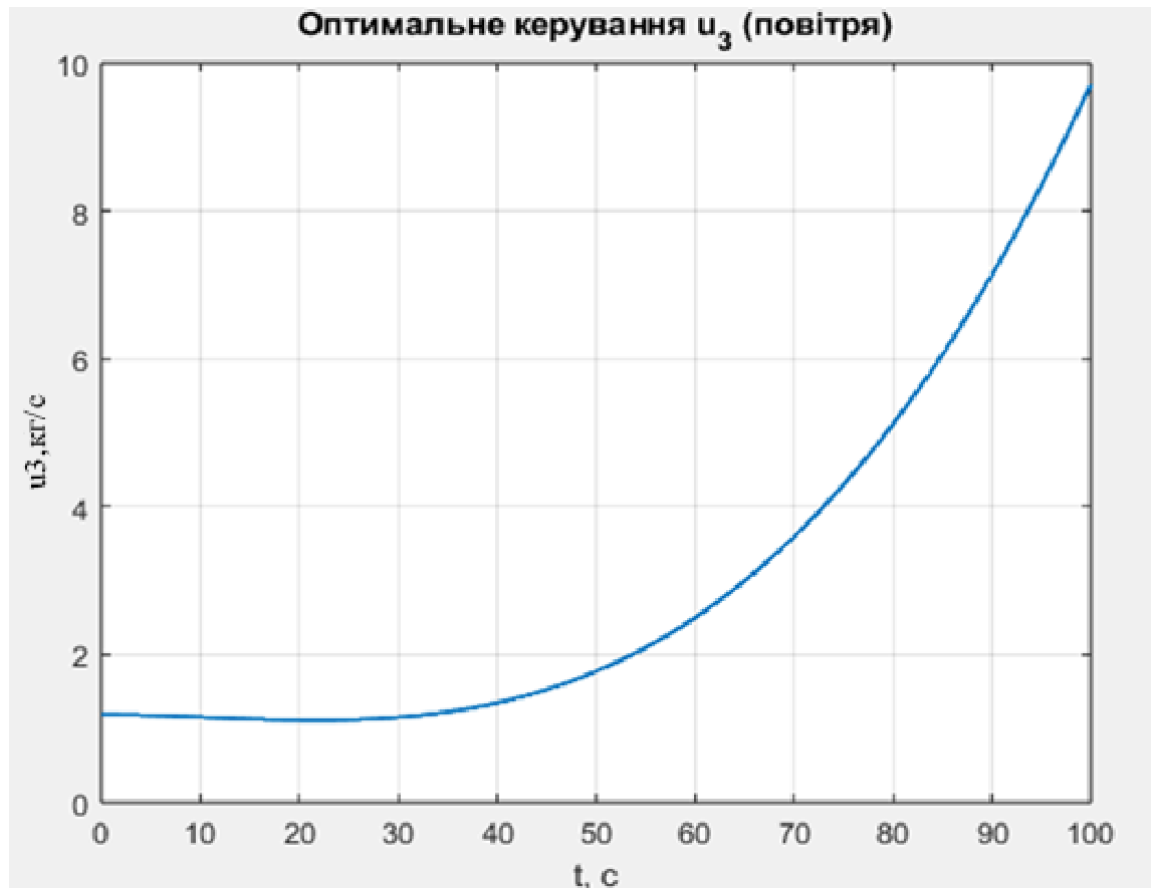


Рисунок 4.3.4- Графік зміни керування u_3

Графік зміни керування u_3 відображає розраховану оптимальну стратегію подачі стисненого повітря. Крива має виражений нелінійний характер: на початковому етапі (0–30 с) подача повітря утримується на мінімальному рівні 1,2, що відповідає перехідній фазі виходу з вакууму. Починаючи з 30-ї секунди, керуючий сигнал починає стрімко зростати за прогресуючим законом, досягаючи максимуму 9,8 у кінці циклу.

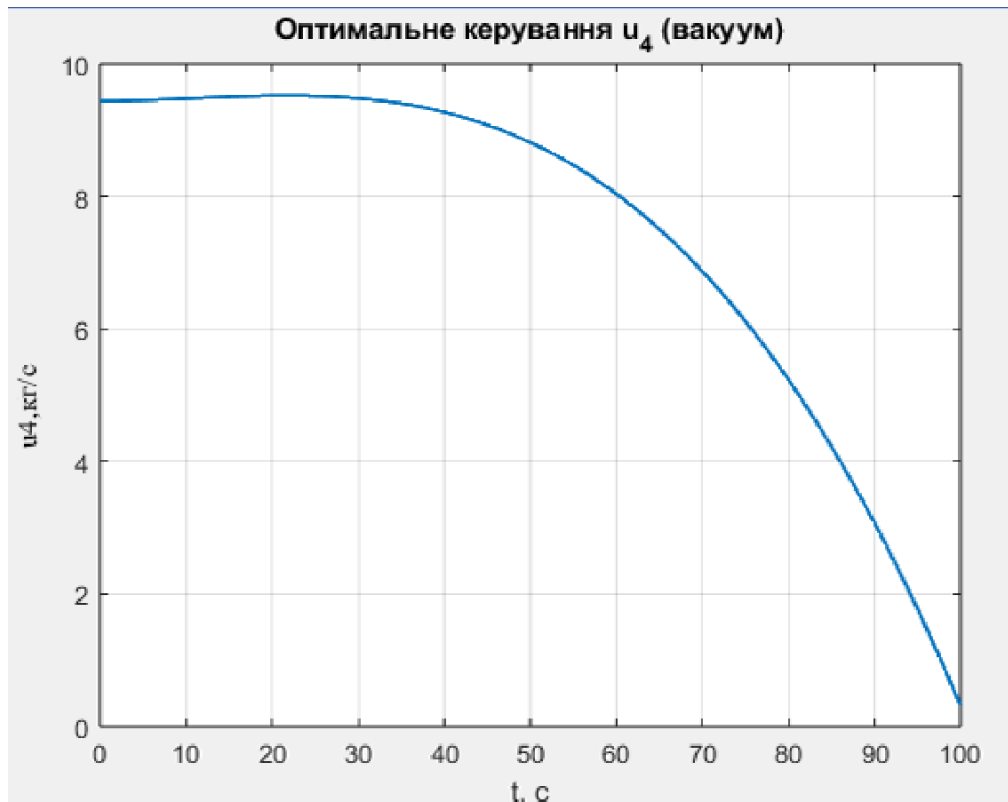


Рисунок 4.3.4- Графік зміни керування u_4

Графік зміни керування u_4 ілюструє розраховану оптимальну стратегію роботи вакуумної системи (або випускного клапана) протягом технологічного циклу. Крива демонструє поведінку, яка є фактично дзеркальною по відношенню до керування подачею повітря u_3 : процес починається з максимального рівня активності вакуумування 9,5 кг/с, який утримується на цьому піку протягом перших 20–25 секунд. Це необхідно для підтримання початкових умов розрідження в камері, які ми спостерігали на графіку x_3_{opt} (старт з від'ємного тиску).

4.4 Синтез оптимального лінійно-квадратичного регулятора автоклава

Оптимальний лінійний регулятор зі зворотним зв'язком, що мінімізує квадратичний критерій якості, синтезований у середовищі MatLab на основі лінеаризованої моделі процесу.

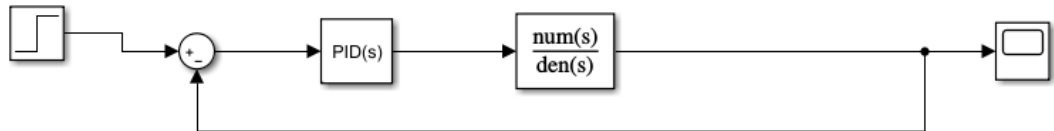


Рисунок 4.4.1 – Структурна схема контуру керування

Отриманий оптимальний закон має вигляд $u(t) = -Kx(t)$, $u(t) = -Kx(t)$,

$$u_{opt}(t) = \begin{pmatrix} G_{пар}(t) \\ G_{хв}(t) \\ G_{пов}(t) \\ G_{вак}(t) \end{pmatrix}$$

$$x(T) = \begin{pmatrix} \theta_{ст,зд} \\ \theta_{а,зд} \\ P \end{pmatrix}$$

матричний коефіцієнт підсилення регулятора визначається як $K = R^{-1} B^T P$

Матриці ваг критерію вибрано у формі:

$$Q = \text{diag}(q_1, q_2, q_3), R = \text{diag}(r_1, r_2, r_3, r_4),$$

де ваги q_1, q_2, q_3 задають важливість точного дотримання температур і тиску, а $r_1 \dots r_4$ визначають «вартість» використання пари, води, стисненого повітря та вакууму.

Матричний коефіцієнт зворотного зв'язку K визначається поза контуром керування, оскільки не залежить від x чи u . Для його визначення необхідно розв'язати рівняння Ріккати у зворотному часі:

$$P' = A^T P + P A - P B R^{-1} B^T P + Q, \quad (4.30)$$

яке при $t \rightarrow \infty$ переходить до стаціонарного алгебраїчного рівняння Ріккати

Розв'язок матриці P сталий та не залежить від початкових умов, що забезпечує сталість оптимального коефіцієнта підсилення: $K = R^{-1} B^T P$.

Квадратичне зваження відхилень стану дозволяє задати бажану точність досягнення температурних та тискових режимів стерилізації. Ваги у матриці R обмежують величину керувань: надто великі R призводять до відхилення фактичної траєкторії від бажаної (через «економію» керувань), надто малі R — до фізично нереалістичних великих витрат пари, повітря чи вакууму. Основними вимогами існування оптимального ЛК-регулятора є: система $[A, B]$ повинна бути керованою; вагові матриці виконують умови $R > 0, Q \geq 0$; пара (Q, A) не повинна мати невидимих мод уздовж дійсної осі. На практиці точність оптимальних керувань обмежена точністю моделі. Похибки моделі можуть спричиняти порушення симетрії рішення Ріккати або втрату стійкості регулятора при великих інтервалах часу.

Вводячи більш загальний критерій якості

$$J = \frac{1}{2X(t_f)^T S_f X(t_f)} + \frac{1}{2 \int_0^{t_f} (X^T Q X)} + U^T R U + 2X^T N \quad (4.31)$$

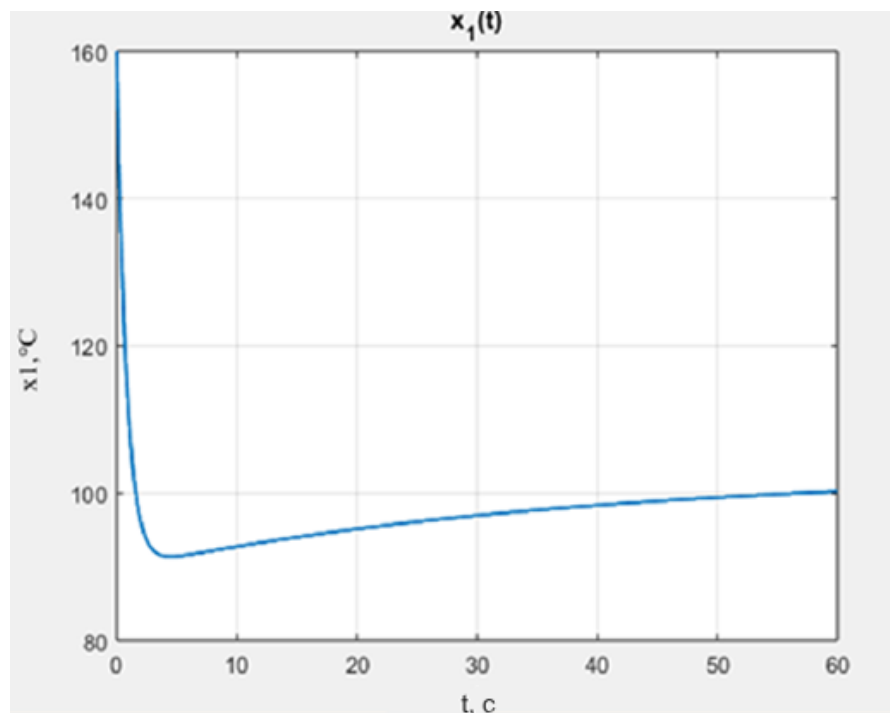


Рисунок 4.4.2 – Динаміка руху змінної стану x_1 у системі з ПД-регулятором

Графік демонструє реакцію замкненої системи керування на значне початкове відхилення або збурення. Процес починається з високої температури 160°C (при $t=0$), що суттєво перевищує рівні, які ми бачили на попередніх графіках оптимальних траєкторій (де старт був з 80°C). ПІД-регулятор миттєво реагує на це відхилення, формуючи керуючий вплив на охолодження, що призводить до стрімкого падіння температури. Після проходження точки мінімуму ($t > 5$ с) починається фаза відновлення: температура плавно, аперіодично зростає, наближаючись до позначки 100°C на 60-й секунді. Ця ділянка виглядає затягнутою, що може вказувати на слабку інтегральну складову регулятора, яка довго ліквідує накопичену помилку. В цілому, графік показує, що система з ПІД-регулятором є стійкою (коливання згасають).

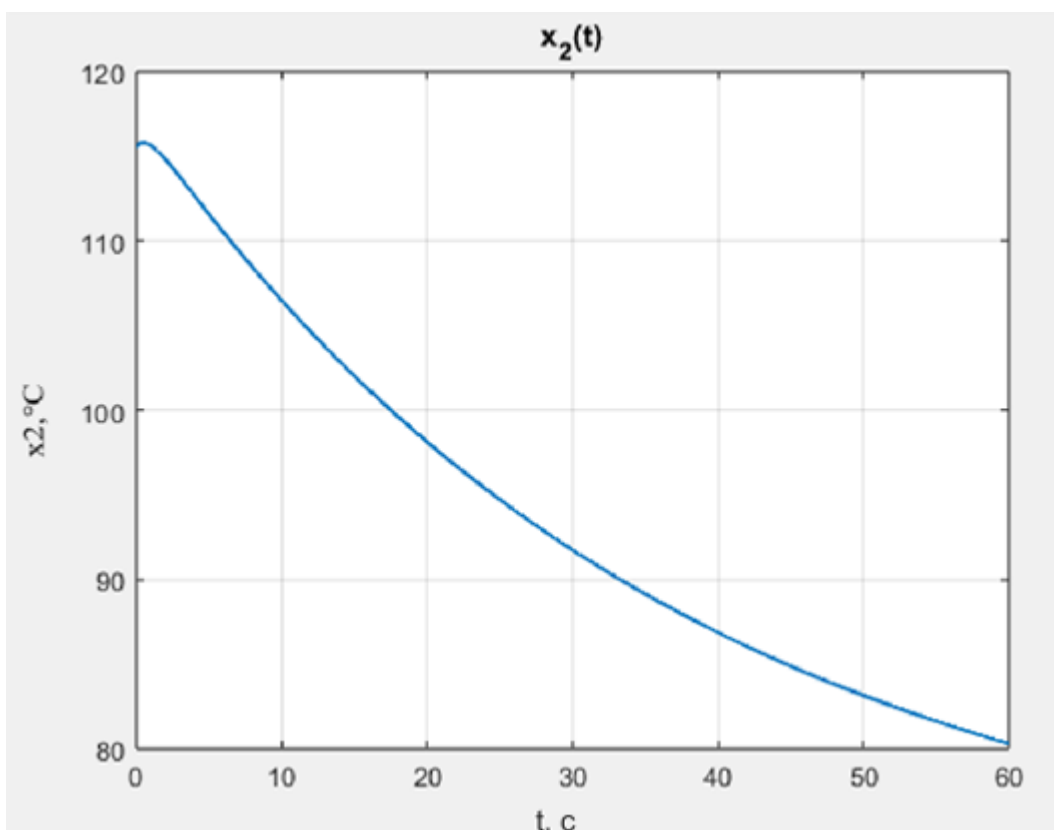


Рисунок 4.4.3 – Динаміка руху змінної стану x_2 у системі з ПІД-регулятором

Графік динаміки змінної стану $x_2(t)$ ілюструє зміну температури завантаження (продукту) під впливом системи керування з ПІД-регулятором. Температура продукту змінюється плавно та монотонно, знижуючись з

початкового рівня $\approx 116\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом 60 секунд. Така поведінка яскраво демонструє значну теплову інерційність об'єкта: продукт не реагує миттєво на швидкі зміни температури в камері, виступаючи своєрідним демпфером, що згладжує керуючі впливи.

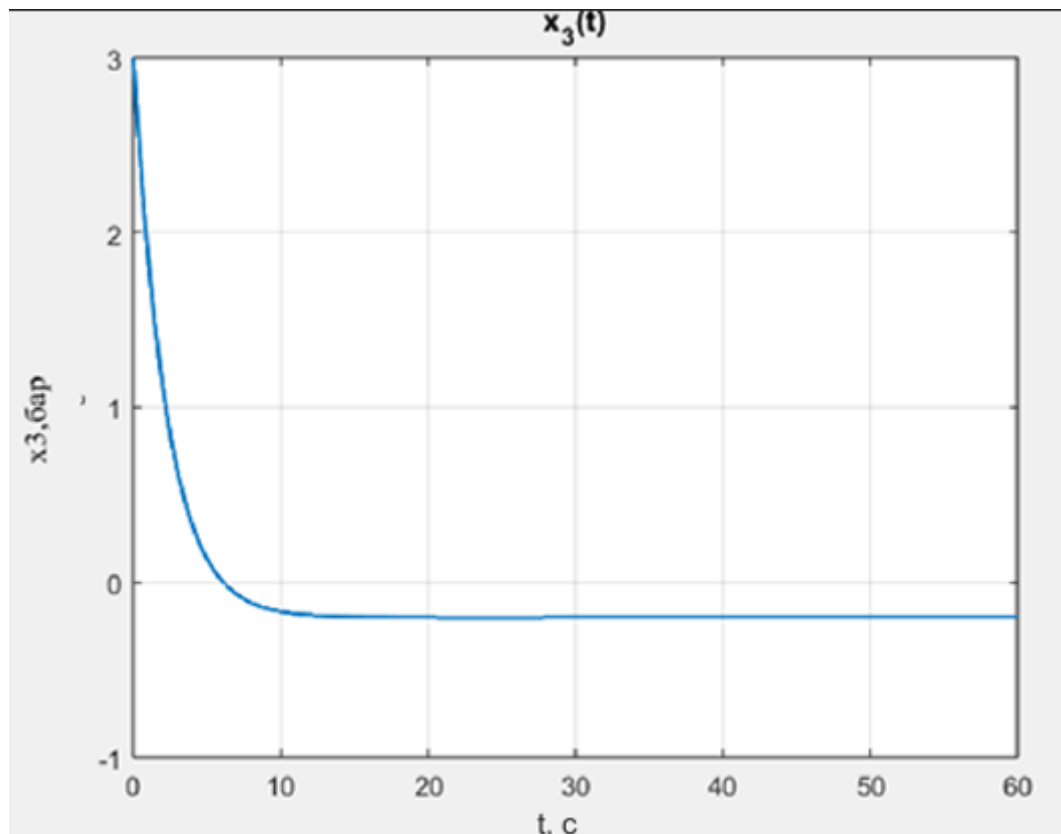


Рисунок 4.4.4 – Динаміка руху змінної стану x_3 у системі з ПД-регулятором

Графік динаміки змінної стану $x_3(t)$ ілюструє роботу контуру регулювання тиском, де ПД-регулятор відпрацьовує перехід системи з області високого тиску до стану розрідження. Процес починається з початкового значення 3 бар і характеризується стрімким експоненціальним спадом: вже на 7–8 секунді крива перетинає нульову позначку, переходячи у вакуумну область, і швидко стабілізується на рівні приблизно $-0,2$ бар.

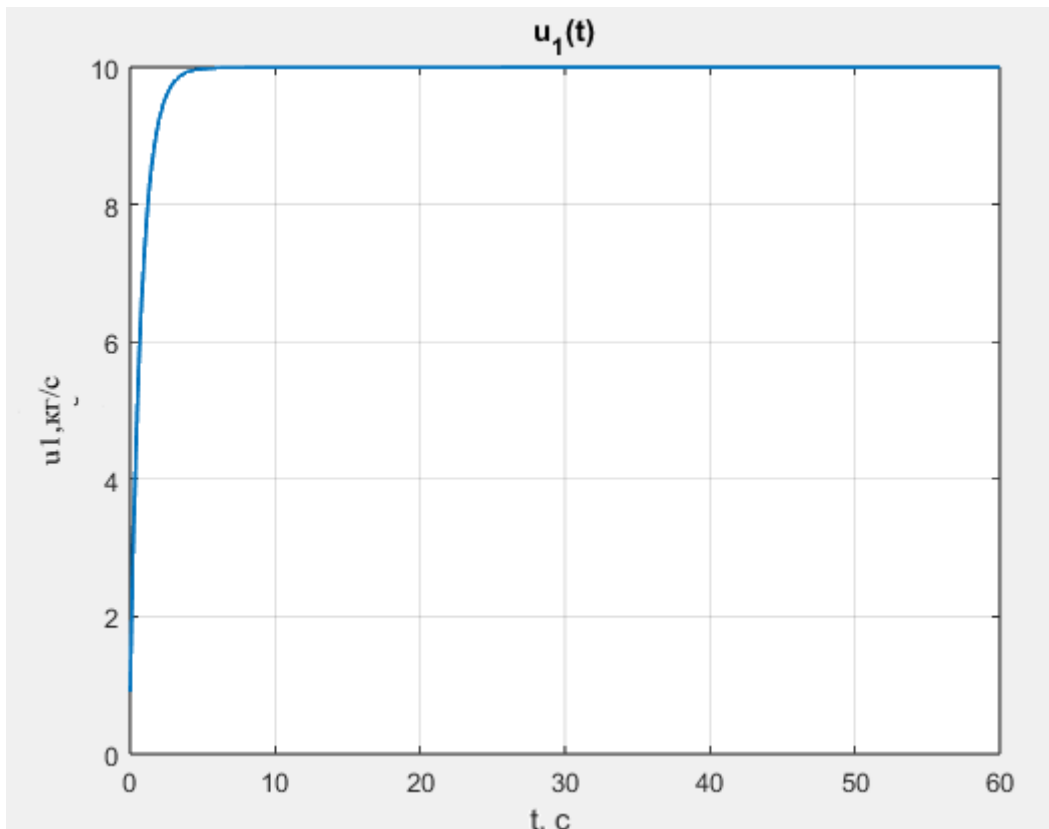


Рисунок 4.4.5 – Динаміка руху змінної керування u_1 у системі з ПД-регулятором

Графік динаміки керуючого впливу $u_1(t)$ демонструє роботу виконавчого механізму подачі пари в режимі насичення. Крива показує майже миттєве, експоненціальне зростання сигналу від початкового рівня до верхньої межі обмеження у 10 кг/с всього за 2–3 секунди. Після досягнення цього піку значення керування залишається незмінним (горизонтальна лінія на рівні 10) протягом усього подальшого часу.

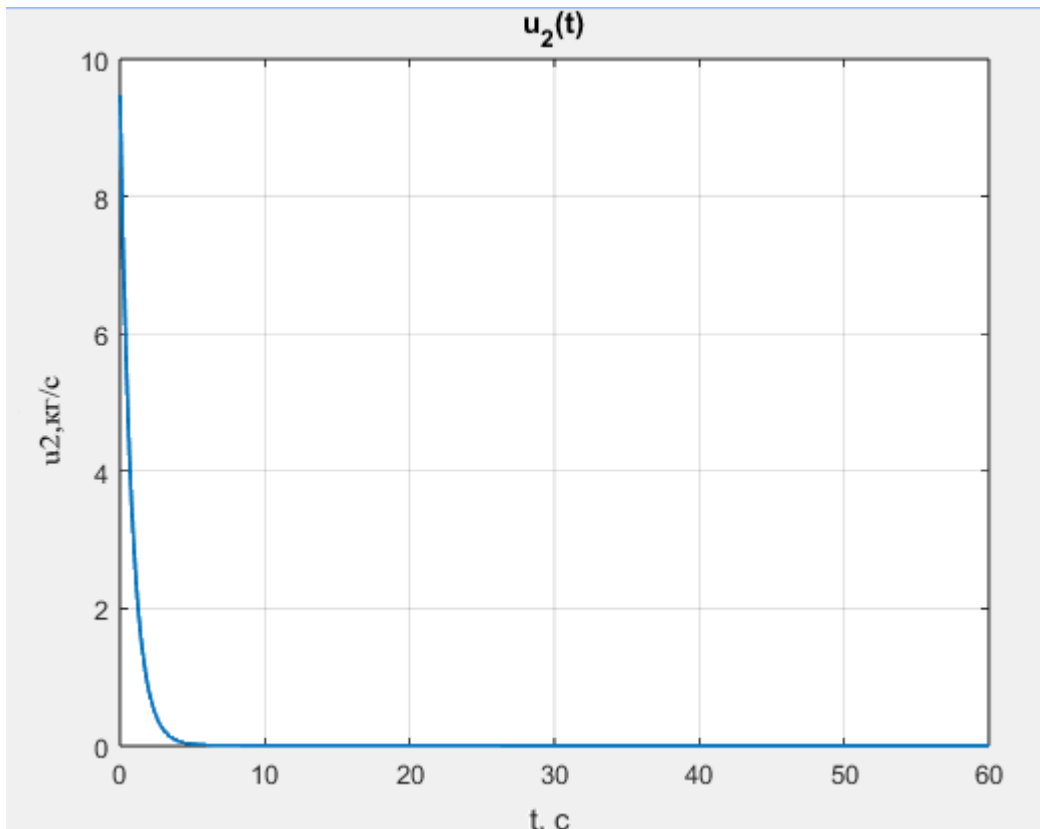


Рисунок 4.4.6 – Динаміка руху змінної керування u_2 у системі з ПД-регулятором

Графік динаміки керуючого впливу $u_2(t)$ демонструє роботу виконавчого механізму подачі охолоджуючої води в системі з ПД-регулятором. Крива починається з високого значення (близько 9,5 кг/с), що свідчить про миттєву реакцію регулятора на початкове перегрівання системи (160°C). Проте цей сплеск активності є короткочасним: вже на 3–4 секунді подача води стрімко падає до нуля і залишається вимкненою протягом усього подальшого часу.

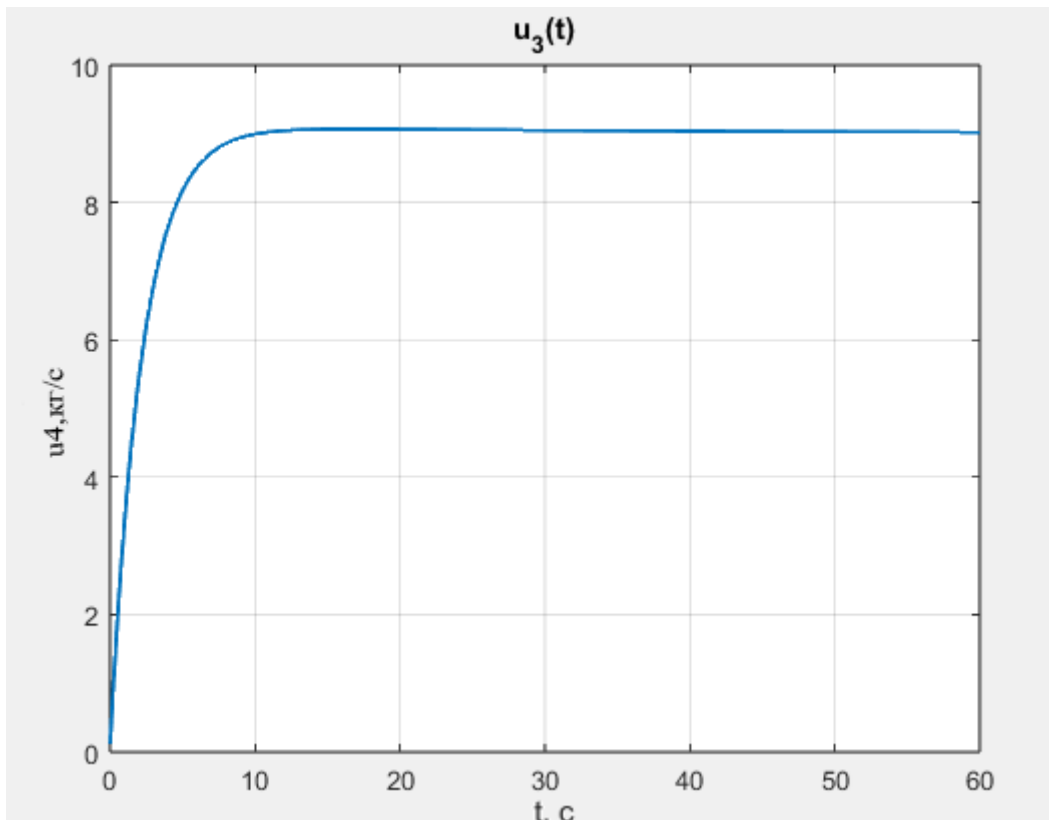


Рисунок 4.4.7 – Динаміка руху змінної керування u_3 у системі з ПІД-регулятором

Графік динаміки керуючого впливу $u_3(t)$ відображає роботу каналу подачі стисненого повітря під управлінням ПІД-регулятора. Крива демонструє швидкий, аперіодичний вихід виконавчого механізму на режим насичення: сигнал зростає від нуля до максимального фізичного обмеження (≈ 9 кг/с) приблизно за 10–12 секунд.

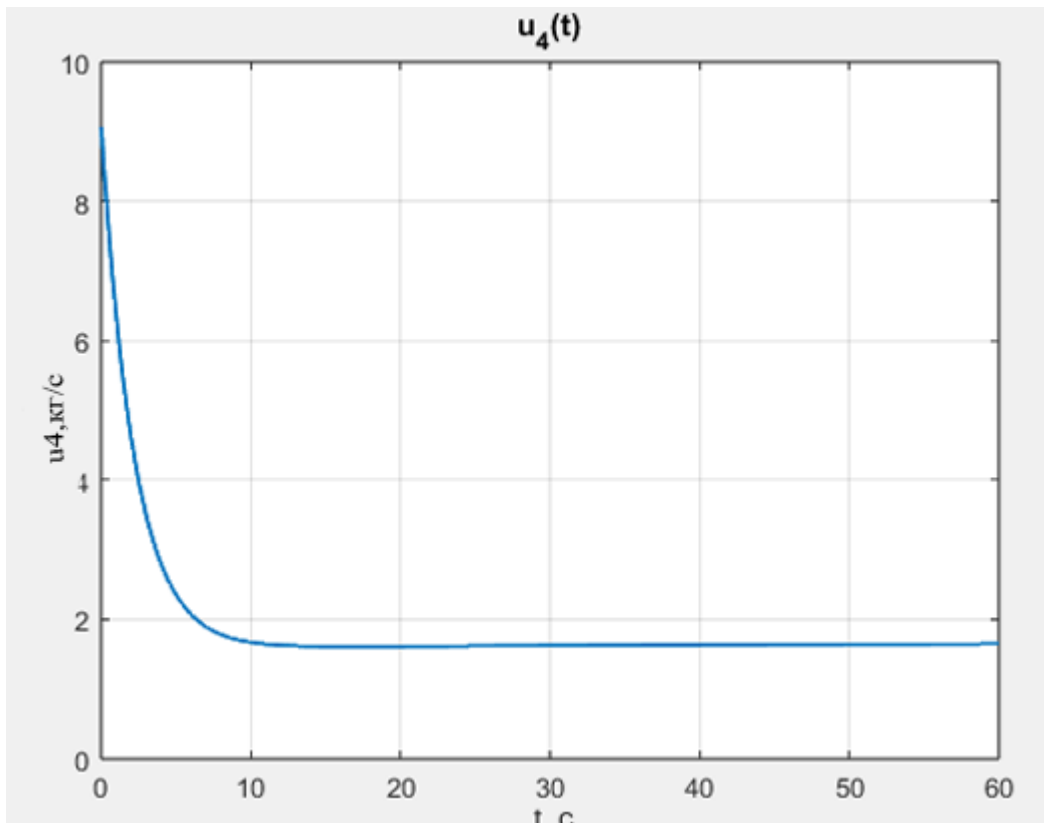


Рисунок 4.4.8 – Динаміка руху змінної керування u_4 у системі з ПІД-регулятором

Ось аналіз графіку динаміки керуючого впливу u_4 у формі суцільного тексту. Графік динаміки керуючого впливу $u_4(t)$ відображає роботу каналу вакуумування (або скидання тиску) під управлінням ПІД-регулятора. Крива починається з високого значення ≈ 9 кг/с, що є миттєвою та агресивною реакцією системи на значне початкове відхилення тиску (3 бар) від заданого значення (вакуум). Оскільки тиск у камері був надлишковим, регулятор сформував команду на майже максимальне відкриття випускного клапана для якнайшвидшого скидання середовища. Далі спостерігається стрімкий експоненціальний спад керуючого сигналу, який стабілізується на рівні $\approx 1,7-1,8$ кг/с вже на 10–12 секунді.

Відмітимо, що задачі синтезу оптимального в квадратичному значенні закону керування для лінійної системи, мають розв'язки в вигляді лінійних регуляторів. Такі регулятори дозволяють, з плином часу, звести до нуля вплив на вихід об'єкту, при ненульових початкових умовах, чи короткострокових імпульсних впливах. Але у випадку постійних чи повільних змін вхідних впливів, такі регулятори не можуть забезпечити вимоги рівності нулю відхилень регулюючих величин від заданих значень. Для того, щоб вони задовольняли поставленим вимогам, закон керування повинен мати не одну, а дві складові, одна з котрих залежить від вектора стану, а друга – від інтеграла вектора стану.

Тому, бажано переформулювати постановку задачі синтезу таким чином, щоб у керуванні з'явилась інтегральна складова, яка знижує похибки керування.

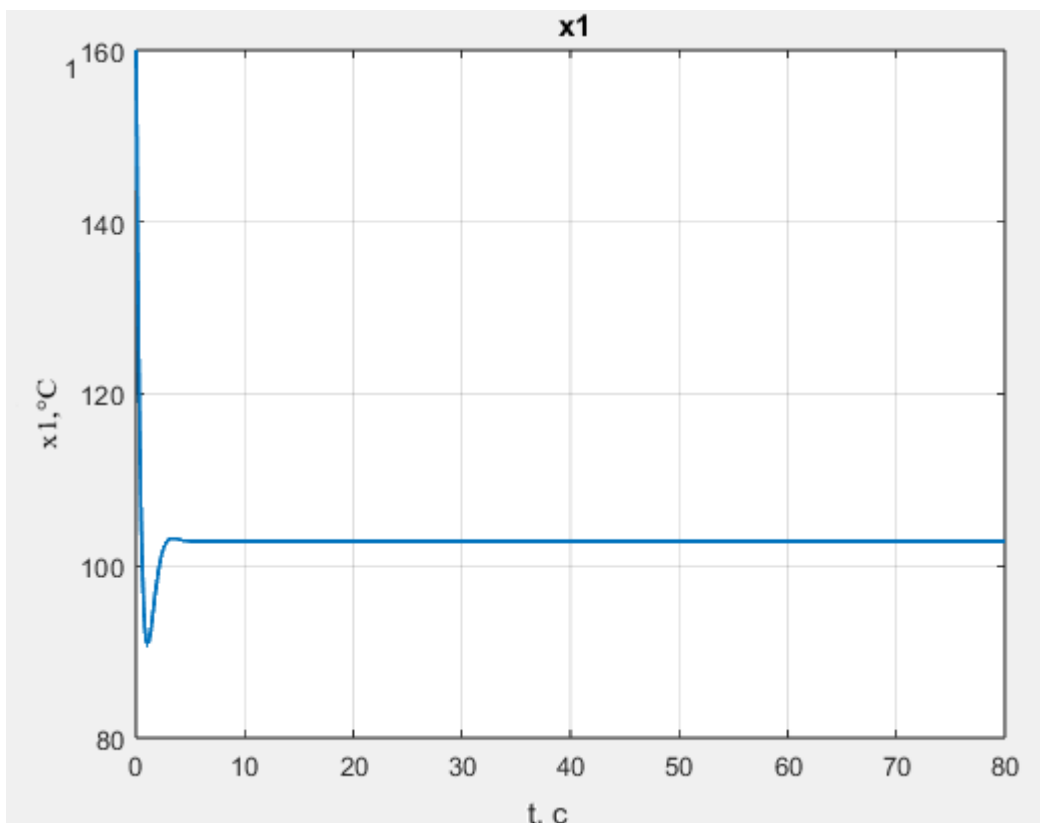


Рисунок 4.4.9 – Динаміка руху змінної стану x_1 у системі з ПІД-регулятором із інтегральною складовою

Графік демонструє суттєве покращення якості перехідного процесу для змінної x_1 (температура середовища) завдяки активізації або кращому налаштуванню інтегральної складової регулятора. Хоча система все ще реагує на

сильне початкове збурення (160°C) різким короткочасним спадом («провалом») до $\approx 90^{\circ}\text{C}$, ключова відмінність полягає у швидкості відновлення. На відміну від попереднього графіку, де повернення до уставки розтягувалося на хвилину, тут регулятор ліквідує помилку майже миттєво: крива стрімко піднімається і повністю стабілізується на рівні $\approx 103^{\circ}\text{C}$ вже на 4–5 секунд. Це підтверджує, що інтегральна ланка успішно усуває статичну помилку і забезпечує жорстке утримання заданого режиму після завершення перехідної фази.

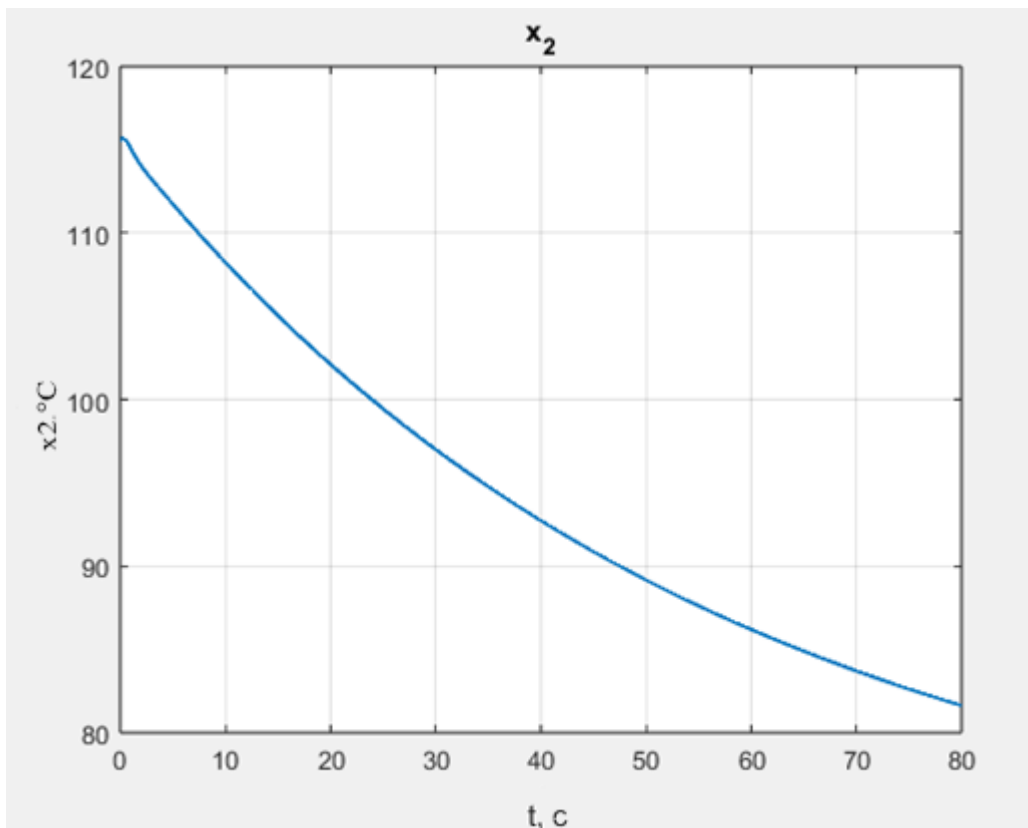


Рисунок 4.4.10 – Динаміка руху змінної стану x_2 у системі з ПДД-регулятором із інтегральною складовою

Графік ілюструє динаміку температури завантаження (x_2) у системі, де ПДД-регулятор вже має налаштовану інтегральну складову. Крива демонструє плавне, аперіодичне зниження температури з початкового рівня $\approx 116^{\circ}\text{C}$ до приблизно 82°C на 80-й секунд.

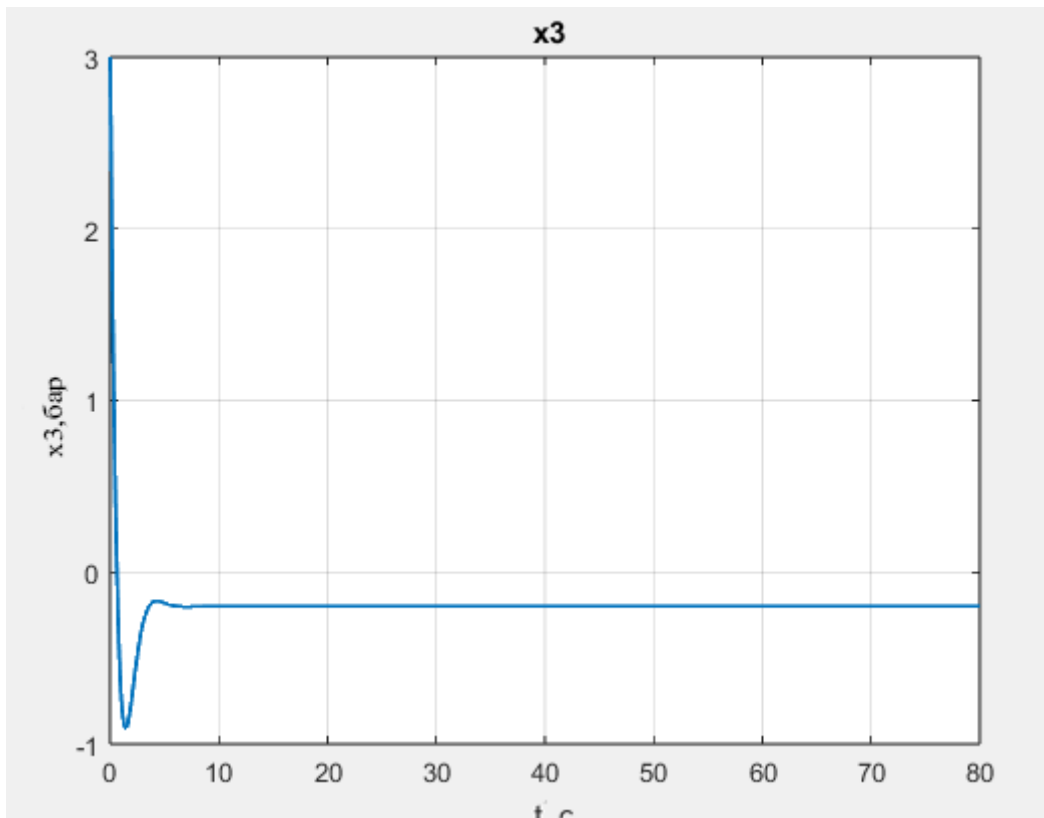


Рисунок 4.4.11 – Динаміка руху змінної стану x_3 у системі з ПІД-регулятором із інтегральною складовою

Графік ілюструє роботу контуру регулювання тиском у системі з ПІД-регулятором, де активно задіяна інтегральна складова. Крива демонструє надзвичайно швидку реакцію системи на початкове відхилення, оскільки спад від 3 бар до вакууму відбувається менш ніж за 2 секунди, що значно швидше за варіанти без підсиленої інтегральної дії. Через таку високу швидкість скидання тиску спостерігається ефект динамічного перерегулювання, коли значення короткочасно «проскакує» уставку і падає до -0,9 бар. Проте вже на 5–6 секундів коливальний процес повністю згасає, і система жорстко стабілізується на заданому рівні -0,2 бар, що підтверджує ефективність інтегральної ланки у ліквідації статичної помилки.

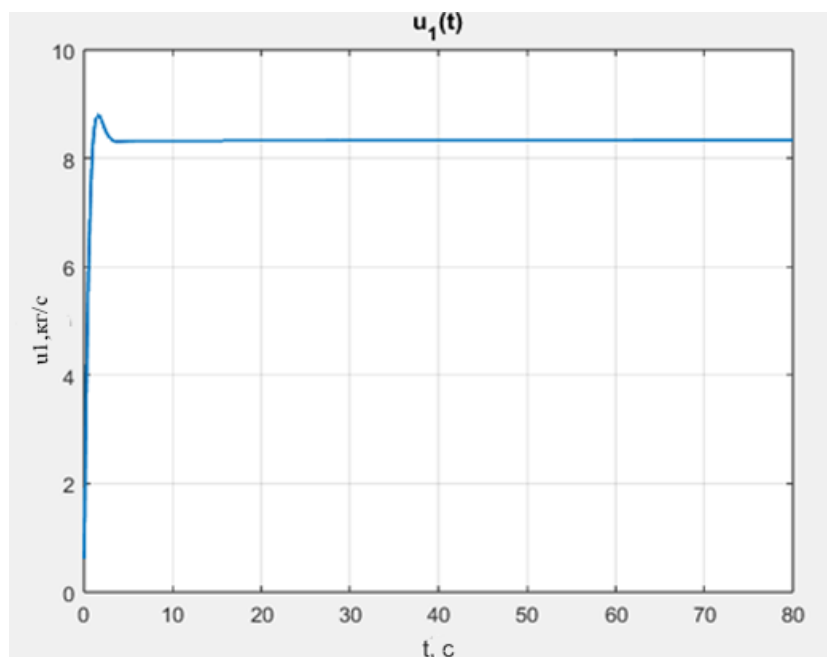


Рисунок 4.4.12 – Динаміка руху змінної керування u_1 у системі з ПІД-регулятором із інтегральною складовою

Графік динаміки керуючого впливу u_1 у системі з інтегральною складовою демонструє якісно інший характер роботи виконавчого механізму подачі пари порівняно з попередніми випадками. На відміну від ситуації насичення, де клапан просто відкривався на максимум (10 кг/с), тут ми спостерігаємо гнучке регулювання: сигнал стрімко зростає у перші секунди, реагуючи на падіння температури, досягає піку близько 8,8 кг/с, а потім незначно знижується і стабілізується. Ключовим моментом є вихід на сталий режим роботи з рівнем подачі пари приблизно 8,35 кг/с починаючи з 4–5 секунди. Це горизонтальне «плато» є безпосереднім результатом роботи інтегральної складової регулятора, яка автоматично знайшла і утримує точне значення керуючого сигналу, необхідне для компенсації теплових втрат та підтримання температури на заданому рівні

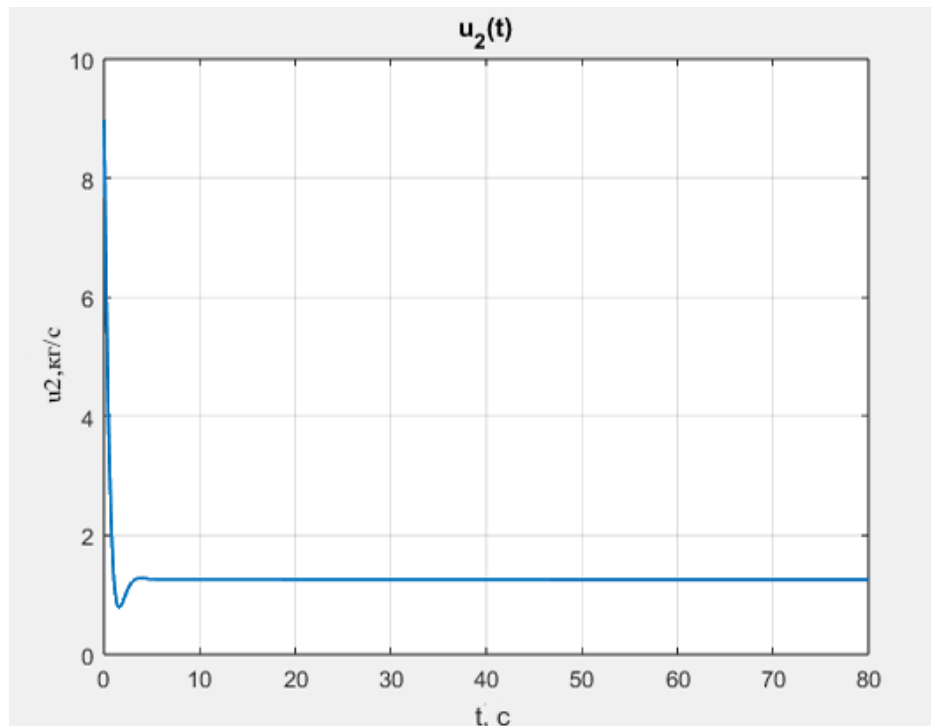


Рисунок 4.4.13 – Динаміка руху змінної керування u_2 у системі з ПІД-регулятором із інтегральною складовою

Графік динаміки керуючого впливу $u_2(t)$ у системі з інтегральною складовою суттєво відрізняється від попереднього варіанту, де подача води просто вимикалася після початкового імпульсу. Крива починається з різкого стрибка до максимальних значень (близько 9 кг/с), що є миттєвою реакцією на значне початкове перегрівання об'єкт. Найважливішою особливістю цього процесу є те, що після завершення перехідної фази (після 5–6 секунди) керуючий сигнал не зникає повністю, а стабілізується на постійному рівні $\approx 1,25$ кг/с.

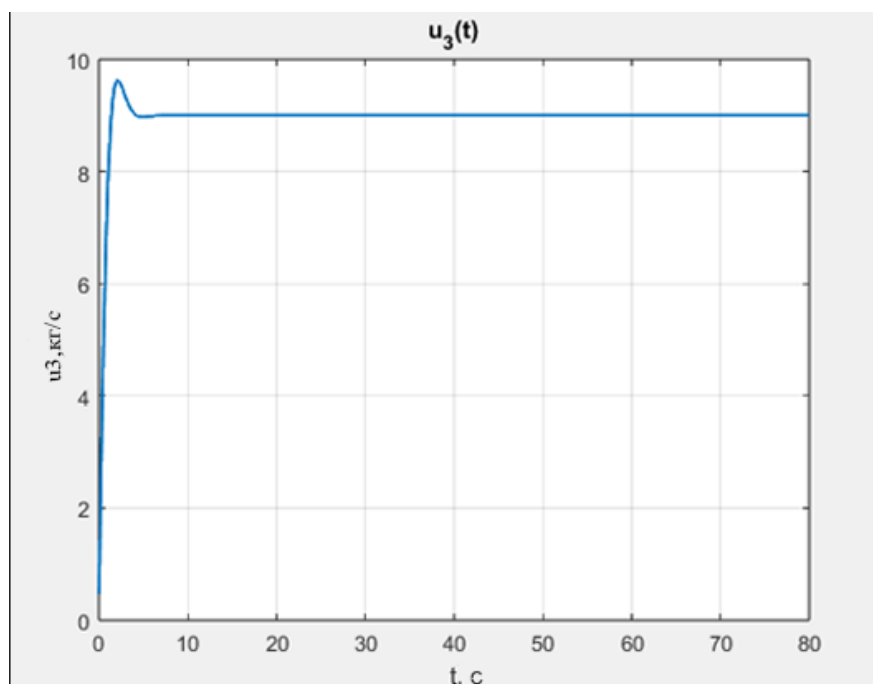


Рисунок 4.4.14 – Динаміка руху змінної керування u_3 у системі з ПІД-регулятором із інтегральною складовою

Графік динаміки керуючого впливу $u_3(t)$ у системі з інтегральною складовою демонструє стабільну роботу контуру подачі стисненого повітря з чітко вираженим перехідним процесом. На початку циклу спостерігається стрімке зростання сигналу з характерним динамічним викидом до пікового значення $\approx 9,7$ кг/с на 2–3 секунді, що відображає намагання регулятора максимально швидко ліквідувати неузгодженість по тиску за рахунок пропорційної та диференціальної складових. Після проходження піку відбувається незначна корекція, і сигнал виходить на сталий режим, утримуючись на рівні $\approx 9,0$ кг/с. Це горизонтальне плато є результатом дії інтегральної складової, яка визначила точний баланс притоку повітря, необхідний для стабілізації тиску в камері. Той факт, що значення керування є високим і стабільним, але не дорівнює максимальному насиченню

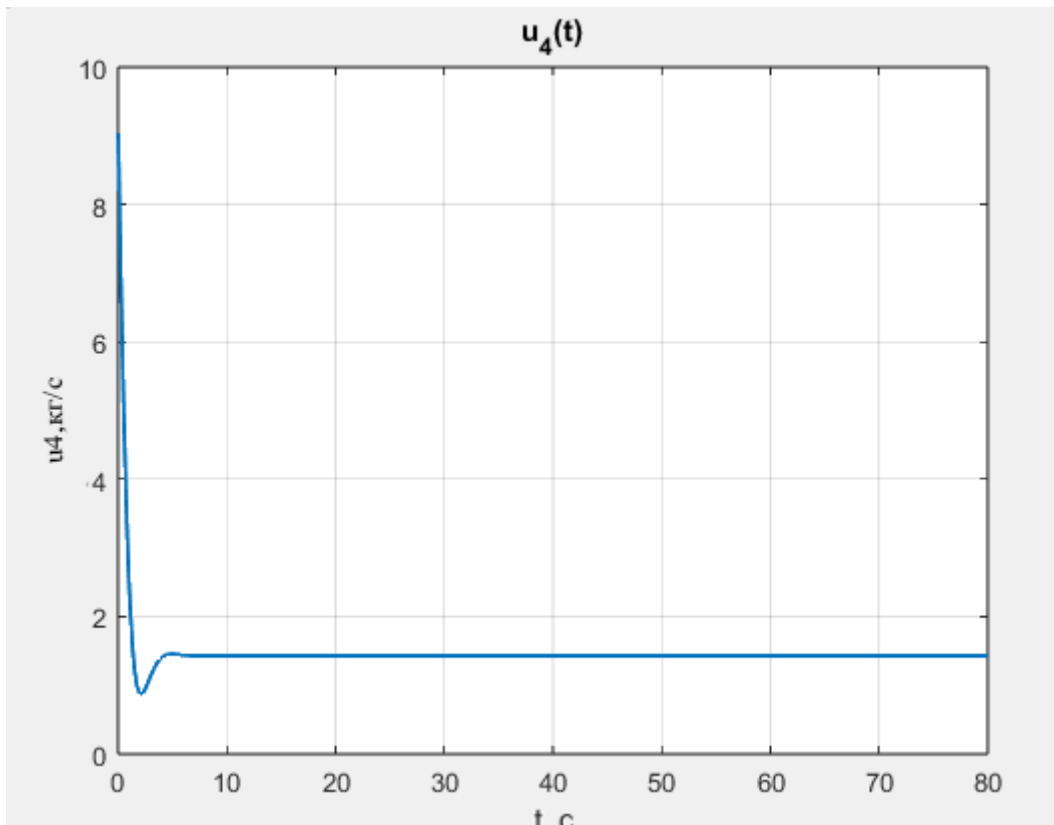


Рисунок 4.4.15 – Динаміка руху змінної керування u_4 у системі з ПІД-регулятором із інтегральною складовою

Графік динаміки керуючого впливу $u_4(t)$ для системи з інтегральною складовою завершує аналіз контуру регулювання тиску. Крива починається з високого рівня активності вакуумної системи (близько 9 кг/с), що є необхідною реакцією на надлишковий початковий тиск у камері. Характерною відмінністю цього графіка є наявність чітко вираженого коливального перехідного процесу: сигнал стрімко падає, досягаючи глибокого локального мінімуму в районі 2-ї секунди, після чого відбувається корегуючий відскік. Така поведінка є дзеркальним відображенням динаміки тиску x_3 , де спостерігалось короткочасне надмірне розрідження. Вже після 5–6 секунди система виходить на абсолютно стабільний режим, де керуючий сигнал утримується на постійному рівні $\approx 1,5$ кг/с.

4.5 Обґрунтування для створення нечіткої системи керування

Враховуючи суттєву нелінійність процесу стерилізації (змінний коефіцієнт тепловіддачі при вакуумуванні та конденсації) та складні вимоги до безпеки, доцільно застосувати нечіткий регулятор (Fuzzy Controller). Нечітка логіка дозволяє формалізувати досвід оператора технолога: "Якщо температура ще далеко до норми — відкрити пару повністю, якщо близько — прикривати плавно".

Забезпечення точності: Температура стерилізації повинна підтримуватися в межах. Ручне керування не може забезпечити такої точності через велику інерційність об'єкта.

Безпека продукції: Недопустимість перерегулювання (перегріву), яке може призвести до підвищення тиску всередині ампул і їх розриву.

Енергоефективність: Оптимізація витрати пари та води дозволяє знизити собівартість процесу.

Вхідні лінгвістичні змінні

Температура в камері ($T_{ст}$)

Діапазон: 40...250 °C.

Терми:

Low (Низька): < 80 ° C (Етап нагріву).

Warm (Тепла): $80 \dots 120$ ° C (середня стадія).

Norm (Норма): $120 \dots 180$ ° C (Стерилізація).

High (Висока): > 180 ° C (Перегрів).

Тиск у камері (P_{cam})

Діапазон: $-1.1 \dots 3$ Бар.

Терми:

Vacuum (Вакуум): < -0.1 бар (Сушка/Видалення повітря).

Atm (Атмосферний): ≈ 0 бар.

Steril (Стерилізація): $\approx 1.5 \dots 3$ бар (Насичена пара).

High (Підвищений): > 3 бар (Протитиск при охолодженні надлишковий)).

Клапан подачі холодної води (G хв)

Призначення: Охолодження температури серилізації.

Діапазон: 0...100%.

Терми:

Closed 0...20% (Закрито).

Slow (Повільно): 20...50% (М'яке охолодження)

Medium (Середня):40%...60% (Помірне охолодження).

Fast (Швидко): 80...100% (Шокове охолодження).

Клапан подачі холодної води (G пар)

Призначення: Охолодження після стерилізації.

Діапазон: 0...100%.

Терми:

Closed (Закрито): 0...10%

Hold (Підтримка): 10...30% (Компенсації тепловтрат).

Medium (Середня):20%...60% (Стерилізація).

Fast (Швидко): 80...100% (Нагрівання).

Клапан вакуумування (G пов)

Призначення: Вакуумування (Пониження тиску).

Діапазон: 0...100%.

Терми:

Closed («Закрито») — 0...10 %. Клапан закритий.

Vent («Вентиляція») — 10...80%. Для точної підстройки тиску.

Big («Багато») — 80...100%. Для швидкого нагнітання (компенсація різкого падіння).

Клапан подачі повітря (G вак)

Призначення: Подача тиску.

Діапазон: 0...100%.

Терми:

Low («Низька») — 0...20 %. Клапан закритий.

Norm («Скидання») — 20...70%. Для точної пониження тиску.

Big («Вакуумування») — 70...100%. Повна потужність для режиму вакуумування

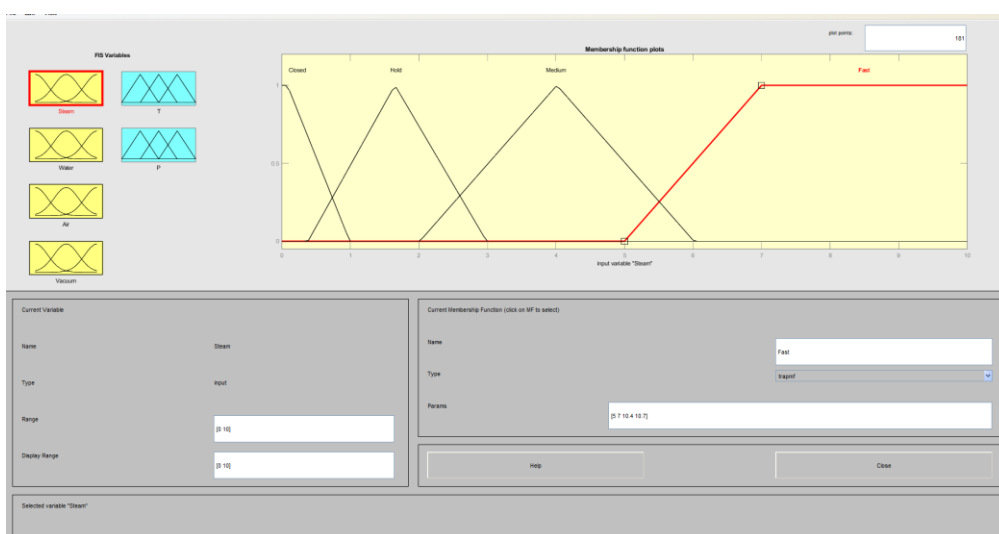


Рисунок 4.5.1 – Вікно редактора функцій належності для витрати пари

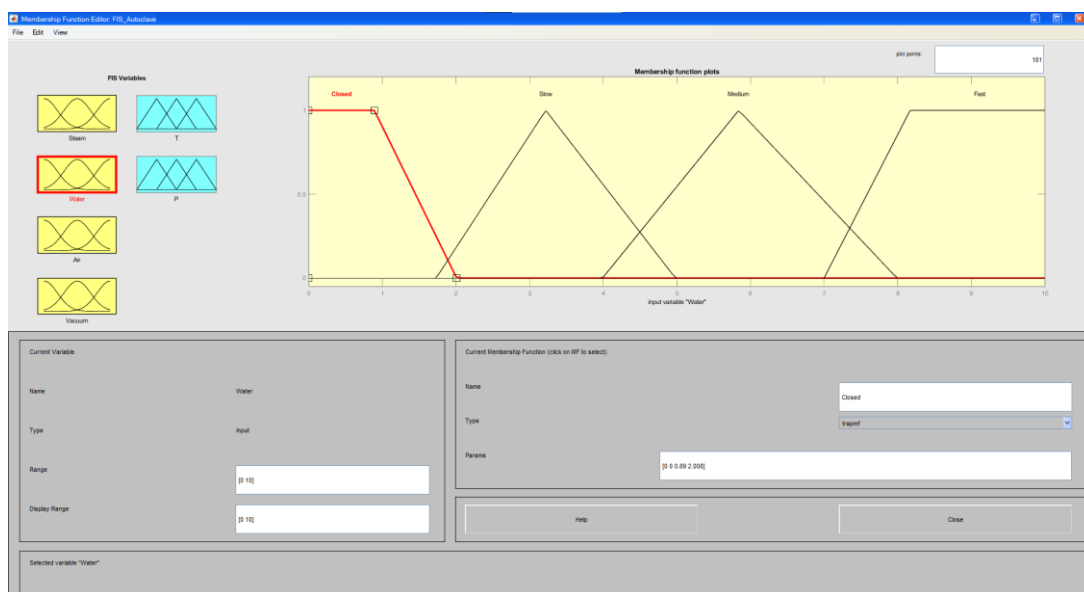


Рисунок 4.5.2 – Вікно редактора функцій належності для витрати води

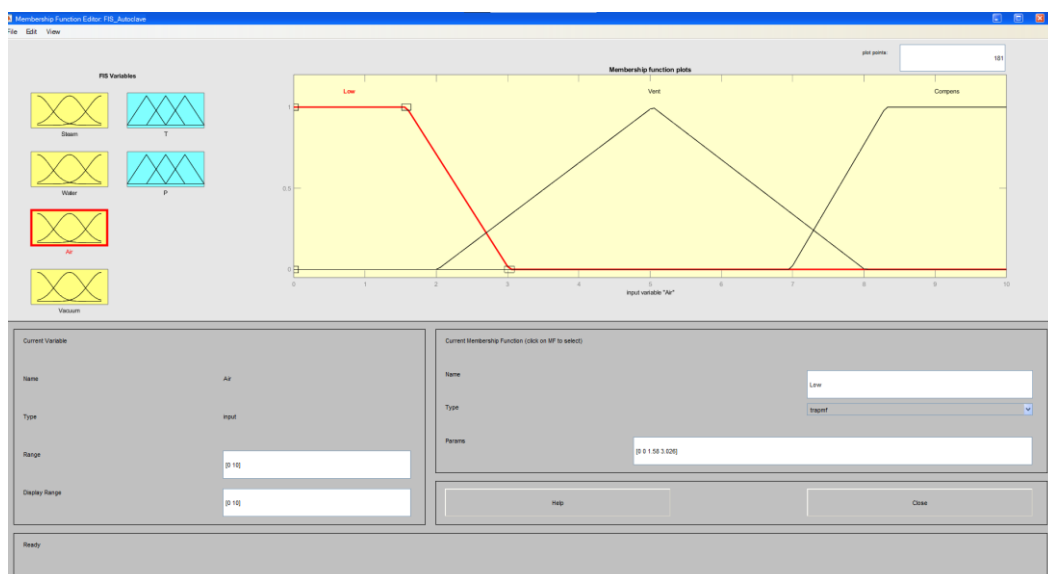


Рисунок 4.5.3 – Вікно редактора функцій належності для витрати повітря

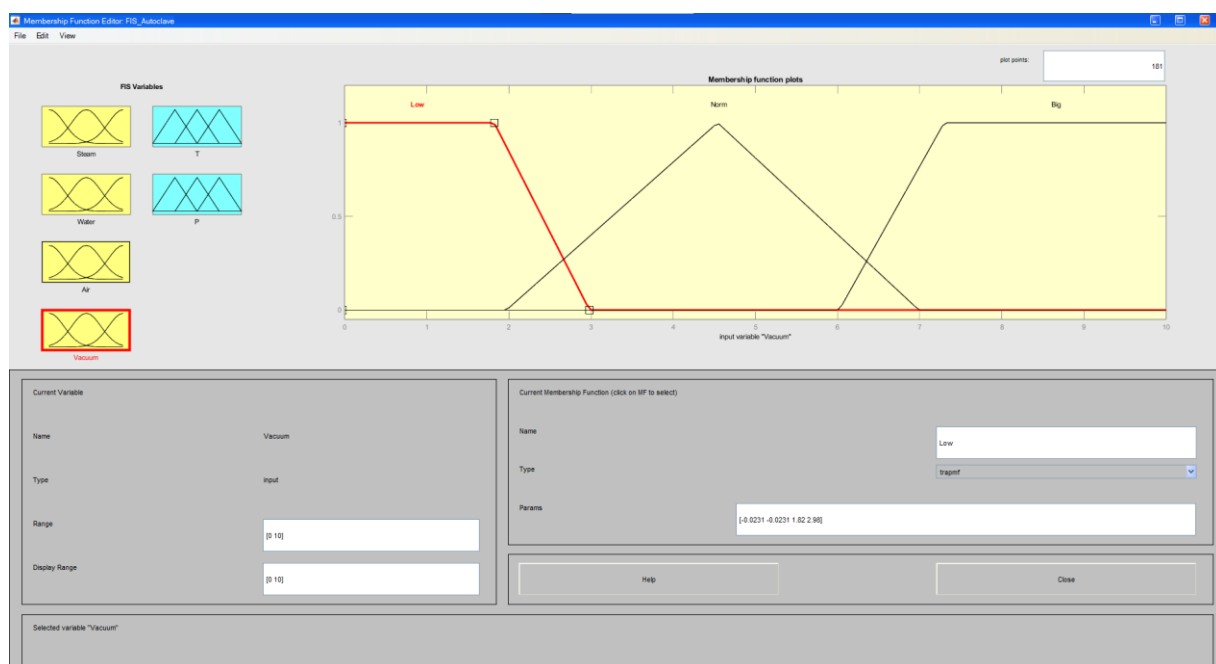


Рисунок 4.5.4 – Вікно редактора функцій належності для витрати вакуумування

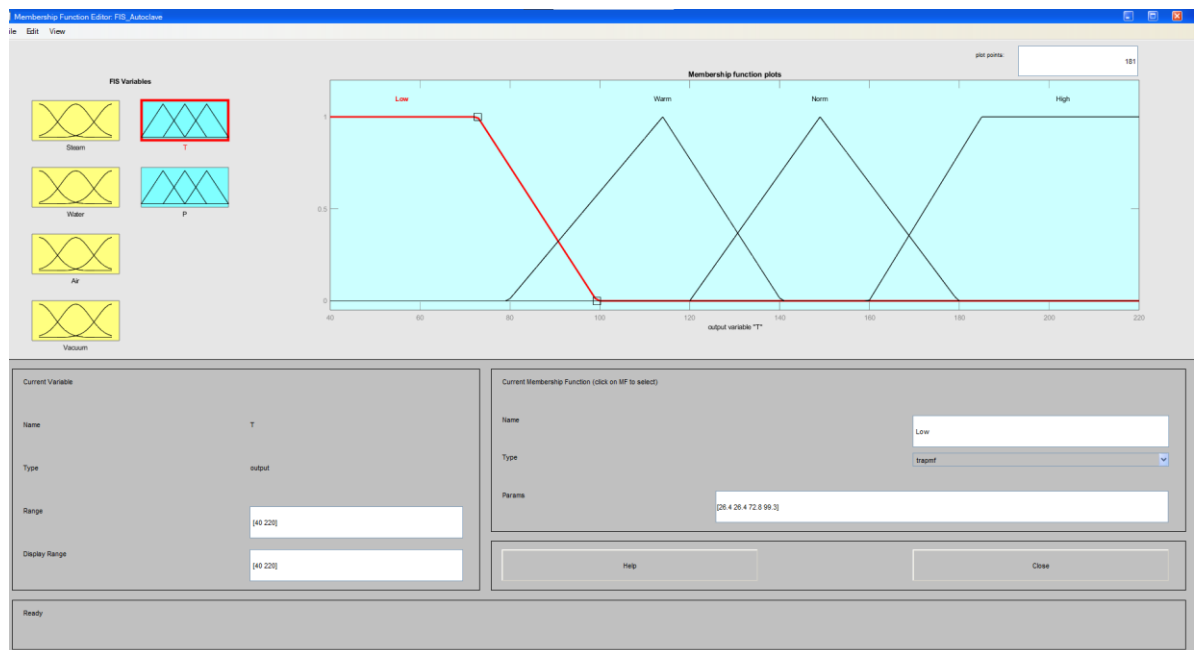


Рисунок 4.5.5 – Вікно редактора функцій належності для температури автоклава

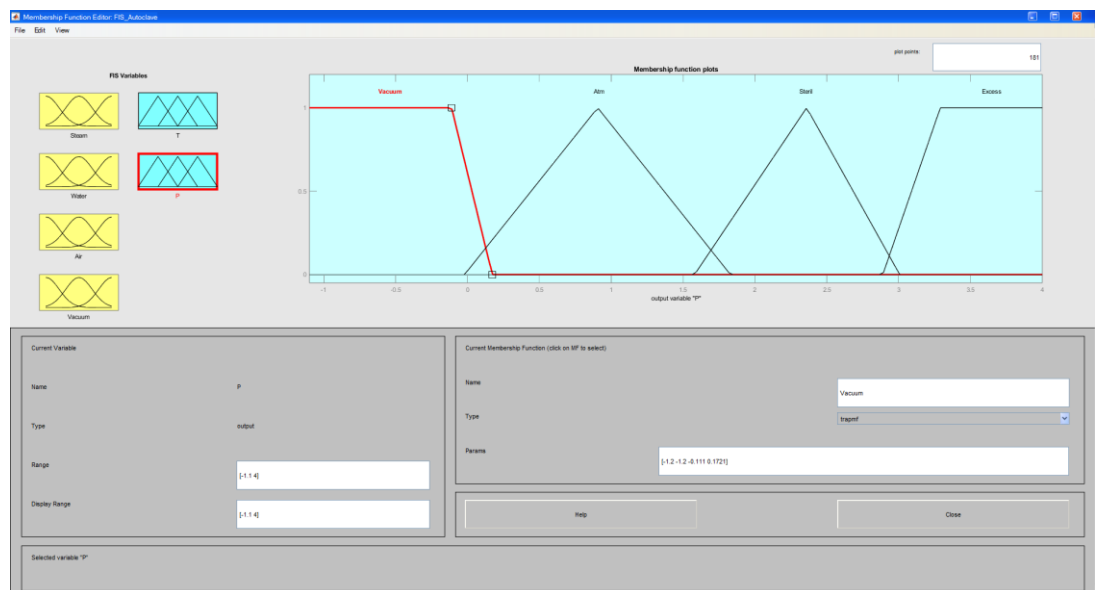


Рисунок 4.5.6 – Вікно редактора функцій належності для тиску автоклава

4.6 Розробка продукційних правил нечіткої системи керування

Наступним кроком в розробці НчАСК є формування нечітких правил керування:

1. If (Steam is Fast) and (Water is Low) then (T is High) (1)
2. If (Steam is Fast) and (Water is Slow) then (T is High) (1)
3. If (Steam is Fast) and (Water is Medium) then (T is Norm) (1)
4. If (Steam is Fast) and (Water is Fast) then (T is Warm) (1)
5. If (Steam is Medium) and (Water is Low) then (T is Norm) (1)
6. If (Steam is Medium) and (Water is Slow) then (T is Norm) (1)
7. If (Steam is Medium) and (Water is Medium) then (T is Warm) (1)
8. If (Steam is Medium) and (Water is Fast) then (T is Low) (1)
9. If (Steam is Hold) and (Water is Low) then (T is Norm) (1)
10. If (Steam is Hold) and (Water is Slow) then (T is Warm) (1)
11. If (Steam is Hold) and (Water is Medium) then (T is Low) (1)
12. If (Steam is Hold) and (Water is Fast) then (T is Low) (1)
13. If (Steam is Low) and (Water is Low) then (T is Warm) (1)
14. If (Steam is Low) and (Water is Slow) then (T is Warm) (1)
15. If (Steam is Low) and (Water is Medium) then (T is Low) (1)
16. If (Steam is Low) and (Water is Fast) then (T is Low) (1)
17. If (Steam is Fast) or (Water is Low) then (T is High) (1)
18. If (Steam is Medium) or (Water is Slow) then (T is Norm) (1)
19. If (Steam is Hold) or (Water is Medium) then (T is Warm) (1)
20. If (Steam is Low) or (Water is Fast) then (T is Low) (1)
21. If (Air is Low) and (Vacuum is Low) then (P is Atm) (1)
22. If (Air is Low) and (Vacuum is Big) then (P is Vacuum) (1)
23. If (Air is Low) and (Vacuum is Norm) then (P is Atm) (1)
24. If (Air is Vent) and (Vacuum is Low) then (P is Steril) (1)
25. If (Air is Vent) and (Vacuum is Big) then (P is Vacuum) (1)
26. If (Air is Vent) and (Vacuum is Norm) then (P is Steril) (1)

27. If (Air is Compens) and (Vacuum is Low) then (P is Excess) (1)
28. If (Air is Compens) and (Vacuum is Big) then (P is Steril) (1)
29. If (Air is Compens) and (Vacuum is Norm) then (P is Steril) (1)
30. If (Air is Low) or (Vacuum is Big) then (P is Vacuum) (1)
31. If (Air is Vent) or (Vacuum is Norm) then (P is Atm) (1)
32. If (Air is Compens) or (Vacuum is Low) then (P is Excess) (1)

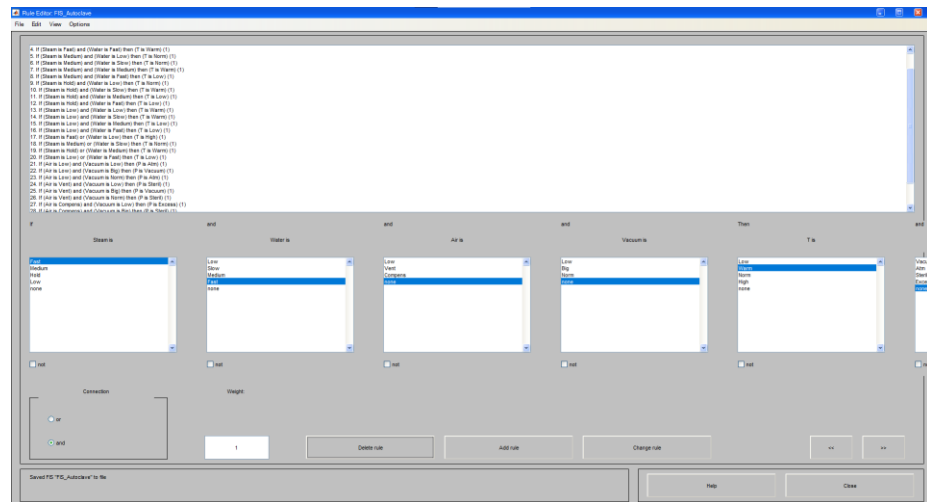


Рисунок 4.6.1 – Rule editor Fuzzy logic

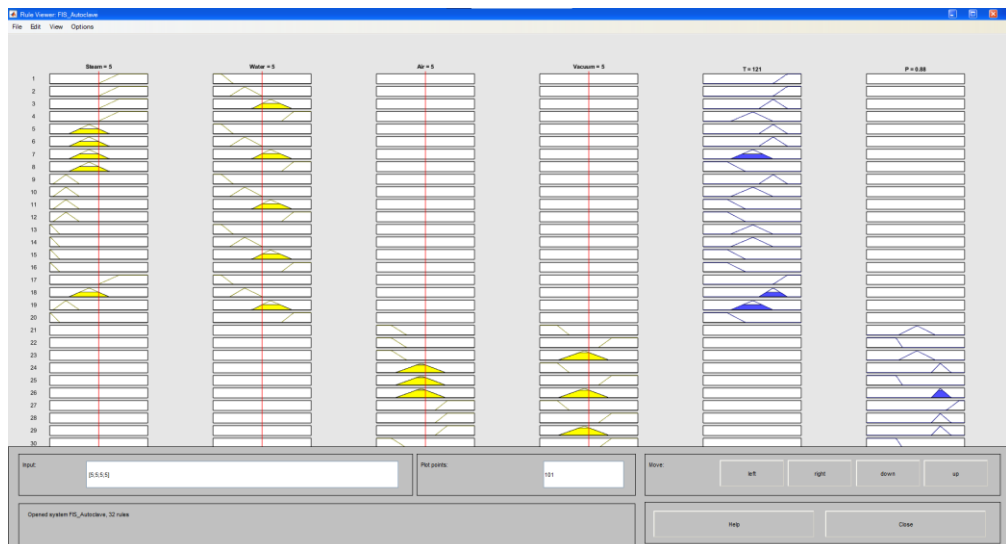


Рисунок 4.6.2 – Rule viewer Fuzzy logic

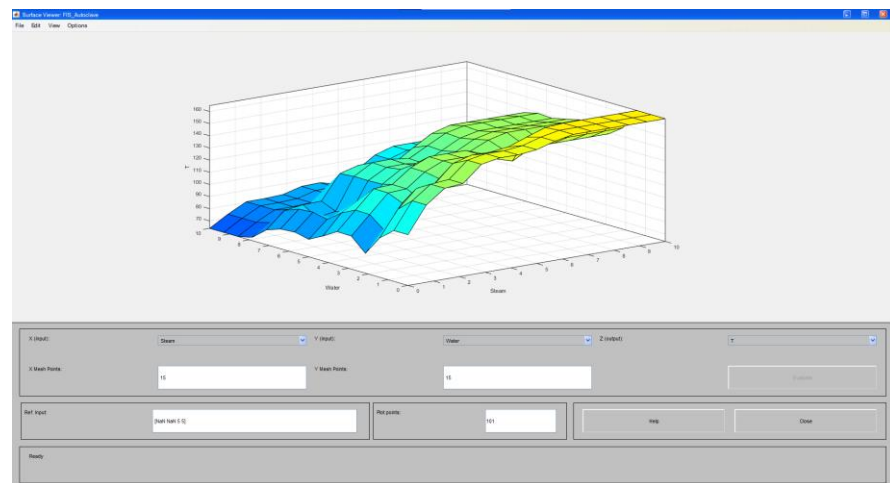


Рисунок 4.6.3 – Surface Temperature Fuzzy logic

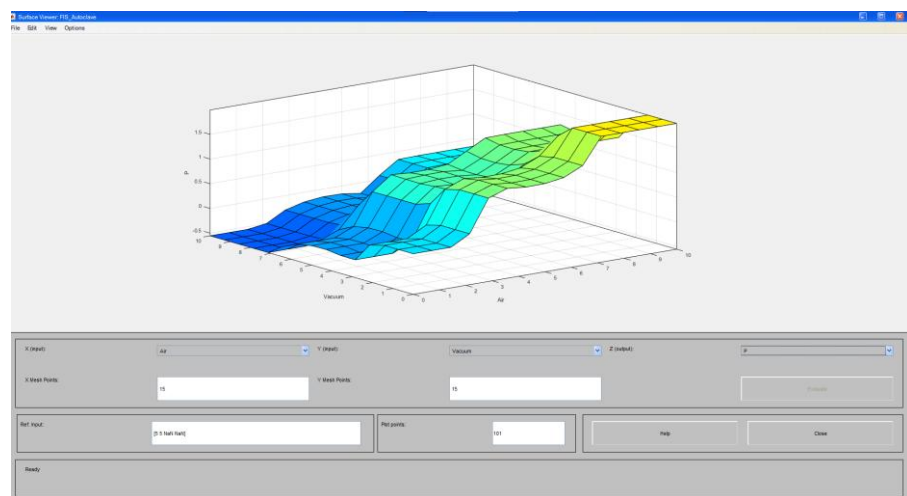


Рисунок 4.6.4 – Surface Pressure Fuzzy logic

4.7 Висновки до розділу 4

У четвертому розділі здійснено синтез системи автоматичного керування процесом стерилізації, який включав розв'язання задачі оптимальної швидкодії та реалізацію замкненого контуру регулювання. Застосування принципу максимуму Понтрягіна дозволило теоретично обґрунтувати та розрахувати оптимальні закони зміни керуючих впливів (подачі пари, води, повітря та вакуумування), які забезпечують переведення автоклава з початкового стану в режим стерилізації за мінімально можливий час при дотриманні технологічних обмежень. Отримані оптимальні траєкторії температури і тиску характеризуються плавністю та узгодженістю, що є критично важливим для мінімізації термічних стресів завантажених ампул. Подальше моделювання динаміки системи з ПІД-регулятором продемонструвало ефективність замкненого керування в умовах дії зовнішніх збурень. Аналіз перехідних процесів виявив, що використання інтегральної складової регулятора є обов'язковим, оскільки вона дозволяє повністю усунути статичну помилку, яка виникає при пропорційному регулюванні, та забезпечити точне утримання заданих параметрів стерилізації навіть після значних відхилень. Разом з тим, встановлено, що налаштування регулятора вимагає компромісу між швидкістю реакції та величиною перерегулювання, особливо в каналі керування тиском. За результатами досліджень зроблено висновок про доцільність впровадження комбінованої системи керування. У такій структурі розраховані програмні траєкторії оптимального керування використовуються як динамічна уставка для ПІД-регулятора. Це рішення дозволяє поєднати переваги обох підходів: енергоефективність та швидкодію оптимального керування з високою точністю та надійністю компенсації збурень, яку забезпечує замкнений контур зворотного зв'язку.

РОЗДІЛ 5: РОЗРОБЛЕННЯ СТАРТАП-ПРОЄКТУ ДЛЯ СИСТЕМИ АВТОМАТИЗАЦІЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Сучасний стан фармацевтичної промисловості України характеризується стрімкою інтеграцією в європейський та світовий економічний простір, що вимагає від вітчизняних виробників неухильного дотримання міжнародних стандартів якості, насамперед Належної Виробничої Практики (GMP). В умовах постійного зростання конкуренції, як на внутрішньому, так і на зовнішніх ринках, ключовими факторами успіху стають не лише якість кінцевого продукту, але й ефективність виробничих процесів, їх енергоємність та надійність. Стерилізація є критичним етапом у виробництві лікарських засобів, особливо парентеральних форм, де будь-яке відхилення від регламентованих параметрів може призвести до фатальних наслідків для пацієнта та значних фінансових втрат для підприємства.

На основі технічних рішень, запропонованих у магістерській дисертації, пропонується створення стартап-проєкту, спрямованого на комерціалізацію інноваційної системи автоматизованого керування (АСК) процесом парової стерилізації, інтегрованої з системою водопідготовки. Даний розділ присвячено детальному маркетинговому та економічному обґрунтуванню доцільності запуску такого проєкту, аналізу ринкового середовища та розробці стратегії виведення продукту на ринок.

Метою даного розділу є комплексний маркетинговий аналіз стартап-проєкту для визначення його ринкової життєздатності, вибору оптимальної бізнес-моделі та розробки стратегії виведення продукту на ринок.

В процесі роботи над розділом вирішуються такі завдання:

1. Опис ідеї стартап-проєкту та визначення його унікальної ціннісної пропозиції.
2. Проведення технологічного аудиту для підтвердження можливості реалізації ідеї.
3. Глибокий аналіз ринкового середовища, включаючи оцінку конкурентів та макроекономічних факторів.
4. Розробка ринкової стратегії та маркетингової програми просування продукту.

В основу стартап-проєкту покладено ідею створення спеціалізованої інжинірингової компанії (або окремого бізнес-напрямку), що пропонує комплексне рішення з модернізації та автоматизації стерилізаційного обладнання. Ключовою інновацією є відхід від традиційного розгляду автоклава як ізольованої одиниці обладнання та перехід до інтегрованого керування комплексом "Водопідготовка – Генерація пари – Стерилізація".

Першим етапом розробки стартапу є чітка ідентифікація сутності ідеї, її актуальності та переваг для потенційного споживача. Проєкт позиціонується як інженерне рішення для модернізації (ретрофітінгу) існуючого парку стерилізаційного обладнання, що є економічно ефективною альтернативою купівлі нових дорогих автоклавів.

Назва стартап-проекту: "Integro-Steril Solutions".



Рисунок 5.1 – Логотип

5.1. Опис ідеї стартап-проєкту

В основі ідеї лежить створення єдиного інформаційно-керуючого простору для двох технологічних процесів, які традиційно розглядаються окремо: підготовки очищеної води (методом зворотного осмосу) та парової стерилізації. Наукова новизна, описана в технічній частині магістерської роботи, полягає у використанні уточненої математичної моделі динаміки нагріву автоклава, що враховує інерційність завантаження та масу корпусу, а також у впровадженні алгоритмів адаптивного керування водопідготовкою залежно від поточної потреби стерилізатора.

Напрямки застосування:

1. Фармацевтична промисловість: Виробництво інфузійних розчинів, ампул, стерильних мазей та суспензій. Це основний ринок, де вимоги до стерильності є найбільш жорсткими.
2. Біотехнологічні лабораторії та R&D центри: Забезпечення стерилізації поживних середовищ та лабораторного посуду, де важлива точність температурних режимів для збереження властивостей матеріалів.
3. Медичні заклади (ЦСВ): Центральні стерилізаційні відділення великих лікарень, що потребують надійної обробки хірургічного інструментарію та білизни.
4. Харчова промисловість: Стерилізація консервованої продукції, де критичним є збереження органолептичних властивостей при гарантованому знищенні мікрофлори.

Вигоди для користувача:

- Гарантія якості: Система забезпечує повну відповідність вимогам GMP, зокрема в частині Data Integrity (цілісність даних). Автоматична реєстрація параметрів циклу унеможливорює фальсифікацію та спрощує проходження аудитів.
- Енергоефективність: Завдяки алгоритмам узгодженого керування та оптимальному розрахунку часу виходу на режим, система дозволяє знизити споживання електроенергії та пари, що є критичним в умовах зростання тарифів на енергоносії в Україні.
- Зниження браку: Урахування інерційності завантаження дозволяє уникнути перегріву термолабільних препаратів та "недогріву" в холодних точках камери, мінімізуючи втрати дороговартісної продукції.
- Подовження ресурсу обладнання: Модернізація дозволяє продовжити термін експлуатації механічної частини автоклавів на 10-15 років, що коштує значно менше, ніж закупівля нових одиниць.

У Таблиці 5.1 представлено структурований опис ідеї стартапу, напрямків його застосування та вигод для користувача.

Таблиця 5.1. Опис ідеї стартап-проекту

Зміст ідеї	Напрямки застосування	Вигоди для користувача
Комплексна система автоматизації (Retrofit Kit) для промислових автоклавів (типу AMSCO та аналогів), що включає: 1. Апаратну частину: Промисловий контролер (PLC), панель оператора (HMI), набір прецизійних датчиків (температура, тиск, електропровідність), виконавчі механізми. 2. Програмне забезпечення: Унікальні алгоритми керування з використанням F0-концепції, каскадного регулювання та інтеграції з установкою зворотного осмосу. 3. Валідаційний пакет: Комплект документації (DQ, IQ, OQ) згідно з вимогами GMP/GAMP .	1. Фармацевтична промисловість: Модернізація дільниць стерилізації ампул, флаконів, інфузійних розчинів на діючих заводах. 2. Медичні установи: Оснащення центральних стерилізаційних відділень (ЦСВ) лікарень, перинатальних центрів. 3. Лабораторії та біотехнології: Забезпечення валідованих процесів стерилізації лабораторного посуду та живильних середовищ. 4. Харчова промисловість: Автоклавування консервованої продукції (з адаптацією алгоритмів).	1. Гарантія якості та відповідність стандартам: Забезпечення рівня стерильності (SAL 10^{-6}), автоматична реєстрація параметрів (Data Integrity), виключення помилок оператора. 2. Економічна ефективність: Зниження енергоспоживання на 15-20% завдяки оптимізації циклів та синхронізації з водопідготовкою. Економія капітальних витрат (вартість рішення становить 30-40% від ціни нового автоклава). 3. Надійність та довговічність: Захист обладнання від корозії завдяки контролю якості води в реальному часі. Зменшення термічних навантажень на продукт. 4. Гнучкість: Можливість швидкого переналаштування параметрів під різні типи продукції.

Як видно з Таблиці 5.1, ціннісна пропозиція проєкту базується на трьох "китах": відповідність регуляторним вимогам (Compliance), зниження операційних витрат (ОРЕХ) та оптимізація капітальних витрат (CAPEX). Це робить продукт привабливим як для головних інженерів (технічний аспект), так і для фінансових директорів та директорів з якості.

Комерціалізація ідеї: Запропоновану інноваційну систему планується комерціалізувати шляхом створення стартап-компанії з надання інжинірингових послуг модернізації. Спочатку буде реалізовано пілотний проєкт на базі одного з локальних фармацевтичних виробників для демонстрації ефективності рішення. Надалі планується пропонувати набір комплектуючих та обладнання, призначений для модернізації чи оновлення вже існуючого продукту чи системи до більш сучасної версії як комерційний продукт/послугу іншим фармацевтичним підприємствам України. Модель заробітку передбачає продаж комплектів модернізації та супутніх послуг (встановлення, валідація, обслуговування). Для прискорення виходу на ринок розглядатимуться партнерства з дистриб'юторами фармацевтичного обладнання та участь у галузевих виставках. Таким чином, ідея буде монетизована через прямі B2B-продажі модернізаційних рішень фармзаводам, лікарням та іншим цільовим клієнтам, а також через сервісне обслуговування встановлених систем.

5.2. Відмінності від аналогів та конкурентний аналіз ідеї

На ринку присутні рішення від світових лідерів (Steris, Getinge), які пропонують нове обладнання з вбудованою сучасною автоматикою. Однак, в умовах війни та економічної кризи, українські підприємства часто не можуть дозволити собі такі інвестиції. Існуючі локальні рішення з автоматизації часто обмежуються простою заміною релейної логіки на ПЛК без глибокої переробки алгоритмів та без інтеграції з водопідготовкою.

Основні техніко-економічні характеристики ідеї порівняно з конкурентами наведені в Таблиці 5.2. Використана шкала оцінювання:

- W (Weak) — слабка сторона (показник гірший, ніж у конкурента).
- N (Neutral) — нейтральна сторона (показник на рівні конкурента).
- S (Strong) — сильна сторона (показник кращий, ніж у конкурента).

Таблиця 5.2. Визначення сильних, слабких та нейтральних характеристик ідеї проекту

№ з/п	Техніко-економічні характеристики ідеї	Проект "Integro-Steril" (Власна розробка)	Конкурент 1 (Новий автоклав Steris/G etinge)	Конкурент 2 (Локальна "гаражна" автоматизація)	W	N	S
1	Капітальні витрати на впровадження, тис. USD	25	120	10			S
2	Тривалість стерилізаційного циклу, хв	100	105	125		N	
3	Споживання електроенергії на 1 цикл, кВт·год	24	30	36			S
4	Споживання пари на 1 цикл, кг	70	75	90			S
5	Точність підтримання	±0,3	±0,2	±1,0		N	

	темпера тури, °C						
6	Нерівно мірність темпера турного поля ($\Delta T_{\max}$) , °C	1,0	0,8	2,5		N	
7	Похибк а розраху нку стериліз аційног о ефекту F_0 , %	≤ 3	≤ 2	≥ 8		N	
8	Час виходу на робочий режим, хв	32	28	45	W		
9	Кількіст ь парамет рів, що архівую ться (Data Integrity) , од.	25	30	8		N	
10	Середні й напрац ювання на відмову (MTBF), тис. год	40	50	20		N	
11	Продов ження ресурсу існуючо	+12	0	+4			S

	го автоклава, років						
12	Частка повторних циклів через відхилення, %	≤ 1	$\leq 0,5$	6		N	

Порівняльний аналіз техніко-економічних характеристик стартап-проєкту «Integro-Steril Solutions» з існуючими аналогами та замінниками показав, що запропонована ідея має суттєві кількісно підтверджені конкурентні переваги.

Сильними сторонами (S) проєкту є: значно нижчі капітальні витрати на впровадження (у 4–5 разів менші порівняно з новим імпортом обладнання);

менше енергоспоживання та витрати пари на один стерилізаційний цикл; можливість подовження ресурсу існуючих автоклавів без їх повної заміни.

Нейтральні характеристики (N) стосуються точності температурного контролю, стабільності розрахунку F_0 , надійності та рівня реєстрації параметрів, де проєкт не поступається світовим лідерам, але й не має критичної переваги.

Слабкою стороною (W) визначено лише час виходу на режим, який дещо більший, ніж у нових автоклавів преміум-класу, що пояснюється конструктивними особливостями існуючого обладнання, яке модернізується, і не є критичним для більшості виробничих процесів.

5.3. Технологічний аудит ідеї проекту

Проведення технологічного аудиту необхідне для підтвердження можливості практичної реалізації запропонованого рішення з використанням доступних технологій та ресурсів. Аналіз проводиться в розрізі апаратного та програмного забезпечення, а також наявності необхідних компетенцій.

В умовах воєнного стану в Україні доступність високотехнологічних компонентів може бути обмежена через порушення логістичних ланцюгів. Тому технологічний аудит має враховувати надійність постачальників.

Таблиця 5.3. Технологічна здійсненність ідеї проекту

№ з/п	Ідея проекту (Складова)	Технології її реалізації	Наявність технологій	Доступність технологій
1	Керуюче ядро (Hardware)	Програмовані логічні контролери (PLC) (Siemens S7-1200/1500, Schneider Electric Modicon).	Технології є стандартом де-факто в промисловості.	Доступні. В Україні працюють офіційні дистриб'ютори (наприклад, "С-Інжиніринг", "Метронік"), логістика відновлена. ¹²
2	Людино-машинний інтерфейс (HMI)	Сенсорні панелі оператора, SCADA-системи (WinCC, Ignition).	Широко представлені на ринку.	Доступні. Програмне забезпечення ліцензується, апаратна частина імпортується.
3	Вимірювання та аналітика	Датчики температури (PT100 клас А), тиску, кондуктометри.	Існують перевірені рішення від Endress+Hauser, WIKA, JUMO.	Доступні. Висока точність вимірювань гарантується виробниками.

4	Математичне моделювання	Середовища Matlab/Simulink для розрахунку параметрів ПД-регуляторів та моделювання теплообміну.	Програмне забезпечення для розробки.	Наявні. Автор володіє необхідними компетенціями та ліцензійним ПЗ в рамках університетської програми.
5	Програмні алгоритми	Авторський код (Structured Text, Ladder Diagram), реалізація F0-алгоритму, адаптивне керування.	Розроблені в рамках магістерської дисертації.	Наявні (Intellectual Property). Є інтелектуальною власністю розробника, що складає основу стартапу.
6	Механічна адаптація	Виготовлення шаф керування, монтажних плат, кабельних збірок.	Локальні виробничі потужності, контрактне виробництво.	Доступні. В Україні розвинений ринок збірки електрощитового обладнання.

Технологічний аудит підтверджує повну здійсненність проекту. Критичні технології (PLC, датчики) є комерційно доступними (COTS - Commercial Off-The-Shelf). Головним активом стартапу є не "залізо", а унікальне програмне забезпечення та математичні моделі, розроблені автором. Ризики, пов'язані з поставками компонентів, можуть бути мінімізовані шляхом створення складського запасу та диверсифікації постачальників.

5.4. Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проєкту

Для визначення ринкових можливостей стартап-проєкту та оцінювання доцільності його ринкового впровадження на першому етапі проводиться аналіз попиту на потенційний товар. У межах цього аналізу оцінюються наявність і обсяг ринку, його динаміка, рівень конкуренції, а також регуляторні та економічні обмеження входу. Узагальнену характеристику потенційного ринку автоматизації стерилізаційних процесів у фармацевтичній промисловості наведено в таблиці 5.4.

Таблиця 5.4. – Попередня характеристика потенційного ринку стартап-проєкту

№ п/п	Показники стану ринку (найменування)	Характеристика
1	Кількість головних гравців, од.	3–5 основних глобальних виробників стерилізаційного обладнання (Steris, Getinge, Belimed) та 5–7 локальних інжинірингових компаній, що займаються модернізацією та автоматизацією обладнання
2	Загальний обсяг продажу, грн / ум. од.	Орієнтовний обсяг ринку фармацевтичного обладнання та сервісів автоматизації в Україні становить 8–10 млрд грн на рік; частка сегмента стерилізації оцінюється на рівні 10–15 %
3	Динаміка ринку (якісна оцінка)	Ринок зростає: після спаду 2022 року спостерігається поступове відновлення інвестицій у фармацевтичне виробництво та модернізацію обладнання
4	Наявність обмежень для входу (характер обмежень)	Високі регуляторні та технологічні бар'єри: необхідність відповідності GMP, наявність валідаційної документації (DQ, IQ, OQ), довіра до постачальника з боку фармвиробників
5	Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	Обов'язкова відповідність стандартам GMP, GAMP 5, EN 285, вимогам Data Integrity (Audit Trail, архівація даних, захист від змін)
6	Середня норма рентабельності в галузі, %	13–18 % для фармацевтичного виробництва та інжинірингових послуг у галузі автоматизації

Аналіз даних, наведених у таблиці 4, свідчить про те, що ринок автоматизації та модернізації стерилізаційного обладнання у фармацевтичній промисловості України характеризується наявністю стабільного попиту та позитивною динамікою розвитку. Незважаючи на обмежену кількість ключових гравців, ринок залишається відкритим для нових інноваційних рішень за умови дотримання жорстких регуляторних вимог, зокрема стандартів GMP та вимог до валідації процесів.

Середня норма рентабельності в галузі перевищує банківський відсоток за депозитами, що підтверджує економічну доцільність інвестування у даний стартап-проект. Високі бар'єри входу, пов'язані зі стандартизацією, сертифікацією та необхідністю інженерної експертизи, водночас знижують ризик надмірної конкуренції з боку некваліфікованих постачальників. Таким чином, за результатами попереднього аналізу ринок можна вважати привабливим для входження, а умови його розвитку створюють сприятливі передумови для реалізації стартап-проекту.

Після попередньої оцінки привабливості ринку та аналізу попиту наступним етапом є ідентифікація потенційних груп клієнтів стартап-проекту. Для цього визначаються основні сегменти цільової аудиторії, їхні характерні особливості поведінки, а також формується орієнтовний перелік вимог до товару з боку кожної групи споживачів. Узагальнену характеристику потенційних клієнтів та їхніх вимог до запропонованого рішення наведено в таблиці 5.5.

Таблиця 5.5 – Характеристика потенційних клієнтів стартап-проекту

№ п/п	Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів до товару
1	Забезпечення гарантованої стерильності продукції та відповідності вимогам GMP	Великі фармацевтичні виробники (виробництво ін'єкційних та інфузійних лікарських форм)	Орієнтація на відповідність міжнародним стандартам, довгий цикл прийняття рішень, багаторівневе погодження закупівель, висока роль репутації постачальника	До продукції: стабільність процесу, точний контроль температури та F_0 , повна реєстрація параметрів (Data Integrity). До компанії-постачальника: наявність досвіду, сервісна підтримка, валідаційна документація
2	Зниження експлуатаційних витрат та подовження	Середні фармацевтичні підприємства, виробники	Вища чутливість до ціни, коротший цикл прийняття	До продукції: енергоефективність, можливість модернізації без

	ресурсу обладнання	БАДів, косметичної продукції	рішень, поєднання вимог до якості з обмеженими бюджетами	зупинки виробництва, гнучке налаштування режимів. До компанії-постачальника: помірна ціна, швидкий монтаж, технічна підтримка
3	Забезпечення безпечної обробки інструментів і матеріалів	Медичні заклади (центральні стерилізаційні відділення лікарень, перинатальні центри)	Орієнтація на бюджетне фінансування, закупівлі через тендери, пріоритет мінімальної вартості при дотриманні базових вимог	До продукції: надійність, простота експлуатації, відповідність санітарним нормам. До компанії-постачальника: участь у тендерах, гарантійне обслуговування
4	Забезпечення точного температурного режиму для збереження властивостей матеріалів	Біотехнологічні та науково-дослідні лабораторії	Невеликі обсяги споживання, високі вимоги до точності, індивідуальний підхід до обладнання	До продукції: висока точність регулювання, можливість програмування режимів. До компанії-постачальника: гнучкість, індивідуальні рішення
5	Гарантоване знезараження продукції без погіршення якості	Підприємства харчової промисловості (виробництво консервованої продукції)	Орієнтація на масове виробництво, пріоритет стабільності процесу та зниження собівартості	До продукції: стабільність температурного поля, адаптація алгоритмів під продукт. До компанії-постачальника: доступна ціна, мінімальні простой

Аналіз характеристик потенційних клієнтів, наведених у таблиці 5, показує, що стартап-проект орієнтований на декілька сегментів ринку, які відрізняються як рівнем вимог до продукції, так і поведінковими особливостями під час прийняття

рішень щодо закупівлі. Найбільш вимогливим, але водночас і найбільш платоспроможним сегментом є великі фармацевтичні виробники, для яких критичними є відповідність стандартам GMP, наявність валідаційної документації та надійність постачальника.

Інші сегменти, зокрема середні підприємства та медичні заклади, характеризуються вищою чутливістю до ціни та спрощеними вимогами до функціоналу, що створює передумови для диференціації продукту та формування декількох конфігурацій рішення. Таким чином, результати аналізу потенційних клієнтів є основою для подальшого вибору цільових сегментів та розроблення ринкової стратегії стартап-проєкту.

З метою оцінювання негативного впливу зовнішнього середовища на реалізацію стартап-проєкту проведено аналіз факторів, які можуть перешкоджати його ринковому впровадженню. Такі фактори формують потенційні загрози для діяльності компанії та мають бути враховані під час планування стратегії розвитку. Узагальнений перелік основних факторів загроз ринкового середовища стартап-проєкту наведено в таблиці 5.6, де вони впорядковані за ступенем зменшення їх значущості.

Таблиця 5.6 – Фактори загроз ринкового середовища стартап-проєкту

№ п/п	Фактор	Зміст загрози	Можлива реакція компанії
1	Воєнна та макроекономічна нестабільність	Порушення логістики, перебої з електропостачанням, скорочення інвестиційних бюджетів фармпідприємств	Гнучке планування проєктів, поетапне впровадження рішень, використання резервних джерел живлення
2	Високі регуляторні вимоги	Складність і тривалість проходження процедур валідації та погодження рішень із службами якості замовника	Забезпечення повного пакета валідаційної документації (DQ, IQ, OQ), залучення фахівців із GMP
3	Консервативність фармацевтичних виробників	Небажання клієнтів працювати з новими постачальниками без підтвердженого досвіду	Реалізація пілотних проєктів, формування портфеля референсів, партнерство з відомими інтеграторами

4	Конкуренція з боку глобальних виробників	Домінування відомих брендів (Steris, Getinge), висока довіра до них з боку клієнтів	Фокус на модернізації існуючого обладнання та ціновій перевазі
5	Залежність від імпорتنих компонентів	Можливі затримки поставок PLC, датчиків, клапанів	Диверсифікація постачальників, створення запасу критичних компонентів
6	Кадрові ризики	Дефіцит кваліфікованих інженерів з автоматизації	Крос-функціональне навчання персоналу, документування рішень

Аналіз факторів загроз, наведених у таблиці 6, показує, що найбільш суттєвий негативний вплив на реалізацію стартап-проекту можуть мати макроекономічна та воєнна нестабільність, а також високі регуляторні вимоги фармацевтичної галузі. Дані фактори здатні призводити до відтермінування інвестиційних рішень клієнтів і ускладнювати процес впровадження інноваційних технічних рішень.

Менш значущими, але такими, що потребують врахування, є кадрові ризики та залежність від імпорتنих компонентів. Своєчасне реагування на зазначені загрози шляхом гнучкого планування, диверсифікації постачань і формування якісної валідаційної документації дозволить знизити їх негативний вплив на діяльність стартап-компанії.

Поряд із аналізом факторів загроз доцільно визначити фактори зовнішнього середовища, які створюють сприятливі умови для ринкового впровадження та подальшого розвитку стартап-проєкту. Виявлення таких можливостей дозволяє сформулювати обґрунтовані напрями зростання компанії та підвищити ефективність її ринкової стратегії. Основні фактори можливостей ринкового середовища стартап-проєкту узагальнено в таблиці 5.7, де вони також впорядковані за рівнем значущості.

Таблиця 7 – Фактори можливостей ринкового середовища стартап-проєкту

№ п/п	Фактор	Зміст можливості	Можлива реакція компанії
1	Зношеність парку стерилізаційного обладнання	Значна частина автоклавів на підприємствах експлуатується понад нормативний строк	Пропозиція рішень з модернізації як альтернативи закупівлі нового обладнання
2	Зростання вимог до відповідності GMP	Посилення контролю з боку регуляторів стимулює модернізацію систем керування	Акцент на відповідність GMP та Data Integrity у маркетингових матеріалах
3	Зростання вартості енергоресурсів	Підприємства зацікавлені у зниженні енергоспоживання	Просування енергоефективних алгоритмів керування стерилізацією
4	Обмежені можливості імпорту нового обладнання	Висока вартість та складність логістики імпортованих автоклавів	Орієнтація на локальний ринок і швидке впровадження
5	Державні та міжнародні програми підтримки інновацій	Наявність грантових програм для технологічних стартапів	Залучення грантів та інвестицій для фінансування пілотних проєктів
6	Розвиток цифровізації виробництва	Підвищений інтерес до цифрових систем моніторингу та аналітики	Інтеграція систем збору та аналізу даних у продукт

Аналіз факторів можливостей, наведених у таблиці 5.7, свідчить про наявність значного потенціалу для ринкового впровадження стартап-проєкту. Найбільш вагомими можливостями є високий рівень зношеності існуючого стерилізаційного обладнання та зростання вимог до відповідності стандартам GMP, що стимулює підприємства інвестувати у модернізацію виробничих процесів.

Додатковими сприятливими чинниками є підвищення вартості енергоресурсів та розвиток цифровізації виробництва, що підвищує зацікавленість споживачів у

енергоефективних і автоматизованих рішеннях. Використання зазначених можливостей дозволить стартап-компанії зайняти конкурентну нішу на ринку та забезпечити сталий розвиток у середньостроковій перспективі.

Після аналізу попиту, потенційних клієнтів, а також факторів загроз і можливостей доцільно провести аналіз пропозиції на ринку, що передбачає визначення загальних рис конкурентного середовища. Такий аналіз дозволяє оцінити характер конкуренції, її інтенсивність та особливості, а також визначити можливі напрями формування конкурентних переваг стартап-проекту. Узагальнену характеристику конкуренції на ринку автоматизації стерилізаційного обладнання наведено в таблиці 5.8.

Таблиця 5.8 – Ступеневий аналіз конкуренції на ринку

Особливості конкурентного середовища	В чому проявляється дана характеристика	Вплив на діяльність підприємства (можливі дії компанії для забезпечення конкурентоспроможності)
1. Тип конкуренції	Ринок має ознаки олігополії: обмежена кількість глобальних виробників (Steris, Getinge, Belimed) та невелика кількість локальних інтеграторів	Фокус на нішевих рішеннях (модернізація існуючого обладнання), уникнення прямої конкуренції з глобальними брендами
2. За рівнем конкурентної боротьби	Конкуренція має переважно національний характер з елементами міжнародної	Орієнтація на локальний ринок, швидке реагування, сервісна підтримка та адаптація під вимоги конкретних клієнтів
3. За галузевою ознакою	Внутрішньогалузева конкуренція у фармацевтичній промисловості та суміжних галузях	Глибока спеціалізація на стерилізаційних процесах, накопичення галузевої експертизи
4. Конкуренція за видами товарів	Товарно-видова та між бажаннями: вибір між модернізацією існуючого обладнання і закупівлею нового	Позиціонування модернізації як економічно вигідної альтернативи купівлі нового обладнання
5. За характером конкурентних переваг	Переважає нецінова конкуренція (якість, відповідність GMP, сервіс), цінова – вторинна	Формування конкурентних переваг за рахунок відповідності стандартам, енергоефективності та надійності

6. За інтенсивністю	Переважно марочна конкуренція: високий вплив бренду та репутації постачальника	Побудова довіри через пілотні проекти, рекомендації клієнтів, формування портфеля реалізованих рішень
---------------------	--	---

Аналіз ступеневого конкурентного середовища, наведений у таблиці 8, показує, що ринок автоматизації стерилізаційних процесів характеризується обмеженою кількістю гравців та високою роллю репутаційних і технологічних факторів. Олігополістична структура ринку та марочний характер конкуренції ускладнюють входження нових компаній, однак водночас створюють можливості для нішевих рішень, орієнтованих на специфічні потреби клієнтів.

Для стартап-проекту найбільш доцільною є стратегія диференціації, що ґрунтується на нецінових конкурентних перевагах, таких як відповідність стандартам GMP, наявність валідаційної документації, енергоефективність та оперативна сервісна підтримка. Таким чином, результати аналізу конкуренції підтверджують можливість успішного ринкового впровадження стартап-проекту за умови чіткого позиціонування та фокусування на модернізації існуючого обладнання.

Для оцінювання конкурентної ситуації на ринку автоматизації стерилізаційного обладнання доцільно застосувати модель п'яти конкурентних сил М. Портера, яка дозволяє комплексно проаналізувати вплив основних чинників конкуренції та визначити принципову можливість роботи стартап-проекту на даному ринку. Результати ступеневого аналізу конкурентного середовища наведено в таблиці 5.9.

Таблиця 5.12. Аналіз конкуренції в галузі за М. Портером

Складові аналізу	Характеристика	Висновки для стартапу
1. Загроза появи нових гравців	Середня. Бар'єри входу досить високі через необхідність глибоких знань технології, наявності кваліфікованого персоналу та репутації. Проте, IT-компанії починають заходити в сектор Industrial IoT.	Необхідно швидко зайняти нішу та сформувати портфоліо успішних кейсів (референс-лист), щоб підвищити бар'єр довіри.
2. Ривальне суперництво	Висока. На ринку присутні глобальні гравці (Getinge, Steris) , великі інтегратори	Конкуренція ведеться як за ціною, так і за якістю. Необхідно чітко

(прямі конкуренти)	(Siemens partners) та локальні фірми ("Аспіт", "TechWork").	диференціюватися: пропонувати не просто "залізо", а "результат" (валідний процес).
3. Загроза товарів-замінників	Низька. Парова стерилізація є "золотим стандартом" для більшості фармпрепаратів. Альтернативи (радіаційна, хімічна) мають обмежене застосування. Заміна модернізації на купівлю нового автоклава обмежується бюджетами.	Технологія є стабільною. Основна загроза — не заміна технології, а відмова клієнта від модернізації на користь "латання дірок".
4. Влада постачальників	Середня. Ринок компонентів автоматизації (Siemens, Schneider, Festo) глобалізований. Існують ризики логістичних затримок та валютних коливань.	Необхідно мати альтернативних постачальників або формувати складський запас критичних компонентів. Використовувати уніфіковані рішення.
5. Влада споживачів	Висока. Клієнти (великі фармзаводи) — це професійні закупівельники з високими вимогами до якості та сервісу. Ринок B2B, кількість клієнтів обмежена.	Необхідна гнучкість, індивідуальний підхід, готовність до відстрочки платежів та надання розширених гарантій.

Результати аналізу конкурентного середовища за моделлю п'яти сил М. Портера свідчать про те, що ринок автоматизації стерилізаційного обладнання є висококонкурентним та характеризується значним впливом як з боку існуючих гравців, так і з боку споживачів. Водночас відносно низька загроза товарів-замінників та стабільність базової технології створюють передумови для довгострокової роботи на ринку.

На основі результатів аналізу конкуренції, а також з урахуванням характеристик ідеї стартап-проекту, вимог споживачів до товару і факторів маркетингового середовища, формується перелік ключових факторів конкурентоспроможності.

Зазначені фактори визначають здатність стартап-проєкту ефективно конкурувати на ринку та забезпечувати його привабливість для потенційних споживачів. Обґрунтування основних факторів конкурентоспроможності наведено в таблиці 5.10.

Таблиця 5.10 – Обґрунтування факторів конкурентоспроможності стартап-проєкту

№ п/п	Фактор конкурентоспроможності	Обґрунтування
1	Відповідність стандартам GMP та вимогам валідації	Для фармацевтичних підприємств відповідність стандартам GMP, наявність повного пакета валідаційної документації (DQ, IQ, OQ) є критичною умовою прийняття рішень щодо впровадження обладнання, що підтверджено аналізом вимог споживачів і конкурентного середовища
2	Комплексність рішення (орієнтація на результат)	Аналіз конкуренції показав, що споживачі очікують не окремі технічні компоненти, а гарантовано валідний стерилізаційний процес, що формує перевагу комплексних інжинірингових рішень
3	Економічна доцільність та зниження капітальних витрат	Обмежені фінансові ресурси підприємств та висока вартість імпортного обладнання зумовлюють попит на модернізацію існуючих автоклавів як економічно вигідну альтернативу
4	Енергоефективність процесу стерилізації	Зростання вартості енергоресурсів підвищує значущість зниження споживання пари та електроенергії, що напряду впливає на собівартість продукції
5	Надійність та стабільність технологічних параметрів	Високі вимоги до якості фармацевтичної продукції обумовлюють необхідність стабільного контролю температури та стерилізаційного ефекту F_0
6	Гнучкість та адаптація під потреби клієнта	Аналіз поведінки споживачів показав необхідність індивідуального налаштування режимів стерилізації та адаптації рішень до конкретного обладнання
7	Якість сервісної та післяпроєктної підтримки	Висока влада споживачів на B2B-ринку вимагає забезпечення технічного супроводу, швидкого реагування та довгострокового сервісу
8	Репутація та наявність референсів	Умови високої конкуренції та консервативності фармвиробників зумовлюють важливість наявності підтверджених успішних кейсів впровадження
9	Використання уніфікованих та доступних компонентів	Залежність від імпортних постачальників і логістичні ризики підвищують значущість застосування стандартизованих компонентів автоматизації
10	Відповідність вимогам Data Integrity	Цифровізація виробництва та посилення контролю з боку регуляторів роблять обов'язковими системи реєстрації, архівації та захисту даних

Сформований перелік факторів конкурентоспроможності свідчить про те, що успішне ринкове впровадження стартап-проєкту можливе за умови поєднання технічних, економічних та сервісних переваг. Ключовими чинниками є відповідність регуляторним вимогам, комплексність рішення, економічна ефективність та висока якість взаємодії з клієнтами.

Отримані результати підтверджують принципову можливість ефективної конкуренції стартап-проєкту на ринку автоматизації стерилізаційних процесів та можуть бути використані як основа для формування ринкової стратегії та маркетингової програми проєкту на наступних етапах розроблення.

На основі сформованого переліку факторів конкурентоспроможності стартап-проєкту доцільно провести порівняльний аналіз його сильних та слабких сторін у зіставленні з основними конкурентами. Такий аналіз дозволяє кількісно оцінити позицію стартап-проєкту на ринку та визначити напрями, у яких він має конкурентні переваги або, навпаки, потребує посилення. Порівняльний аналіз здійснюється шляхом рейтингового оцінювання факторів конкурентоспроможності за шкалою від -3 до $+3$, де позитивні значення відображають переваги стартап-проєкту, а негативні — його відставання від конкурентів. Результати аналізу наведено в таблиці 5.11.

Таблиця 5.11 – Порівняльний аналіз сильних та слабких сторін стартап-проєкту «Integro-Steril Solutions»

№ п/п	Фактор конкурентоспроможності	Бали ($-3 \dots +3$)
1	Відповідність стандартам GMP та вимогам валідації	+1
2	Комплексність рішення (орієнтація на результат)	+2
3	Рівень капітальних витрат для клієнта	+3
4	Енергоефективність процесу стерилізації	+2
5	Стабільність технологічних параметрів	0
6	Гнучкість та адаптація під потреби клієнта	+2
7	Якість сервісної та післяпроєктної підтримки	+1
8	Репутація та наявність референсів	-2
9	Доступність та уніфікованість компонентів	+1
10	Відповідність вимогам Data Integrity	0

Результати порівняльного аналізу, наведені в таблиці 11, свідчать про наявність у стартап-проєкту «Integro-Steril» низки суттєвих сильних сторін. Найбільш вираженими перевагами є комплексність запропонованого рішення, гнучкість адаптації під існуюче обладнання замовника та значно нижчі капітальні витрати порівняно з альтернативами у вигляді закупівлі нового імпортного обладнання. Це дозволяє проєкту ефективно відповідати ключовим потребам цільових клієнтів у поточних економічних умовах.

Водночас основною слабкою стороною стартап-проєкту залишається обмежена репутація та недостатня кількість реалізованих референс-проєктів у порівнянні з глобальними виробниками та великими інтеграторами. Дана обставина обумовлює

необхідність фокусування на формуванні портфеля успішних кейсів, реалізації пілотних проєктів та активної комунікації результатів впровадження.

Загалом, співвідношення сильних і слабких сторін підтверджує принципову конкурентоспроможність стартап-проєкту та створює передумови для його успішного ринкового впровадження за умови подальшого розвитку сервісної складової та репутаційного капіталу.

Фінальним етапом ринкового аналізу можливостей впровадження стартап-проєкту є складання SWOT-аналізу, який дозволяє комплексно узагальнити результати попередніх етапів дослідження. SWOT-аналіз формується на основі визначених сильних і слабких сторін стартап-проєкту, а також ринкових можливостей і загроз, що є прогнозованими наслідками впливу факторів маркетингового середовища. Узагальнені результати SWOT-аналізу стартап-проєкту наведено в таблиці 5.12.

Таблиця 5.12 – SWOT-аналіз стартап-проєкту

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
1 Нижчі капітальні витрати порівняно з придбанням нового імпортного стерилізаційного обладнання. 2 Можливість модернізації та автоматизації існуючих автоклавів без їх повної заміни. 3 Відповідність стандартам GMP та можливість повної валідації стерилізаційних процесів. 4 Енергоефективність технологічних рішень і зниження експлуатаційних витрат. 5 Гнучкість інтеграції та адаптації рішень під конкретне виробництво замовника. 6 Орієнтація на комплексний результат у вигляді валідованого процесу стерилізації.	1 Залежність від імпортних компонентів автоматизації та комплектуючих. 2 Відсутність власного серійного обладнання, орієнтація на інжинірингові retrofit-рішення. 3 Обмежені фінансові та кадрові ресурси на початковому етапі розвитку стартапу. 4 Висока залежність якості реалізації проєктів від кваліфікації інженерного персоналу. 5 Недостатня впізнаваність бренду та обмежений референс-лист у порівнянні з глобальними конкурентами.
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Зростання попиту на модернізацію наявного стерилізаційного обладнання через обмежені фінансові можливості	1. Посилення цінової конкуренції внаслідок зниження платоспроможності споживачів.

підприємств. 2. Посилення регуляторних вимог (GMP, Data Integrity), що стимулює автоматизацію та цифровізацію виробництва. 3. Підвищення вартості енергоресурсів, що збільшує попит на енергоефективні технологічні рішення. 4. Державна політика підтримки національного виробника та гармонізація законодавства з вимогами ЄС. 5. Розвиток концепцій Industry 4.0 та зростання інтересу до Industrial IoT у фармацевтичній галузі.	2. Консервативність фармацевтичних підприємств та низька готовність співпрацювати з новими постачальниками. 3. Конкуренція з боку глобальних виробників і великих системних інтеграторів. 4. Макроекономічна та воєнна нестабільність, що може призводити до відтермінування інвестиційних рішень. 5. Логістичні ризики та валютні коливання, пов'язані з імпортом компонентів.
---	---

Проведений SWOT-аналіз підтверджує, що сильні та слабкі сторони стартап-проекту, визначені на етапі аналізу ідеї (таблиця 2) та кількісного порівняння з конкурентами (таблиця 11), повністю відображені у матриці SWOT. Це забезпечує методичну узгодженість та логічну послідовність ринкового аналізу.

Поєднання суттєвих внутрішніх переваг стартап-проекту з наявними ринковими можливостями створює передумови для його успішного впровадження, за умов мінімізації впливу виявлених слабких сторін та загроз. Результати SWOT-аналізу слугують основою для подальшого формування ринкової стратегії та маркетингової програми стартап-проекту.

На основі результатів SWOT-аналізу стартап-проекту розробляються альтернативи ринкової поведінки, які відображають можливі сценарії його виведення на ринок. Кожна альтернатива являє собою орієнтовний комплекс маркетингових, організаційних та інжинірингових заходів, спрямованих на використання сильних сторін проекту та ринкових можливостей із одночасним урахуванням загроз з боку конкурентів. Для вибору оптимального сценарію альтернативи ринкового впровадження аналізуються з точки зору ймовірності отримання необхідних ресурсів та строків їх реалізації. Узагальнену характеристику таких альтернатив наведено в таблиці 5.13.

Таблиця 5.13 – Альтернативи ринкового впровадження стартап-проекту

№ п/п	Альтернатива ринкової поведінки (орієнтовний комплекс заходів)	Ймовірність отримання ресурсів	Строки реалізації
1	Пілотні проекти з ключовими фармацевтичними підприємствами: реалізація 1–2 демонстраційних проектів модернізації стерилізаційного обладнання з подальшим формуванням референс-листа	Висока (використання власних інженерних ресурсів, поетапне фінансування клієнтом)	Короткострокові (6–9 місяців)
2	Партнерство з локальними інжиніринговими компаніями та інтеграторами: спільна реалізація проектів, використання наявних каналів збуту	Середня (потребує домовленостей та розподілу прибутку)	Середньострокові (9–12 місяців)
3	Агресивний вихід на ринок із масштабною маркетинговою кампанією: участь у виставках, активне просування бренду, формування власної сервісної мережі	Низька (високі фінансові витрати, потреба у зовнішньому фінансуванні)	Довгострокові (12–18 місяців)
4	Орієнтація на грантове та інвестиційне фінансування: залучення міжнародних грантів і венчурних інвесторів для швидкого масштабування	Середня (висока конкуренція за фінансування, тривалі процедури)	Довгострокові (12–24 місяці)

За результатами аналізу альтернатив ринкового впровадження стартап-проекту, наведених у таблиці 13, обрано альтернативу реалізації пілотних проектів із

ключовими фармацевтичними підприємствами. Зазначена альтернатива характеризується вищою ймовірністю отримання необхідних ресурсів, оскільки базується на використанні наявного інженерного потенціалу стартап-команди та поетапному фінансуванні з боку замовника.

Крім того, строки реалізації даної альтернативи є більш стислими порівняно з іншими розглянутими сценаріями, що дозволяє у короткий термін вийти на ринок, сформувати портфель успішно реалізованих проєктів та підвищити рівень довіри з боку потенційних клієнтів. Таким чином, обрана альтернатива відповідає критеріям простоти та ймовірності отримання ресурсів, а також мінімізації строків ринкового впровадження стартап-проєкту, визначеним у методичних рекомендаціях.

5.4. Розроблення ринкової стратегії

Для визначення пріоритетних напрямів ринкового впровадження стартап-проєкту проведено сегментацію потенційних споживачів за рівнем готовності до сприйняття продукту, орієнтовним попитом, інтенсивністю конкуренції та складністю входу на сегмент. Результати аналізу основних цільових груп споживачів наведено в таблиці.

Таблиця 5.14. – Вибір цільових груп потенційних споживачів

№	Опис профілю цільової групи	Готовність сприйняти продукт	Орієнтовний попит	Інтенсивність конкуренції	Простота входу
1	ТОП-20 Фармвиробників України ("Фармак", "Дарниця", "Артеріум"). ¹⁸ Великі підприємства з парком імпортного обладнання (AMSCO, Finn-Aqua).	Висока. Критично важлива відповідність GMP та енергоефективність.	Високий. Постійна потреба в модернізації та сервісі.	Висока (працюють з глобальними вендорами).	Низька (високі вимоги до кваліфікації).

2	Середні виробники (БАДи, косметика, ветпрепарати).	Середня. Більш чутливі до ціни, менш жорсткі регуляторні вимоги.	Середній.	Середня.	Середня.
3	Державні лікарні та лабораторії.	Низька. Залежать від бюджетного фінансування, тендерні процедури (Prozorro).	Низький (епізодичний).	Висока (цінова конкуренція).	Низька (бюрократія).

За результатами аналізу потенційних груп споживачів найбільш привабливими для стартап-проєкту є ТОП-20 фармацевтичних виробників України та середні виробники фармацевтичної, косметичної та ветеринарної продукції. Ці сегменти характеризуються достатнім рівнем готовності до впровадження інноваційних рішень, стабільним попитом на модернізацію обладнання та прийнятним рівнем бар'єрів входу.

З огляду на відмінності у вимогах до продукції, рівні регуляторного контролю та ціновій чутливості, для стартап-проєкту доцільно обрати стратегію диференційованого маркетингу, яка передбачає розроблення окремих програм ринкового впливу для кожного з обраних сегментів. Це дозволить максимально адаптувати пропозицію до потреб споживачів і підвищити ефективність ринкового впровадження проєкту.

Для реалізації обраної альтернативи ринкового впровадження стартап-проєкту та роботи в пріоритетних сегментах ринку необхідно визначити базову стратегію розвитку. Вибір базової стратегії здійснюється з урахуванням стратегії охоплення ринку та ключових конкурентоспроможних позицій проєкту. Результати такого вибору наведено в таблиці 5.15.

Таблиця 5.15 – Визначення базової стратегії розвитку

№ п/п	Обрана альтернатива розвитку проєкту	Стратегія охоплення ринку	Ключові конкурентоспроможні позиції відповідно до обраної альтернативи	Базова стратегія розвитку
-------	--------------------------------------	---------------------------	--	---------------------------

1	Реалізація пілотних проєктів з ключовими фармацевтичними підприємствами	Диференційований маркетинг	Комплексне інжинірингове рішення; відповідність стандартам GMP; можливість повної валідації процесів; нижчі капітальні витрати; енергоефективність	Стратегія диференціації
2	Партнерство з локальними інжиніринговими компаніями та системними інтеграторами	Диференційований маркетинг	Галузева експертиза; доступ до наявних клієнтських баз; локальна сервісна підтримка; зниження бар'єрів входу	Стратегія диференціації (через сервіс і компетенції)

На підставі аналізу обраної альтернативи розвитку стартап-проєкту, стратегії охоплення ринку та ключових конкурентоспроможних позицій встановлено, що найбільш доцільною є стратегія диференціації відповідно до базових стратегій розвитку за М. Портером. Зазначена стратегія відповідає специфіці обраних ринкових сегментів та передбачає формування конкурентних переваг за рахунок унікальних характеристик продукту, комплексності інжинірингового рішення та відповідності регуляторним вимогам.

Наступним кроком є вибір стратегії конкурентної поведінки стартап-проекту, яка визначає його позиціонування відносно існуючих гравців ринку, характер взаємодії з конкурентами та спосіб завоювання ринкових позицій. Вибір стратегії здійснюється з урахуванням рівня зрілості ринку, наявності лідерів та ресурсних можливостей компанії. Результати визначення стратегії конкурентної поведінки наведено в таблиці 5.16.

Таблиця 5.16 – Визначення базової стратегії конкурентної поведінки

№ п/п	Чи є проект «першопрохідцем» на ринку?	Чи буде компанія шукати нових споживачів, чи забирати існуючих у конкурентів?	Чи буде компанія копіювати основні характеристики товару конкурента, і які?	Стратегія конкурентної поведінки
1	Ні. Ринок сформований, на ньому присутні глобальні виробники та локальні інтегратори	Переважно забирати існуючих споживачів у конкурентів за рахунок кращої адаптації та сервісу	Частково: базові технологічні принципи стерилізації; без копіювання комплексності сервісу та підходу до валідації	Стратегія заняття конкурентної ніші (нішера)

За результатами аналізу встановлено, що для стартап-проекту найбільш доцільною є стратегія заняття конкурентної ніші відповідно до класифікації стратегій конкурентної поведінки (додаток В). Обрана стратегія передбачає концентрацію на вузькому сегменті фармацевтичних виробників, які зацікавлені в модернізації існуючого стерилізаційного обладнання та потребують комплексних, валідованих інжинірингових рішень.

Застосування стратегії нішера дозволяє стартап-проекту уникнути прямої цінової конкуренції з глобальними лідерами, сформувані стійкі конкурентні переваги за рахунок спеціалізації та поступово зміцнювати позиції на обраному ринку.

На основі вимог цільових споживачів до продукту та постачальника, а також з урахуванням обраної базової стратегії розвитку і стратегії конкурентної поведінки (таблиця 16), формується стратегія позиціонування стартап-проекту. Стратегія позиціонування полягає у формуванні чіткої ринкової позиції — комплексу ключових асоціацій, за якими споживачі мають ідентифікувати стартап-проект на ринку. Результати визначення стратегії позиціонування наведено в таблиці 5.17.

Таблиця 5.17 – Визначення стратегії позиціонування

№ п/п	Вимоги до товару цільової аудиторії	Базова стратегія розвитку	Ключові конкурентоспроможні позиції власного стартап-проекту	Вибір асоціацій, які формують комплексну позицію проекту (три ключові)
1	Відповідність GMP, наявність валідації процесів, надійність	Стратегія диференціації	Комплексне інжинірингове рішення; повна валідація стерилізаційних процесів	«GMP-орієнтоване рішення»; «Гарантований результат»; «Регуляторна надійність»
2	Зниження капітальних та експлуатаційних витрат	Стратегія диференціації	Модернізація існуючого обладнання; енергоефективність	«Економічна альтернатива імпорту»; «Раціональні інвестиції»; «Оптимізація витрат»
3	Індивідуальний підхід та сервісна підтримка	Стратегія диференціації	Гнучка адаптація під обладнання замовника; локальний інжиніринг і сервіс	«Індивідуальні рішення»; «Локальний партнер»; «Інженерна експертиза»

Сформована стратегія позиціонування забезпечує узгодженість між вимогами цільових споживачів, обраними стратегічними напрямками розвитку та конкурентною поведінкою стартап-проекту. Визначений комплекс асоціацій дозволяє чітко ідентифікувати стартап-проект на ринку як постачальника комплексних, економічно доцільних та регуляторно надійних інжинірингових рішень, що створює основу для ефективної ринкової поведінки стартап-компанії.

5.5 Розроблення маркетингової програми стартап-проекту

Першим етапом розроблення маркетингової програми стартап-проекту є формування маркетингової концепції товару, який отримає споживач. Для цього доцільно узагальнити ключові потреби цільових сегментів, вигоди, що пропонує товар, та основні конкурентні переваги, визначені на попередніх етапах аналізу. Результати узагальнення наведено в таблиці 5.18.

Таблиця 5.18 – Визначення ключових переваг концепції потенційного товару

№ п/п	Потреба	Вигода, яку пропонує товар	Ключові переваги перед конкурентами
1	Відповідність вимогам GMP та регуляторна надійність	Гарантовано валідований стерилізаційний процес	Комплексне рішення з повним пакетом валідації (DQ, IQ, OQ), орієнтація на результат
2	Зниження інвестиційних витрат	Модернізація без придбання нового обладнання	Значно нижчі капітальні витрати порівняно з імпортними автоклавами
3	Скорочення експлуатаційних витрат	Енергоефективна робота стерилізаційного обладнання	Оптимізація споживання енергії та пари
4	Надійність і стабільність процесу	Стабільні технологічні параметри та контроль F_0	Сучасні системи автоматизації та контролю
5	Індивідуальний підхід	Адаптація під конкретне обладнання замовника	Гнучкі інжинірингові рішення на відміну від стандартних пропозицій
6	Сервісна підтримка	Оперативний технічний супровід	Локальний інжиніринг і сервіс, швидке реагування

Наведені ключові переваги концепції потенційного товару відображають узгодженість між потребами цільових споживачів та вигодами, які пропонує стартап-проект. Сформована маркетингова концепція ґрунтується на поєднанні регуляторної надійності, економічної доцільності та індивідуального інжинірингового підходу, що забезпечує чітку диференціацію товару від пропозицій конкурентів.

Отримані результати слугують основою для подальшого формування елементів маркетингової програми стартап-проекту, зокрема цінової політики, каналів збуту та комунікаційної стратегії.

Наступним етапом розроблення маркетингової програми стартап-проєкту є формування трирівневої маркетингової моделі товару, яка дозволяє деталізувати ідею продукту, його реальні характеристики та додаткову цінність для споживача. Такий підхід забезпечує комплексне бачення товару з позиції потреб клієнта та конкурентних переваг проєкту. Опис трьох рівнів моделі товару наведено в таблиці 5.19.

Таблиця 5.19 – Опис трьох рівнів моделі товару

Рівні товару	Сутність та складові
I. Товар за задумом	Базова потреба: забезпечення регуляторно надійного та економічно ефективного процесу стерилізації у фармацевтичному виробництві. Функціональна вигода: гарантовано валідований стерилізаційний процес із мінімальними витратами ресурсів. Властивості / характеристики: 1) Стабільність температурних режимів (Тх). 2) Контроль стерилізаційного ефекту F_0 (Тл). 3) Енергоефективність процесу (Е). Якість: відповідність вимогам GMP, наявність валідаційної документації (DQ, IQ, OQ), тестування технологічних параметрів.
II. Товар у реальному виконанні	Марка: назва організації-розробника + назва стартап-проєкту. Фізичні складові: система автоматизації стерилізаційного обладнання, програмне забезпечення, датчики та виконавчі механізми. Пакування: технічна та експлуатаційна документація, валідаційні протоколи, цифрові звіти.
III. Товар із підкріпленням	До продажу: технічний аудит обладнання замовника, розроблення індивідуального проєктного рішення. Після продажу: сервісне обслуговування, підтримка під час аудитів GMP, оновлення програмного забезпечення, інженерні консультації.

Сформована трирівнева модель товару демонструє, що конкурентні переваги стартап-проєкту формуються не лише на рівні базової функціональної вигоди, а й за рахунок поєднання технічних характеристик та сервісного підкріплення.

Захист стартап-проєкту від копіювання забезпечується комплексним поєднанням інтелектуальної власності, інжинірингового ноу-хау та сервісних характеристик, закладених на другому та третьому рівнях моделі товару. Ключовим елементом захисту є не окрема технічна складова, а унікальна сукупність інженерних рішень, алгоритмів автоматизації, підходів до валідації процесів та сервісного супроводу.

Додатково захист реалізується за рахунок накопичення практичного досвіду впроваджень, адаптації рішень під конкретне обладнання замовників і формування довгострокових відносин з клієнтами. Такий підхід ускладнює пряме копіювання проєкту конкурентами та забезпечує стійкість його ринкових позицій.

Наступним етапом розроблення маркетингової програми є визначення цінових меж потенційного товару (послуги), якими доцільно керуватись на етапі його ринкового впровадження. Для цього здійснюється експертний аналіз рівня цін на товари-аналоги та товари-замінники, а також враховується рівень доходів цільових груп споживачів. Результати визначення орієнтовних цінових меж наведено в таблиці 5.20.

Таблиця 5.20 – Визначення меж встановлення ціни

№ п/п	Рівень цін на товари-замінники	Рівень цін на товари-аналоги	Рівень доходів цільової групи споживачів	Верхня та нижня межі встановлення ціни на товар/послугу
1	Високий. Придбання нового імпортного стерилізаційного обладнання потребує значних капітальних інвестицій	Середній–високий. Послуги глобальних інтеграторів та вендорів	Високий. Великі та середні фармацевтичні підприємства	Верхня межа – нижча за вартість нового обладнання; нижня межа – вище собівартості модернізації
2	Середній. Часткові ремонтні рішення без комплексної автоматизації	Середній. Локальні інжинірингові компанії	Середній. Цінова чутливість вища	Орієнтація на середній ринковий рівень із можливістю гнучкого ціноутворення

За результатами експертного аналізу встановлено, що цінові межі потенційного товару доцільно формувати між вартістю локальних інжинірингових рішень та цінами на імпортні товари-замінники. Такий підхід забезпечує економічну привабливість пропозиції для цільових споживачів і створює передумови для ефективного позиціонування товару на ринку. Остаточне визначення ціни здійснюватиметься на етапі фінансово-економічного аналізу стартап-проєкту.

Наступним етапом розроблення маркетингової програми є визначення оптимальної системи збуту стартап-проєкту. При цьому враховується специфіка закупівельної поведінки цільових клієнтів, необхідні функції збуту, доцільна глибина каналу збуту та можливість залучення посередників.

Таблиця 5.21 – Формування системи збуту

№ п/п	Специфіка закупівельної поведінки цільових клієнтів	Функції збуту, які має виконувати постачальник товару	Глибина каналу збуту	Оптимальна система збуту
1	Професійні B2B-закупівлі, тривалий цикл прийняття рішень, високі вимоги до GMP та валідації	Технічні консультації, аудит обладнання, підготовка комерційної та технічної пропозиції, супровід контракту	Прямий канал (0 рівнів)	Власна система збуту
2	Закупівлі через тендери або за участю інтеграторів	Переговори, адаптація рішення під вимоги замовника, сервісна підтримка	Короткий канал (1 рівень)	Залучена система збуту через партнерів-інтеграторів

За результатами аналізу встановлено, що для стартап-проєкту доцільно використовувати комбіновану систему збуту з переважанням прямого продажу власними силами та вибіркоvim залученням партнерів-інтеграторів. Такий підхід забезпечує контроль якості взаємодії з клієнтами, ефективну комунікацію технічних переваг товару та зниження бар'єрів входу на ринок.

Останньою складовою маркетингової програми є розроблення концепції маркетингових комунікацій, яка ґрунтується на обраній стратегії позиціонування стартап-проєкту та враховує специфіку поведінки цільових клієнтів. Концепція маркетингових комунікацій визначає основні канали взаємодії зі споживачами, ключові повідомлення та характер рекламного звернення.

Таблиця 5.22 – Концепція маркетингових комунікацій

№ п/п	Специфіка поведінки цільових клієнтів	Канали комунікацій, якими користуються цільові клієнти	Ключові позиції, обрані для позиціонування	Завдання рекламного повідомлення	Концепція рекламного звернення
1	Раціональна B2B-поведінка, орієнтація на технічні та економічні аргументи	Прямі переговори, професійні виставки, галузеві конференції	GMP-відповідність, валідований процес	Сформувати довіру та підтвердити експертність	«Гарантований результат стерилізації відповідно до GMP»
2	Довгий цикл прийняття рішень, залучення технічних спеціалістів	Професійні сайти, технічні презентації, e-mail	Комплексне інжинірингове рішення	Донести унікальність та комплексність пропозиції	«Не обладнання, а готовий валідований процес»
3	Висока чутливість до ризиків	Рекомендації, кейси, персональні консультації	Локальний сервіс та підтримка	Знизити сприйняття ризиків	«Надійний локальний партнер для фармовиробництва»

У результаті виконання пункту 5 розроблено узгоджену маркетингову програму стартап-проекту, яка охоплює концепцію товару, підхід до ціноутворення, систему збуту та концепцію маркетингових комунікацій. Сформовані рішення базуються на потребах і цінностях цільових споживачів, визначених конкурентних перевагах проекту, стані та динаміці ринкового середовища, а також обраній альтернативі ринкової поведінки.

Реалізація запропонованої маркетингової програми створює передумови для ефективного ринкового впровадження стартап-проекту та забезпечення його конкурентоспроможності в обраних сегментах ринку.

5.6. Висновки до розділу 5

У ході виконання роботи проведено комплексний аналіз ринкових можливостей комерціалізації стартап-проєкту. Встановлено наявність стійкого попиту на рішення з модернізації та автоматизації стерилізаційного обладнання у фармацевтичній галузі, що зумовлено зростанням регуляторних вимог, потребою в енергоефективності та обмеженими можливостями придбання нового імпортного обладнання. Динаміка ринку та рівень рентабельності робіт у даному сегменті свідчать про економічну доцільність виходу проєкту на ринок.

Аналіз потенційних груп клієнтів показав наявність перспективних цільових сегментів у вигляді великих і середніх фармацевтичних виробників, для яких характерні стабільний попит на інжинірингові послуги та готовність інвестувати в модернізацію виробничих процесів. Виявлені бар'єри входження на ринок є високими, однак вони пов'язані переважно з вимогами до кваліфікації та відповідності стандартам, що, за умови належної підготовки, можуть бути подолані. Конкурентне середовище є насиченим, проте результати аналізу конкурентоспроможності та SWOT-аналізу підтверджують наявність у стартап-проєкту низки суттєвих конкурентних переваг.

За результатами порівняльного аналізу альтернатив ринкової поведінки встановлено, що найбільш доцільним варіантом є поетапне впровадження проєкту шляхом реалізації пілотних інжинірингових проєктів із ключовими клієнтами. Обрана альтернатива характеризується високою ймовірністю отримання ресурсів та відносно стислими строками реалізації, що дозволяє мінімізувати ризики на початковому етапі виходу на ринок.

Узагальнюючи результати проведеного дослідження, можна зробити висновок про доцільність подальшої імплементації стартап-проєкту. Наявність ринкового попиту, сформованих конкурентних переваг і чітко визначеної маркетингової програми створюють передумови для успішної комерціалізації проєкту в обраних сегментах ринку.

ВИСНОВКИ

У магістерській дисертації вирішено актуальну науково-практичну задачу автоматизації процесу парової стерилізації та водопідготовки у фармацевтичному виробництві відповідно до вимог GMP. Проведено аналіз технологічного процесу стерилізації та системи водопідготовки, визначено основні керовані параметри: температуру стерилізації, тиск у камері автоклава, витрати пари, холодної води, стисненого повітря та вакуумування. Проаналізовано їх вплив на якість і безпеку стерилізаційного циклу. Розроблено функціональну та структурну схеми автоматизації автоклава з розділенням каналів керування на підвищення і пониження температури та тиску, що відповідає фізичній природі процесу та підвищує надійність системи керування. Побудовано математичну модель автоклава як об'єкта керування, отримано передатні функції та досліджено динамічні властивості системи, що дозволило обґрунтувати вибір алгоритмів керування. Виконано синтез нечіткої системи керування, сформовано лінгвістичні змінні та продукційні правила, які формалізують досвід оператора-технолога та забезпечують ефективне керування в умовах нелінійності та змінних режимів роботи. Практична цінність роботи полягає в можливості впровадження розробленої автоматизованої системи керування для підвищення точності підтримання технологічних параметрів, зниження енерговитрат, мінімізації впливу людського фактора та забезпечення автоматичної фіксації параметрів стерилізаційного циклу. Усі поставлені в магістерській дисертації завдання виконано в повному обсязі, а отримані результати можуть бути використані в промислових умовах та для подальших досліджень у галузі автоматизації фармацевтичних процесів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Жученко, А. І. Системи керування: підручник. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2020.
2. Лукінюк М. В. Автоматизація типових технологічних процесів: технологічні об'єкти керування та схеми автоматизації [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл., які навчаються за напрямом «Автоматизація і комп'ют.-інтегр. технології / М. В. Лукінюк. – К.: НТУУ «КПІ», 2008. – 236 с. : іл. – Бібліогр.: с. 230–231. – 200 пр. – ISBN 978-966-622-287-2.
3. European Commission. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Brussels: European Commission, 2022.
4. ISO 17665-1:2006. Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneva: International Organization for Standardization, 2006.
5. ISPE. GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2nd ed. North Bethesda, MD: International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022.
6. World Health Organization. Production of water for injection by means other than distillation. In WHO Technical Report Series, No. 1025, Annex 3. Geneva: WHO, 2020.
7. European Medicines Agency (EMA). Guideline on the quality of water for pharmaceutical use. EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018. Amsterdam: EMA, 2020.
8. FDA. Guide to Inspections of High Purity Water Systems. Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1993.
9. Pflug, I. J., & Evans, K. D. Carrying out biological qualification, the control operation of moist-heat (steam sterilization) processes for producing sterile pharmaceuticals and medical devices. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2000, vol. 54, no. 2, pp. 117-135.
10. Agalloco, J., & Carleton, F. J. Validation of Pharmaceutical Processes. 3rd ed. New York: Informa Healthcare, 2007.
11. Sandle, T. EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products – The rationale for change. European Pharmaceutical Review, 2022.
12. Malki, M., & Atroune, R. Autoclave device exergy and energy analysis in hospital sterilization units. Thermal Science, 2022, vol. 26, no. 4A, pp. 2955-2961.

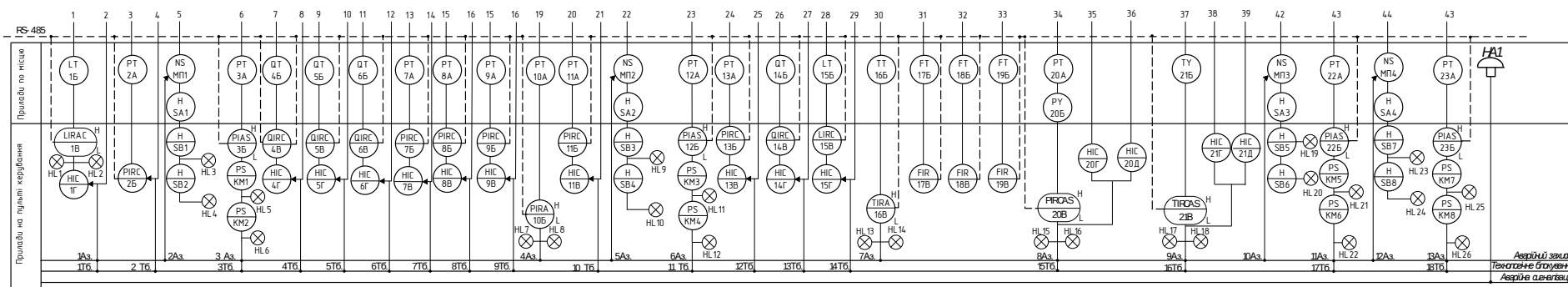
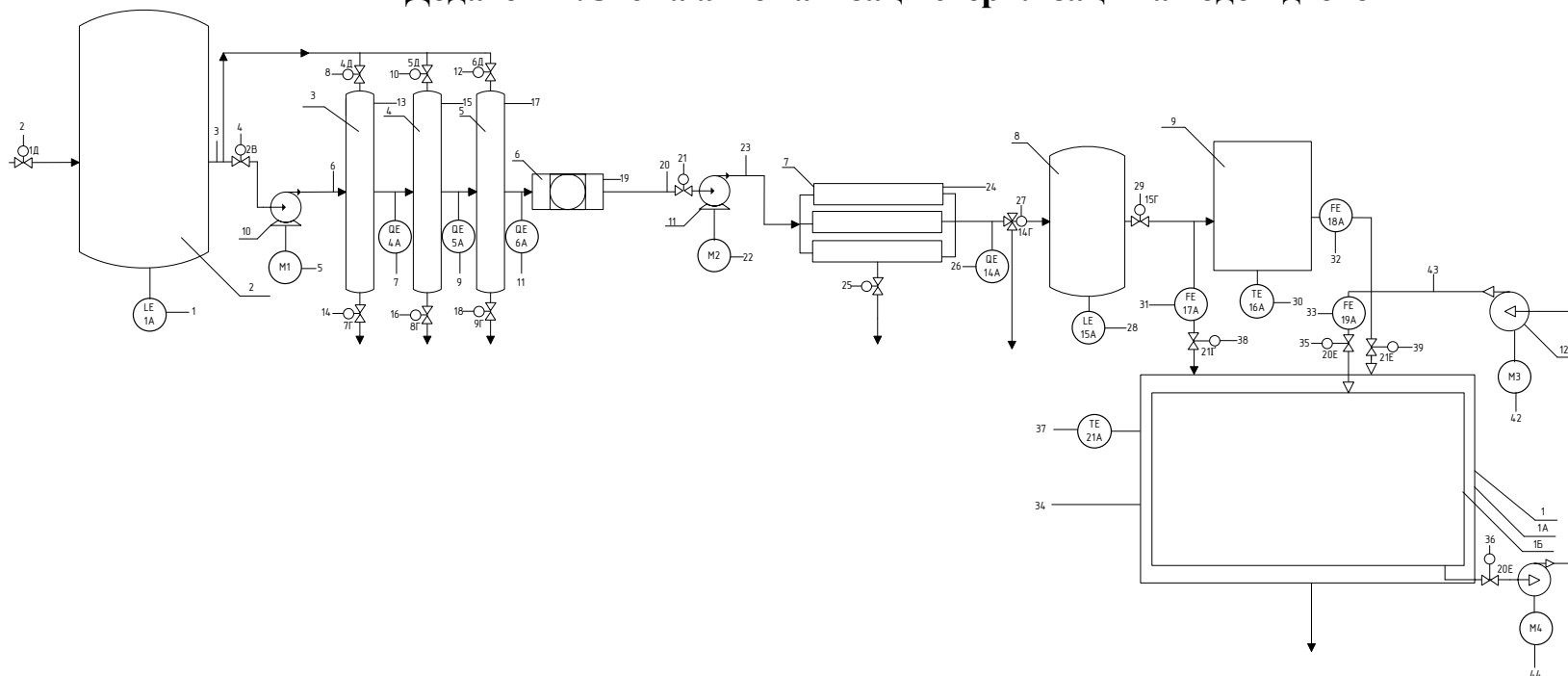
13. Gani, A., & Kececioglu, O. F. Industrial Water Treatment Reverse Osmosis Automation. 2nd International Energy & Engineering Conference, Gaziantep, 2017.
14. Malaeb, L., & Ayoub, G. M. Reverse osmosis technology for water treatment: State of the art review. *Desalination*, 2011, vol. 267, no. 1, pp. 1-8.
15. Spirax Sarco. Steam Engineering Tutorials: Steam Engineering Principles and Heat Transfer. Blythwood, SC: Spirax Sarco Inc., 2014.
16. Siemens AG. SIMATIC S7-1200 Programmable Controller: System Manual (V4.5). Nuremberg: Siemens AG, 2021.
17. Endress+Hauser. Proline Promag 50 Electromagnetic Flowmeter: Operating
18. Щокін Б.Є. Розробка та дослідження системи автоматичного управління для стерилізації консервів: дис. канд. техн. наук: 05.13.06, 1975.
- 166 с.
20. Бабіченко А. К. Промислові засоби автоматизації [Текст]: навч. посіб.: У 2 ч. / А. К. Бабіченко, В. І. Тошинський, В. С. Михайлов та ін. ; за заг. ред. А. К. Бабіченка. – Харків: НТУ «ХП», 2003. – Ч. 1. Вимірювальні пристрої. – 470 с. : іл. – Бібліогр.: с. 467. – 500 пр. – ISBN 966-593-232-2.
21. Ковалевський В. М. Методичні вказівки по виконанню розрахунковографічної роботи курсу «Контроль та керування хіміко-технологічними процесами» до напрямку підготовки «Хімічна технологія» [Текст] / Уклад. В. М. Ковалевський // - К.: НТУУ «КП», 2012. – 114 с. – Бібліогр.: с. 64–71.
22. Ладієва Л. Р. Оптимізація технологічних процесів [Текст]: Навч. посіб. / Л. Р. Ладієва. – Київ: Політехніка, 2004. – 192 с. – Бібліогр.: с. 188. – ISBN 966- 622-151-9.
23. Продукція «МІКРОЛ» для промислової автоматизації підприємств [Текст]: каталог : розробник і виробник підприємство «МІКРОЛ». – ІваноФранківськ, 2007. – 70 с. – 1000 пр.
24. Preglej, A., & Karba, R. Mathematical Model of an Autoclave. *Proceedings of the IEEE International Conference on Control Applications*, 2006.
25. Silva, F. R. M., Fonsêca, D. A. M., & Villarreal, E. R. L. System of Sensors and Actuators for the Production of Water Used in the Manufacture of Medicines. *Sensors*, 2019, vol. 19, no. 20, p. 4500.
26. Uhl, A., Schmidt, A., & Strube, J. Digital Twins in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing: A Literature Review. *Processes*, 2024, vol. 8, no. 9, p. 1088.

27. Defraeye, T., & Vanapalli, S. Digital twins for personalized therapeutics and pharmaceutical manufacturing. *Frontiers in Digital Health*, 2023, vol. 5, p. 1302338.
28. Ghavat, K., Wakchoure, S., & Surve, P. Review on Digital Twin in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing. *International Journal of Scientific Research in Science and Technology*, 2024.
- 29.
30. Pharma 4.0 Market Size Envisions USD 72.58 Billion by 2034, says Healthcare Experts, дата последнего обращения: декабря 10, 2025, <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/09/05/3145360/0/en/Pharma-4-0-Market-Size-Envisions-USD-72-58-Billion-by-2034-says-Healthcare-Experts.html>
31. The Ukrainian Pharmaceutical Industry is Alive and Kicking - Contract Pharma, дата последнего обращения: декабря 10, 2025, <https://www.contractpharma.com/the-ukrainian-pharmaceutical-industry-is-alive-and-kicking/>
32. Маркетинг стартап-проектів : навчальний посібник для усіх спеціальностей другого освітнього ступеню «магістр» / С. О. Солнцев, О. В. Зозульов, Н. В. Юдіна, Т. О. Царьова, Н. В. Язвінська ; за заг. ред. С.О. Солнцева ; КПІ ім. Ігоря Сікорського. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 218 с. URL : <http://ela.kpi.ua/handle/123456789/27437>
33. Розроблення стартап-проекту : Методичні рекомендації до виконання розділу магістерських дисертацій для студентів інженерних спеціальностей / За заг. ред. О.А. Гавриша. Київ : НТУУ «КПІ», 2016. 28 с.
34. Ельперін І.В., Пупена О.М., Сідлецький В.М., Швед С.М. Автоматизація виробничих процесів [Текст]: підручник (2-ге вид., випр.). – Київ: Ліра-К, 2015. – 378 с.
35. Стасевич М.В., Миляннич А.О., Стрельников Л.С. та ін. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості [Текст]: підручник. – Львів: Новий Світ-2000, 2020. – 410 с.
36. Zhai W., Dong L., Hu Y. Self-tuning control of steam sterilizer temperature based on fuzzy PID and IPSO algorithm [Text] // *Journal of Measurements in Engineering*. – 2024. – Vol. 12, No. 4. – P. 638–655. DOI: 10.21595/jme.2024.24134
37. Boehler L., Daniol M., Sroka R., Osinski D., Keller A. Sensors in the Autoclave – Modelling and Implementation of the IoT Steam Sterilization Procedure Counter [Text] // *Sensors*. – 2021. – Vol. 21, No. 2. – Article 510 (12 p.). DOI: 10.3390/s21020510

38. Refes A., Nezzal G., Bensadok K., Belkacem M., Charvier P.M. Water produce for pharmaceutical industry: role of reverse osmosis stage [Text] // Desalination. – 2008. – Vol. 221, Issues 1–3. – P. 298–302.
39. Wrampe J. Membrane-Based Reverse Osmosis Systems for WFI Production [Text] // Pharma's Almanac (CRB Insights). – 08 July 2019. – URL: <https://www.crbgroup.com/insights/benefits-membrane-filtration-ambient-wfi>
40. Molina S. SCADA Automation in Pharma: Boosting Efficiency and Compliance [Text] // QbD Group Blog. – 12 May 2024. – URL: <https://www.qbdgroup.com/en/blog/scada-automation-in-pharma-boosting-efficiency-and-compliance>
41. Gabel E. The role of automation in enhancing sterilisation processes [Text] // European Pharmaceutical Manufacturer. – 10 Apr 2025. – URL: <https://pharmaceuticalmanufacturer.media/pharmaceutical-industry-insights/latest-pharmaceutical-manufacturing-industry-insights/the-role-of-automation-in-enhancing-sterilisation-processes/>
42. Пупена О.М., Ельперін І.В., Міркевич Р.О. Огляд сучасних стандартів інтегрованого виробництва [Текст] // Автоматизація технологічних і бізнес-процесів. – 2016. – Т. 8, №3. – С. 63–74.
43. Клименко О.М., Трегуб В.Г. Математичне моделювання періодичних процесів в автоклавах з протитиском [Текст] // Наукові праці НУХТ. – 2014. – Т. 20, №6. – С. 14–20
44. Маркетинг стартап-проектів : навчальний посібник для усіх спеціальностей другого освітнього ступеню «магістр» / С. О. Солнцев, О. В. Зозульов, Н. В. Юдіна, Т. О. Царьова, Н. В. Язвінська ; за заг. ред. С.О. Солнцева ; КПІ ім. Ігоря Сікорського. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 218 с. URL : <http://ela.kpi.ua/handle/123456789/27437>
45. Розроблення стартап-проекту : Методичні рекомендації до виконання розділу магістерських дисертацій для студентів інженерних спеціальностей / За заг. ред. О.А. Гавриша. Київ : НТУУ «КПІ», 2016. 28 с.
46. Semeniuk, S., Levytskyi, V., Fomina, O., Fedorchenko, K., Yudina, N., Ratynskiy, V., Shcherbatiuk, O., Bendiuh, V., & Zhurakivska, Y. (2024). Overcoming barriers to digitalization of small and medium-sized enterprises under martial law. Eastern-European Journal of Enterprise Technologies, 3(13 (129), 57–69. <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2024.304997> <https://journals.uran.ua/eejet/article/view/304997> .
47. Yudina N. V. Methods of the Startup-Project Developing Based on ‘the Four-Dimensional Thinking’ in Information Society // Marketing and Management of innovations. 3’2017, P. 245-256. DOI:10.21272/mmi.2017.3-23 <http://mmi.fem.sumdu.edu.ua/journals/2017/3/245-256>.
- 48.. Yudina, N. Economic “Butterfly” and Futurology of the War in Ukraine. Economic Bulletin Of National Technical University Of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute". Kyiv: Management And Marketing Faculty Of National Technical University Of Ukraine “Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic

- Institute”, 2022. №23 (2022). PP. 77-82. DOI: <https://doi.org/10.20535/2307-5651.23.2022.264637>.
- 49.. Yudina, N. Algorythm Of Marketing Decision Making. Economic Bulletin Of National Technical University Of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute". Kyiv: Management And Marketing Faculty Of National Technical University Of Ukraine “Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”, 2022. №22 (2022). PP. 1-9. DOI: <https://doi.org/10.20535/2307-5651.22.2022.260163>.
 50. Yudina, N. Future Study Implementation Into Marketing Activity Of Companies. Economic Bulletin Of National Technical University Of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute". Kyiv: Management And Marketing Faculty Of National Technical University Of Ukraine “Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”, 2021. №19 (2021). PP. 1-9 URL : <http://ev.fmm.kpi.ua/article/view/240315>.
 - 51.. Yudina, N., Pidlisna, O. Marketing Perception Of Technological Uncertainty By Decision-Makers. Economic Bulletin Of National Technical University Of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute". Kyiv: Management And Marketing Faculty Of National Technical University Of Ukraine “Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”, 2021. №18 (2021). PP. 1-10. DOI: <https://doi.org/10.20535/2307-5651.18.2021.238105>.
 - 52.. Yudina, N., Instrumenty Zarządzania Przyszłością. Marketing Instytucji Naukowych I Bada wczych, Vol. 38, Issue 4,, 2020, Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytutu Lotnictwa. Poland, Warszawa, p. 1-19 ISSN 2353-8503 eISSN 2353-8414. http://minib.pl/wp-content/uploads/2020/12/4-Yudina_pl.pdf. DOI: 10.2478/minib-2020-0027.
 - 53.. Yudina, N. Business Forecasting of Marketing Activity Riskiness of Companies in Markets. Economic Bulletin of National Technical University of Ukraine "Kyiv Polytechnic Institute". №17(2020). P. 372-383. URL : <http://ev.fmm.kpi.ua/article/view/216380/>

Додаток А.Схема автоматизації стерилізації та водопідготовки



Додаток Б. Специфікація

Позиція на схемі	Технологічний параметр	Середовище і місце відбору інформації	Граничне значення параметра	Місце монтажу	Назва та характеристика	Тип моделі	Кількість	Завод-виробник
1	2	3	4	5	6	7	8	9
РІВЕНЬ								
LE-1A	Рівень	Вихідна вода, бак накопичувач (поз. 2)	0...3 м	Корпус апарату	Рівнемір радарний, діапазон вимірювання 0...5 м, вихідний сигнал 4...20 мА, Uжив=24 В DC	BM 700	2	ТОВ «КСК-АВТОМАТИЗАЦІЯ», м. Київ
LE-15A	Рівень	Вихідна вода, бак накопичувач (поз. 8)	0...3 м	Корпус апарату	Рівнемір радарний, діапазон вимірювання 0...5 м, вихідний сигнал 4...20 мА, Uжив=24 В DC	BM 700	2	ТОВ «КСК-АВТОМАТИЗАЦІЯ», м. Київ

LT-1Б LT-15Б	Рівень (Індикація)	Те саме	Те саме	Щит керування	Індикатор технологіч ний мікропроцес орний одноканальн ий; Івх =0...5 мА, 4...20 мА; виходи: 1 аналоговий і 2 дискретні; цифрова індикація	ІТМ-11	2	ПрАТ «Мікрол», м. Івано-Франківськ
LIRAC-1B	Рівень	Те саме	Те саме	Щит керування	Програмова ний логічний контролер (реалізація функцій регуляторів)	SIMATIC S7-12001	1	Siemens, Німеччина
LIRC-15B	Рівень	Те саме	Те саме	Щит керування	Індикатор технологіч ний мікропроцес орний; керування	ІТМ-11	1	ПрАТ «Мікрол», м. Івано-Франківськ

					насосами подачі води			
НІС-1Г НІС-15Г	Ручне керування	Пульт оператора	-	Пульт / НМІ	Панель оператора сенсорна (станція ручного керування)	SIMATIC KTP700	2	Siemens, Німеччина
1Д 15Д	Рівень	Трубопровід	-	Витрата води на вході в апарат	Регулюваль ний клапан, вхідний сигнал 4...20мА, живлення 230 В	МІК-21	2	Самсон. 02660, м. Київ, вул. М. Раскової. 19, оф 905

ТИСК								
РТ-2А	Тиск (Захист)	Трубопровід на вході насоса М1	0...0.6 МПа	Трубопровід	Вимірювальний тензоперетворювач надлишкового тиску, клас точності 0.5, Івих=4...20 мА	Сафір-М-2430	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
РТ-3А	Тиск	Трубопровід на виході насоса М1	0...1.0 МПа	Трубопровід	Вимірювальний тензоперетворювач надлишкового тиску, клас точності 0.5, Івих=4...20 мА	Сафір-М-2440	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
РТ-7А	Тиску	Піщаний фільтр)	0...0.25 МПа	Апарат	Вимірювальний тензоперетворювач різниці тисків,	Сафір-М-2450	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків

					контроль забруднення фільтру, $I_{вих}=4...20$ мА			
РТ-8А	Тиску	Вугільний фільтр	$0...0.25$ МПа	Апарат	Вимірювальний тензоперетворювач різниці тисків	Сафір-М-2450	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
РТ-9А	Тиску	Пом'якшувач	$0...0.25$ МПа	Апарат	Вимірювальний тензоперетворювач різниці тисків	Сафір-М-2450	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
РТ-10А	Тиск	Фільтр тонкої очистки	$0...0.25$ МПа	Апарат	Вимірювальний тензоперетворювач різниці тисків, контроль забруднення фільтру,	Сафір-М-2450	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків

					Івих=4...20 мА			
PT-11A	Тиск	Трубопровід на вході насоса М2	0...0.6 МПа	Трубопровід	Вимірюваль ний тензоперетв орювач надлишково го тиску, клас точності 0.5, Івих=4...20 мА	Сафір-М- 2430	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
PT-12A	Тиск	Вхід насоса високого тиску М2	0...0.6 МПа	Трубопровід	Вимірюваль ний тензоперетв орювач надлишково го тиску (захист від сухого ходу)	Сафір-М- 2430	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
PT-13A	Тиск	Модуль зворотного осмосу	0...2.5 МПа	Апарат	Вимірюваль ний тензоперетв орювач високого тиску,	Сафір-М- 2440	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків

					стійкість до гідроударів			
PT-20A	Тиск	Тиск автоклаву	0...0.6 МПа	Трубопровід	Вимірюваль ний тензоперетв орювач надлишково го тиску, монтаж через імпульсну трубку	Сафір-М- 2440	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
PT-22A	Тиск	Вихід вакуумного насоса МЗ	-0.1...0.1 МПа	Трубопровід	Вимірюваль ний тензоперетв орювач розрідження (вакуумметр)	Сафір-М- 2420	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків

PT-23A	Тиск	Вихід вакуумного насоса М4	-0.1...0.1 МПа	Трубопровід	Вимірюваль ний тензоперетв орювач тиску/розрід ження, контроль протитиску на вихлопі	Сафір-М- 2430	1	ЗАТ «Манометр», м. Харків
PIRC-2Б PIRC-7Б PIRC-8Б PIRC-9Б PIRC-11Б PIRC-13Б	Тиск	Те саме	Те саме	Щит керування	Прилад вторинний пневматичн ий показувальн ий реєструваль ний, зі станцією керування (система СТАРТ); граничнодо пустима основна зведена	ІТМ-11	1	ПрАТ «Мікрол», м. Івано-Франківськ

					похибка 0,5 %; Ржив = 0,14 МПа			
PIAS(3Б), PIAS(12Б), PIAS(22Б) PIAS(23Б)	Тиск	Те саме	Те саме	Щит керування	Індикатор технологічн ий мікропроцес орний, блокування насоса М2 через реле PS	ІТМ-11	4	ПрАТ «Мікрол», м. Івано-Франківськ
PIRCAS- 20В	Тиск	Те саме	Те саме	Щит керування	Програмова ний логічний контролер модульного типу. CPU 1515-2 PN.	SIMATIC S7-1500	1	Siemens AG, Німеччина
НІС-2Г НІС-7Г НІС-8Г НІС-9Г НІС-11Г НІС-13Г	Ручне керування	Пульт оператора	-	Пульт / НМІ	Панель оператора сенсорна (станція ручного керування)	SIMATIC KTP700	6	Siemens, Німеччина

НІС-20Г НІС-20Д	Ручне керування	Пульт оператора	-	Пульт / HMI	Панель оператора сенсорна (станція ручного керування)	SIMATIC KTP700	2	Siemens, Німеччина
--------------------	--------------------	--------------------	---	-------------	--	-------------------	---	--------------------

ЕЛЕКТРОПРОВІДНІСТЬ

QE-4A	Електропровідність	Вода після піщаного фільтра	0...1000 мкСм/см	Трубопровід	Датчик електропровідності (кондуктометрична комірка) з вбудованим термометром Pt100	CLS 15D	1	Endress+Hauser / Аналог
QE-5A	Електропровідність	Вода після вугільного фільтра	0...1000 мкСм/см	Трубопровід	Датчик електропровідності (кондуктометрична комірка)	CLS 15D	1	Endress+Hauser
QE-6A	Електропровідність	Вода після пом'якшувача	0...1000 мкСм/см	Трубопровід	Датчик електропровідності (кондуктометрична комірка)	CLS 15D	1	Endress+Hauser
QE-14A	Електропровідність	Пермеат (вода очищена)	0...20 мкСм/см	Трубопровід	Високочутлива кондуктометрична комірка,	CLS 16	1	Endress+Hauser

					санітарне виконання (Tri-Clamp), k=0.1			
QT-4Б QT-5Б QT-6Б QT-14Б	Електропровідність	Те саме	Те саме	Щит керування	Перетворювач вторинний кондуктометричний, вихід 4...20 мА, реле сигналізації	Liquisys CLM	4	Endress+Hauser
QIRC-4B QIRC-5B QIRC-6B QIRC-14B	Електропровідність	Те саме	Те саме	Щит керування	Вторинний перетворювач, керування клапаном відбраковки пермеату	Liquisys CLM	4	Endress+Hauser
HIC-4Г HIC-5Г HIC-6Г HIC-14Г	Ручне керування	Пульт оператора	-	Пульт / НМІ	Блок ручного управління, вихід АО1= 4...20мА)	БРУ-7	1	ТОВ МІКРОЛ, м. ІваноФранківськ, вул. Автолітмашевська, 5, ООО «МІКРОЛ»

ВИТРАТА								
FE-16A	Витрата	Вода на живлення автоклаву	100...500 кг/год	Трубопровід	Витратомір електромагнітний, футеровка PTFE, електроди SS316L, імпульсний/струмовий вихід	Promag 50	1	Endress+Hauser
FE-16Б	Витрата	Трубопровід вода	-	Місцевий	Дифманометр безшкальний із квадратичною функцією перетворення; $\Delta P_{\max} = 40$ кПа; клас	13ДД11 (мод. 720)	1	ВАТ «Промприлад», м. Івано-Франківськ
FE-17A	Витрата	Трубопровід повітря	100...500 кг/год	Трубопровід	Діафрагма стандартна камерна, $P_y = 0,6$ МПа; $D_{\text{тр}} = 75$ мм	ДКС 0,6-75	1	ВАТ «Промприлад», м. Івано-Франківськ

FE-17Б	Витрата	Трубопровід вода	-	Місцевий	Дифманометр безшкальний із квадратичною функцією перетворення; $\Delta P_{\max} = 40$ кПа; клас	13ДД11 (мод. 720)	1	ВАТ «Промприлад», м. Івано-Франківськ
FE-18А	Витрата	Пара на вході в автоклав	0...0.5 т/год	Трубопровід	Діафрагма камерна стандартна для вимірювання витрати пари, $P_y=1.6$ МПа, $D_y=50$ мм	ДКС 0,6-50	1	ВАТ «Промприлад», м. Івано-Франківськ
FE-19Б	Витрата	Трубопровід вода	-	Місцевий	Дифманометр безшкальний із квадратичною функцією перетворення;	13ДД11 (мод. 720)	1	ВАТ «Промприлад», м. Івано-Франківськ

					$\Delta P_{\max} = 40$ кПа; клас			
FIR-16B FIR-17B FIR-18B	Витрата	Те саме	Те саме	Щит керування	Індикатор технологічн ий з функцією інтегруванн я (лічильник)	ІТМ-11	1	ПрАТ «Мікрол», м. Івано-Франківськ

TE-16A	Температура	Парогенератор	0...160°C	Корпус котла	Термоперетворювач опору платиновий, НСХ 100П, клас А, захисна арматура 12Х18Н10Т	ТСП-0288	1	НВО «Електротермія», м. Луцьк
TE-16Б	Температура	Парогенератор	0...160°C	По місцю	Блок перетворення (нормування) сигналу термопар, вихід АО1= 4...20мА			ТОВ МІКРОЛ, м. ІваноФранківськ, вул. Автолітмашевська, 5, ООО «МІКРОЛ»
TIRA-16B	Температура	Те саме	Те саме	Щит керування	Індикатор технологічний мікропроцесорний, сигналізація граничної температури	ІТМ-11	1	ПрАТ «Мікрол», м. Івано-Франківськ

TE-21A	Температура	Камера автоклава	0...300°C	Корпус апарату	Термоперетворювач опору платиновий, подвійний чутливий елемент (для надійності), клас АА	ТСПУ-0288	2	НВО «Електротермія», м. Луцьк
TY-21Б	Температура	Камера автоклава	0...300°C	По місцю	Перетворювач сигналів Е/Р Samson 3274	Samson3274	1	м. Київ, вул. М. Раскової. 19, оф 905
TIRCAS-21B	Температура	Те саме	Те саме	Щит керування	Програмований логічний контролер модульного типу. CPU 1515-2 PN.	SIMATIC S7-1500	1	Siemens AG, Німеччина
НІС-16Г	Ручне керування	Пульт оператора	-	Пульт / НМІ	Блок ручного управління, вихід АО1= 4...20мА)	БРУ-7	1	ТОВ МІКРОЛ, м. ІваноФранківськ, вул. Автолітмашевська, 5, ООО «МІКРОЛ»

НІС-21Г	Ручне керування	Пульт оператора	-	Пульт / HMI	Панель оператора сенсорна (станція ручного керування)	SIMATIC KTP700	2	Siemens, Німеччина
---------	-----------------	-----------------	---	-------------	---	----------------	---	--------------------