НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
Факультет біотехнології і біотехніки
Кафедра промислової біотехнології та біофармації

«На правах рукопису»
УДК 579.852.11

До захисту допущено
Завідувач кафедри
_____ Валентина ПОЛІЩУК
(підпис) (ініціали, прізвище)
«12» грудня 2025 р.

Магістерська дисертація

на здобуття ступеня магістра
за освітньо-професійною програмою «Біотехнології»
зі спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія

на тему «Виробництво ендоспорину ветеринарного призначення»

Виконав:
студент ІІ курсу, групи БТ-41мп
Татарчук Роман Іванович _____

Науковий керівник:
доцент каф. пром. біотехнології та біофармації,
к.б.н. Ліновицька Віта Михайлівна _____

Консультант з апаратурної схеми виробництва:
ст. викл. каф. біотехніки та інженерії, к.т.н.
Фесенко Сергій Вікторович _____

Консультант з старт-апу:
доц. каф. економіки та підприємництва, к.е.н., доц.
Погребняк Анна Юріївна _____

Рецензент:
Ст. викладач каф. технології неорганічних речовин,
водоочищення та загальної хімічної
технології ХТФ КПІ ім. Ігоря Сікорського, к.т.н.
Лапінський Андрій Вікторович _____

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

Київ – 2025

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

Факультет біотехнології і біотехніки

Кафедра промислової біотехнології та біофармації

Рівень вищої освіти другий (магістерський)
Спеціальність 162 – Біотехнології та біоінженерія
Освітньо-професійна програма Біотехнології

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри промислової
біотехнології та біофармації

_____ Валентина ПОЛІЩУК
(підпис) (ініціали, прізвище)

«01» вересня 2025 р.

ЗАВДАННЯ

на магістерську дисертацію студенту

Татарчуку Роману Івановичу

1. Тема дисертації «Виробництво ендоспорину ветеринарного призначення»

науковий керівник дисертації Ліновицька Віта Михайлівна
к.б.н., доцент кафедри пром. біотехнології та біофармації,
затверджені наказом по університету від « 28 » жовтня 2025 р. № 4671-с
2. Термін подання студентом дисертації « 15 » грудня 2025 р.
3. Об'єкт дослідження технологія виробництва ветеринарного ендоспорину

4. Вихідні дані призначення продукту - препарат для лікування дисбактеріозів у тварин і птиці; форма випуску – суспензія живих культур двох штамів у флаконах по 100 $см^3$;
потужність виробництва – 3870000 флаконів/рік
препарат повинен відповідати сертифікату виробника

5. Перелік завдань, які потрібно розробити
основна частина
- обґрунтувати вибір продуценту, технології та обладнання для її реалізації;
- скласти опис технологічного процесу з урахуванням допоміжних та основних стадій виробництва, розрахувати матеріальний баланс, навести перелік сировини та матеріалів виробництва;
- навести методи і точки контролю виробництва;
- розробити технологічну, апаратурну та будівельну схеми виробництва продукту;
економічна частина

- розробити старт-ап проект виробництва ендоспорину, розрахувати собівартість продукту, економічну ефективність.

6. Орієнтовний перелік графічного (ілюстративного) матеріалу
плакати формату А1: технологічна схема, апаратурна схема, будівельна схема

7. Орієнтовний перелік публікацій 2 тез конференцій
8. Консультанти розділів дисертації

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Апаратурна схема виробництва	Фесенко С. В., ст. викл.		
Стартап проект	Погребняк А. Ю. доц.		

9. Дата видачі завдання 01 вересня 2025 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів виконання дисертації	Термін виконання етапів	Примітка
1	Нормативно-технічна документація на сировину, проміжні продукти та на готову продукцію	01.09.25 - 21.09.25	
2	Техніко-економічне обгрунтування	22.09.25 - 01.10.25	
3	Технологічна частина	1.10.25 - 31.10.25	
4	Розробка технологічної та апаратурної схем	1.11.25 - 10.11.25	
5	Будівельна частина	11.11.25 - 15.11.25	
6	Розробка будівельної схеми	16.11.25 - 21.11.25	
7	Розробка стартап-проєкту	22.11.25 - 04.12.25	
8	Формування висновків	04.12.25 - 05.12.25	
9	Оформлення магістерської дисертації	05.12.25 - 15.12.25	
10	Перевірка на плагіат готової дисертації	11.12.2025	
11	Подання готової дисертації	15.12.2025	

Студент _____ Роман ТАТАРЧУК

Науковий керівник _____ Віта ЛІНОВИЦЬКА

РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація містить: 145 с., 33 табл., 6 рис., 5 кресл., 45 посилань.

Метою дисертації є удосконалення технології виробництва пробіотичного препарату «Ендоспорин» ветеринарного призначення на основі спороутворювальних бактерій *Bacillus amyloliquefaciens*.

Розроблена технологія відрізняється використанням консорціуму двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* УКМ В-5139 та УКМ В-5140, що забезпечує синергічний ефект, високу антагоністичну активність щодо патогенів та стабільність при зберіганні. Обрано періодичний глибинний спосіб культивування, який дозволяє отримати високий вихід біомаси при контрольованих параметрах процесу. Технологічна схема передбачає стадії підготовки посівного матеріалу, ферментації, концентрування біомаси та стабілізації готової суспензії.

Готовий препарат – це суспензія живих клітин та спор у полімерних флаконах об'ємом 100 $см^3$. Один цикл виробництва за даною технологією дозволяє отримати 129 000 флаконів із препаратом.

У ході роботи було розроблено та обґрунтовано технологічну та апаратурну схеми виробництва, представлено будівельно-планувальні рішення. Розроблено стартап-проект виробництва ветеринарного препарату, згідно з яким за ціни продукту 35 грн/флакон рентабельність впровадження розробленої технології становить 60,60 %, а період повернення капіталовкладень – 1,67 року.

ЕНДОСПОРИН, ПРОБІОТИК, BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, ГЛИБИННЕ КУЛЬТИВУВАННЯ, ВЕТЕРИНАРНИЙ ПРЕПАРАТ, СПОРОУТВОРЕННЯ, ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТВА.

ABSTRACT

Master's dissertation: 145 pages, 33 tables, 6 figures, 5 drawings, 45 references.

The aim of the thesis is to improve the production technology of the probiotic preparation "Endosporin" for veterinary use based on spore-forming bacteria *Bacillus amyloliquefaciens*.

The developed technology is characterized by the use of a consortium of two strains *Bacillus amyloliquefaciens* UKM V-5139 and UKM V-5140, which ensures a synergistic effect, high antagonistic activity against pathogens, and storage stability. A submerged batch cultivation method was chosen, which allows for obtaining a high biomass yield under controlled process parameters[3]. The technological scheme provides for the stages of inoculum preparation, fermentation, biomass concentration, and stabilization of the finished suspension.

The finished preparation is a suspension of live cells and spores in 100 cc polymer vials. One production cycle using this technology allows obtaining 129,000 vials of the preparation.

During the work, the technological and hardware schemes of production were developed and substantiated, and construction and layout solutions were presented. A startup project for the production of the veterinary preparation was developed, according to which, at a product price of 35 UAH/vial, the profitability of implementing the developed technology is 60,60 %, and the return on investment period is 1,67 years.

ENDOSPORIN, PROBIOTIC, BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, SUBMERGED CULTIVATION, VETERINARY PREPARATION, SPORE FORMATION, PRODUCTION TECHNOLOGY.

ЗМІСТ

ВСТУП……8

РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ……..11

РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ 15

РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА..... 22

3.1 Склад підприємства та режим його роботи..... 22

3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва..... 23

3.3 Обґрунтування технологічної схеми виробництва..... 24

3.5 Характеристика біологічного агенту..... 25

3.6 Характеристика сировини та матеріалів..... 31

3.7 Опис стадій технологічного процесу 36

3.8 Матеріальний баланс 52

3.9 Контроль виробництва..... 60

РОЗДІЛ 4 АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА..... 73

РОЗДІЛ 5 БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА..... 88

РОЗДІЛ 6 РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЄКТУ……95

6.1 Резюме стартап-проєкту 95

6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу 103

6.3 Визначення ключових факторів успіху проекту..... 113

6.4 Визначення очікуваних споживачів 115

6.5 Ціна інноваційної пропозиції на ринку..... 120

6.6 Концепція бізнес-моделі стартап-проекту та бізнес-процеси його реалізації……. 130

6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними 133

ВИСНОВКИ 139

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ……...140

ВСТУП

Сучасний тваринницький сектор України та світу характеризується зростаючим попитом на безпечні, ефективні та екологічно збалансовані засоби для профілактики та підтримання здоров'я продуктивних тварин. Обмеження на використання антибіотичних стимуляторів росту, посилення вимог до якості та безпечності кормів, а також зростаюча резистентність патогенних мікроорганізмів стимулюють впровадження пробіотичних препаратів нового покоління [1].

Дисбактеріоз – це форма зниження мікробного різноманіття, що характеризується втратою корисних мікробів, поширенням умовно-патогенних мікробів та порушенням щільних контактів, а також підвищенням рівня прозапальних цитокінів, фактора некрозу пухлини-α та ентеробактерій, а також зниженням рівня коротколанцюгових жирних кислот. Дисбактеріоз призводить до різних розладів, включаючи захворювання печінки, метаболічні захворювання, серцево-судинні захворювання та неврологічні проблеми. Він також впливає на кілька систем організму, таких як шлунково-кишковий тракт, нирки, вісь кишечник-печінка (захворювання печінки, гепатоцелюлярна карцинома, аутоімунне захворювання печінки та метаболічно-асоційована жирова хвороба печінки), вісь кишечник-легені (пневмонія та хронічне обструктивне захворювання легень), вісь кишечник-мікробіота (синдром подразненого кишечника, запальне захворювання кишечника та запор або твердість стільця) та вісь кишечник-острівці (гіпертонія, гіперглікемія, діабет та синдром гіперкреатинемії).

Багато факторів, включаючи ліки (антибіотики, протипухлинні та імунодепресанти), забруднювачі навколишнього середовища (важкі метали, пестициди, мікропластик та атмосферні частинки), високий рівень поживних

речовин (білок, жир, сіль та цукор) та інші (вік, хвороби, звички та гени), викликають та сприяють розвитку дисбактеріозу шлунково-кишкового тракту.Такі стратегії харчування, як введення пробіотиків, споживання високоякісного, збалансованого раціону, а також раннє виявлення порушень здоров'я кишечника та акцент на підвищенні стійкості тварин іптиці, можуть знизити ризик дисбактеріозу, змінити мікробний баланс кишечника та зробити можливим мікробний еубіоз [2].

Пробіотики – це живі мікроорганізми, які при введенні в адекватних кількостях надають користь здоров'ю господаря, і вони продемонстрували потенціал для сприяння добробуту тварин, підвищення імунітету та покращення загальної продуктивності худоби та домашніх тварин [1,2]. Серед тих, що можна виділити, поширені пробіотичні таксони включають *Lactobacillus*, *Bifidobacterium* та *Enterococcus*, а також дріжджі *Saccharomyces boulardii*. Особливу увагу привертає Ендоспорин - пробіотичний препарат на основі спор *Bacillus subtilis* та *Bacillus licheniformis*, здатних витримувати агресивні умови шлунково-кишкового тракту і активно колонізувати кишечник тварин [3].

Переваги застосування Ендоспорину включають стабілізацію кишкової мікрофлори, підвищення імунітету, зменшення частоти та тяжкості захворювань шлунково-кишкового тракту, а також підвищення продуктивності птиці та сільськогосподарських тварин. Сучасні дослідження підтверджують ефективність Ендоспорину у комплексній профілактиці та лікуванні дисбактеріозу у різних видів тварин [4].

Актуальність роботи зумовлена необхідністю створення високоефективних та безпечних пробіотичних препаратів для тваринництва в умовах обмеження використання антибіотиків і зростання резистентності патогенів. Використання двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* забезпечує синергічну дію, підвищує ефективність Ендоспорину та дозволяє удосконалити технологію його виробництва відповідно до сучасних вимог біотехнології.

Метою роботи є удосконалення технології виробництва препарату Ендоспорину на основі двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* УКМ В-5140 та УКМ В-5139.

Завдання:

1. Обґрунтувати вибір продуценту, технології та обладнання для її реалізації;
2. Скласти опис технологічного процесу з урахуванням допоміжних та основних стадій виробництва, розрахувати матеріальний баланс, навести перелік сировини та матеріалів виробництва;
3. Навести методи і точки контролю виробництва;
4. Розробити технологічну, апаратурну та будівельну схеми виробництва продукту;
5. Економічна частина
6. Розробити старт-ап проект виробництва ендоспорину, розрахувати собівартість продукту, економічну ефективність.

Новизна роботи полягає у використанні двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* УКМ В-5140 та УКМ В-5139 для виробництва пробіотика Ендоспорин. Використання двох штамів забезпечує синергічний ефект: вони доповнюють один одного у ферментативній активності для кращого травлення, стабілізують мікрофлору кишечника, посилюють антимікробну дію та підвищують виживаність спор у шлунково-кишковому тракті.

Об’єкт дослідження: технологія виробництва ветеринарного ендоспорину.

Предмет дослідження: технологія виробництва Ендоспорину для профілактики і лікування дисбактеріозу у птиці та сільськогосподарських тварин.

РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ

Ендоспорин, препарат у вигляді суспензії живих культур двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* УКМ В-5139 та УКМ В-5140 у флаконах по 100 $см^3$.

Продукція відповідає сертифікату виробника.

Перелік документів, які дають право на промислове виробництво продукту

Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів, затверджені Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України 10.11.2017 № 606.

Нормативно-технічна документація щодо вимог до води

ДСТУ ISO 3696:2003 Вода для застосовування в лабораторіях від 01.07.2004.

ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості від 01.02.2015.

Нормативно-технічна документація щодо вимог до повітря

ISO 14698-1:2008 Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи від 01.01.2011.

ДСТУ 3493-96 Системи вентиляційні. фільтри повітряні. Типи і основні параметри від 01.07.1999.

ДСТУ 3493-96 Системи вентиляційні. Фільтри повітряні. Типи і основні параметри

ДСТУ EN 1822-1:2019 Фільтри повітряні високоефективні (EPA, HEPA і ULPA). Частина 1. Класифікація, випробування експлуатаційних характеристик, маркування

ДСТУ EN 482:2022 Повітря робочої зони. Загальні вимоги до характеристик методик вимірювання вмісту хімічних речовин від 31.12.2023.

ДСТУ EN 779:2019 Фільтри повітря для загальної вентиляції. Визначення ефективності фільтрації від 01.01.2020.

Нормативно-технічна документація щодо вимог до сировини та матеріалів

ДСТУ 2207.1-93 Засоби миючі синтетичні і речовини поверхнево-активні від 01.07.1994.

ДСТУ 2904-Кислота соляна синтетична технічна. Технічні умови.

ДСТУ 7312:2013 Сечовина (карбамід). Технічні умови

ДСТУ 8401:2015 Картон. Пакування, маркування, транспортування і зберігання

ДСТУ EN 420:2017 Рукавички захисні. Загальні вимоги та методи випробування

ДСТУ EN ISO 8362-1:2019 Місткості для ін`єкційних речовин та допоміжні пристрої. Частина 1. Ін`єкційні флакони з трубчастого скла

ДСТУ ISO 4831:2006 Мікробіологія харчових продуктів та кормів для тварин від 01.10.2007.

ДСТУ ISO 6916-1:2009 Матеріали полімерні пористі еластичні. Губка та спінені пористі гумові вироби. Технічні умови. Частина 1. Листові вироби

Наказ №5 Про затвердження Порядку одержання, обліку, зберігання та утримання тест-штамів мікроорганізмів для проведення контролю якості лікарських засобів за мікробіологічними показниками

Нормативно-технічна документація щодо вимог до будівель та приміщень

ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов`язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря від 01.01.2012.

ISO 14644-2:2009 Чисті приміщення та пов`язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 від 01.01.2012.

БНіП 2.09.02-85 Будівельні норми і правила виробничі будинки від 01.01.1987.

ДБН В.2.2-28:2010 Будинки адміністративного та побутового призначення.

ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація.

ДБН В.2.5-64:2012 Опалення, вентиляція та кондиціонування.

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку від 01.12.1999.

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації від 01.12.1999.

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

ДСТУ 12.1.018-93 Система стандартів безпеки праці. Вібраційна безпека. Загальні вимоги. Від 01.01.1998.

ДСТУ 12.1.018-93 Система стандартів безпеки праці. Пожежо вибухобезпечність статичної електрики. Загальні вимоги. Від 01.01.1998.

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції від 01.01.2021.

ОСТ 54 72001-78 Система стандартів безпеки праці. Шум. Загальні вимоги безпеки праці в експлуатаційних підприємствах цивільної авіації (НПАОП 62.0-7.13-78) від 01.01.1979.

Нормативно-технічна документація щодо вимог персоналу та працівників

ДСП 9.9.5.-080-02 Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю.

Наказ № 1192 Про затвердження Правил охорони праці під час роботи в хімічних лабораторіях

Наказ № 1393 Про організацію та проведення обов'язкових медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ Комітету по нагляду за охороною праці України №67 Про затвердження Правил охорони праці в лабораторіях ветеринарної медицини

НПАОП 73.1-1.11-12. Правила охорони праці під час роботи в хімічних лабораторіях

РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ

Дисбактеріоз часто виникає після прийому антибіотиків, а також внаслідок порушення харчування, зокрема, при згодовуванні тварин та птиці вуглеводної їжі. Обсяг світового ринку пробіотиків у кормах для тварин у 2018 році оцінювався в 3,56 млрд доларів США, а до кінця 2032 року прогнозується, що він досягне 9,46 млрд доларів США, що демонструє середньорічний темп зростання (CAGR) 7,24 % за прогнозований період [1].

Наразі вітчизняний ринок має декілька головних фірм виробництва пробіотику, але більшість з них підходить котам та собакам. Українськими виробниками пробіотиків для тварин від дисбактеріозу є компанії «Дивопрайд» та «Укрзооветпромпостач». Також на ринку представлені українські ветеринарні препарати, наприклад, від «Бровафарма» або «Креома-Фарм», хоча вони можуть бути менш відомими. Тому, власне виробництво пробіотику для свійських тварин та птиці є доволі актуальним [2].

За даними [3,4] на жовтень 2025 року в Україні нараховується 4838,5 тис. голів свиней, 209306,8 тис. голів птиці свійської .

У таблиці 2.1 наведено норми використання Ендоспорину для кожного виду тварин.

Таблиця 2.1- Норми використання Ендоспорину [5]

Вид тварин	Порядок застосування
Бройлери віком від 0 до 7 днів ; Бройлери з 18 дня; Продуктивні птахи	5-10 $см^3$ на 100 голів 5-7 діб;
Кури-несучки	5-10 $см^3$ на 100 голів 6 діб, 2 рази в місяць;
Свиноматки	300-400 $см^3$ на 100 голів за 15 днів до опоросу і на протязі всього періоду лактації

Продовження таблиці 2.1

Новорождені поросята	100-200 $см^3$ на 100 голів на протязі 12-14 днів
Поросята на відгодівлі вагою до 10-15 кг	100 $см^3$ на 100 голів на протязі 7 днів
Поросята на відгодівлі вагою від 10-15 кг до 30-40 кг	3-4 $дм^3$ на 1 $м^3$ води
Поросята вагою від 50-60 кг до забою	2-3 $дм^3$ на 1 $м^3$ води
Рибне господарство	
Підготовка плідників до нересту	0,5 $дм^3$ на 1 $м^3$ води за 7-10 днів до нересту
Утримування і підрощування личинок	1 $дм^3$ на 1 $м^3$ води 1 раз в місяць
Вирощування риб старших вікових груп	0,2 $дм^3$ на 1 $м^3$ води 1 раз в місяць.

Згідно даних, проведемо розрахунок для кожного виду тварин:

Бройлери та продуктивні птахи:

Кількість препарату на 100 голову: 10 $см^3$ · 7 діб = 70 $см^3$

Кількість препарату загальна: 70 $см^3$ · 209306,8 тис. голів/100=3386 $см^3$ =146,51 $дм^3$

Кури несучки:

Кількість препарату на 100 голів: 0,01 $дм^3$ · 6 діб ·2рази = 0,120 $дм^3$

Кількість препарату загальна: 0,12 $дм^3$·209306,8 тис. голів/100=251,17 $дм^3$

Свиноматки:

Кількість препарату на 100 голів: 0,4 $дм^3$· (15 +28) діб = 17,2 $дм^3$

Кількість препарату загальна: 17,2 $дм^3$·4838,5 тис. голів/100=832 222 $дм^3$

Новороджені поросята:

Кількість препарату на 100 голів: 200 $см^3$ ·14 діб = 2,8 $дм^3$

Кількість препарату загальна: 2,8 $дм^3$·4838,5 тис. голів/100=135478 $дм^3$

Сумарна річна потреба:

(146,51 дм^3+251,17 дм^3+832 222 дм^3+135478 дм^3)=968097,68 дм^3

Але враховуємо, що хоча аналогів на ринку ветеринарних препаратів немає, препарат новий, потребує поширення інформації та реклами, а також неможливо розраховувати на 100% використання одразу всіма господарствами, тому беремо 10% від загальної кількості препарату для виробництва:

3 872 390,72 дм^3 · 50% =387 239,07 дм^3

З урахуванням тривалості одного виробничого циклу 10 діб, за рік планується проведення 30 виробничих циклів. Тобто одна серія повинна складати 387 239 / 30 = 12907 дм^3, або 129 000 флаконів по 100 см^3 .

Типове виробництво пробіотиків включає в себе стадії допоміжних робіт на основного циклу. Допоміжні роботи забезпечують підготовку до основного циклу виробництва та контроль умов його проведення. До них відносяться:

Підготовка обладнання та комунікацій - перевірка працездатності ферментерів, мішалок, посівних апаратів, систем аерації, стерильність трубопроводів та герметичність клапанів.

Підготовка персоналу - інструктаж з технології, техніки безпеки та асептичної роботи.

Приготування робочих розчинів та середовищ - приготування поживних середовищ, розчинів для підтримки pH, розчинів піногасників та інших технологічних реагентів.

Підготовка повітря - забезпечення параметрів повітря відповідно до виробничих вимог в приміщеннях та в технологічних системах шляхом фільтрації через тонкі та індивідуальні фільтри.

Підготовка посівного матеріалу – відновлення музейних культур, нарощення посівного матеріалу у колбах і посівних апаратах.

Основні стадії виробництва забезпечують безпосереднє отримання пробіотичного продукту:

- Культивування мікроорганізмів;

- Стабілізація культуральної рідини;
- Об’єднання штамів;
- Стабілізація суспензії.

Пакування та маркування – фасування готового продукту у тару відповідно до нормативних вимог, етикетування та підготовка до зберігання або реалізації.

Для виробництва «Ендоспорину» обрано 2 штами бактерій *Bacillus amyloliquefaciens* через їхню здатність утворювати ендоспори, що забезпечує високу стабільність життєздатності мікроорганізмів при зберіганні та транспортуванні, а також дозволяє створити продукт із тривалим терміном придатності та високою функціональною активністю. Вибір двох штамів зумовлений бажанням реалізувати синергічний ефект: один штам може бути оптимізованим за виживанням в екстремальних умовах (зберігання, транспортування, технологічний стрес), інший - за біфункціональною дією (наприклад, антимікробна активність проти патогенів або стимуляція імунітету). У сукупності це дає підстави очікувати кінцевий продукт із більшою конкурентною перевагою на ринку, ніж одноштамові рішення.

Культивування відбувається з дотриманням умов аерації та температури, виявленням оптимального моменту переходу клітин до спороутворення, і подальшого дозрівання спор для забезпечення максимальної частки життєздатних і стабільних ендоспор. Обрано метод глибинного культивування, оскільки він є єдиною раціональною технологією для промислового виробництва. Під час росту *B. amyloliquefaciens* виділяє різні кислоти (молочну, оцтову) та луги, тому pH може змінюватися, тому необхідно контролювати pH шляхом додавання лугу (NaOH) під час виробничого процесу [7]. Типовий оптимум для швидкого росту сягає 37°C, тому ферментер обладненний сорочкою для підтримання температури на цьому рівні. Обрана культура є аеробом та для її інтенсивного росту потрібен кисень на рівні 20-40% від насичення [8]. Стерильне повітря подається через розпилювач барботер та

ферментер обладненний мішалкою для розподілу кисню по всьому об'єму. Під час експоненційної фази росту починають додавати концентрований розчин вуглеводу (глюкози, мальтодекстрину). Це дозволить продовжити фазу швидкого росту, отримати значно вищу щільність біомаси. та контролювати метаболізм бактерії. Тривалість ферментації від 24-48 год, з 12 по 24 годину починають підживлення [9]. Технічна база виробництва включає металеві ферментери з нержавіючої сталі (наприклад, AISI-316L), обладнані автоматизованою системою контролю температури, pH, аерації, дозування поживних речовин, а також системою CIP/SIP (очищення/стерилізація на місці) [10].

Стабілізація суспензії після культивування і змішування штамів забезпечує підвищення життєздатності спор/вегетативних клітин під час короткочасного зберігання, транспортування та наступних операцій фасування; зменшення деградації біологічної активності; а також забезпечує однорідність розподілу клітин у кожній порції продукту.

Повернення матеріалу до помірної температури перед фасуванням запобігає термічному шоку при контакті з теплозалежними елементами тари, зменшує ризик конденсації вологи усередині флаконів і полегшує маніпуляції з розчином (в’язкість, піноутворення). Температурний інтервал 20–25 °C оптимальний для уникнення холодового стресу спор та забезпечує нормальні реологічні властивості суспензії при розливі. В якості стабілізатора використовують гліцерол, він є добре відомим осмопротектором і стабілізатором мембран і білків:

• знижує активність вільної води, що уповільнює деградаційні процеси;

• пом’якшує осмотичні перепади під час упаковки та можливих температурних коливань;

• захищає структуру спор при подальшому сушінні або заморожуванні, якщо такі операції передбачені;

• зменшує агрегацію клітин і сприяє рівномірному розподілу в флаконі.

Флакони забезпечують порційне використання продукту та легке дозування. Титр життєздатних спор у готовому продукті становить 10^9–10^{11} КУО/г. Продукт зберігає стабільність протягом заявленого терміну придатності при дотриманні умов зберігання.

Для фасування передбачена пакувальна лінія із дозаторами, автоматичними запаювачами, а також лабораторна зона контролю якості з обладнанням для визначення життєздатності, кількості КУО, рівня спороутворення, перевірки на патогени й стабільность [13].

Впровадження даної технології у вітчизняних умовах має суттєві переваги: по-перше, використання спороутворюючих штамів забезпечує кращу стабільність кінцевого продукту у порівнянні з не–споровими пробіотиками, що часто застосовуються в Україні; по-друге, гнучка схема виробництва з двома штамами відкриває можливість виходу на преміальні сегменти ринку; по-третє, застосування сучасного технічного обладнання дозволяє знизити собівартість одиниці продукції за рахунок підвищеної вихідності і меншого браку. Порівняно з закордонними аналогами, що часто працюють на масштабі сотень тонн і потребують значних капіталовкладень, запропонована модель середнього заводського виробництва дозволяє скоротити терміни окупності та знизити первісні інвестиції, зберігаючи при цьому конкурентоспроможність продукту на ринку.

Забезпеченість виробництва сировиною і матеріалами потрібної якості є критичною. Для цього передбачено укладання довгострокових контрактів із сертифікованими постачальниками пептонів, дріжджових екстрактів, мальтодекстрину та інших поживних компонентів. Система водопостачання передбачає водоочистку, доступ до якісного сировинного штаму з культурного банку, резервні постачання носіїв та упаковки. Упаковка повинна мати сертифікати якості, відповідати умовам зберігання компонентів і готової продукції. Особливу увагу приділено контролю якості - від входу сировини до

виходу готового продукту, включно з аналізами життєздатності, спороутворення, мікробіологічної чистоти та стабільності зберігання.

Для вибору місця будівництва підприємства ключовим критерієм є логістика, сировинне забезпечення, кадровий потенціал, інженерна інфраструктури та навколишні умови середовища. Оптимальною вважається локація поблизу аграрних регіонів, що знижує транспортні витрати на доставку сировини, а також поблизу ринків збуту - для оперативної логістики. Необхідним є наявність стабільного електропостачання, водопостачання, каналізації, можливості відведення і очищення стічних вод, доступ до транспортних шляхів (авто, залізниця, можливий експорт морем). Серед інших переваг - доступність кваліфікованої робочої сили (мікробіологи, технологи), навчальні заклади поруч, індустріальні парки з готовою інфраструктурою, можливість отримання інвестиційних стимулів чи пільг. Обрана локація має забезпечити зниження логістичних витрат, скорочення термінів доставки, доступ до необхідної інфраструктури мінімумом додаткових капіталовкладень. Це дозволяє забезпечити економічну доцільність проєкту: зменшити витрати, підвищити конкурентоспроможність, збільшити швидкість виходу на ринок.

РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА

3.1 Склад підприємства та режим його роботи

Основу технологічного процесу становлять п'ять ключових інженерних систем, кожна з яких має відповідати строгим стандартам.

Система підготовки повітря є однією з найважливіших для запобігання контамінації. Повітря, що подається в зони ферментації та асептичного фасування, має пройти багатоступінчасту фільтрацію через HEPA-фільтри, що забезпечує відповідність класу чистоти приміщень [14]. Це необхідно для виключення потрапляння сторонніх мікроорганізмів, які можуть пригнічувати ріст виробничих штамів або забруднювати кінцевий продукт.

Стабільність процесу ферментації залежить від отримання енергоносіїв, серед яких основним є електроенергія. Перебої в електропостачанні можуть призвести до втрати цілої технологічної партії через порушення аерації, термостатування та роботи систем автоматичного контролю параметрів культивування (pH, розчинений кисень) [14].

Отримання технологічної пари використовується для термічної стерилізації поживних середовищ, обладнання та комунікацій. Стерилізація «на місці» (SIP) є стандартним методом підготовки обладнання в сучасних біотехнологічних виробництвах [15].

Система оброблення відходів виробництва має бути спрямована на знешкодження біологічно активних відходів. Відпрацьована біомаса, культуральні рідини та інші біологічні матеріали підлягають обов'язковій термічній дезактивації для запобігання вивільненню штамів-продуцентів у навколишнє середовище [16].

Режим роботи виробництва визначається біологічними особливостями

культивування *Bacillus amyloliquefaciens*. Оскільки процес ферментації є безперервним біологічним циклом тривалістю 24-48 годин, який не може бути зупинений без втрати продуктивності, оптимальним є цілодобовий (безперервний) режим роботи з циклічним завантаженням та розвантаженням ферментерів. Календарне планування виробництва має враховувати необхідність планових зупинок для сервісного обслуговування. Річний фонд робочого часу складає приблизно 340 днів. Резерв у 25 днів на рік призначається для проведення капітальних та планово-запобіжних ремонтів. Ці періоди використовуються для глибокого очищення, стерилізації та перевірки всього технологічного обладнання, що є обов'язковою вимогою правил для гарантії стабільної якості та безпеки кормової продукції [17].

3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва

Назва продукції – Ендоспорин, пробіотик, ефективний також в якості кормової добавки, який включає 2 штами бактерій *Bacillus amyloliquefaciens*.

Препарат у вигляді суспензії живих культур двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* УКМ В-5139 та УКМ В-5140 у флаконах по 100 $см^3$.

Відповідає сертифікату виробника.

Препарат представляє собою світло-коричневу або червонувато-коричневу рідину. Специфікація рідкого продукту:

Кількість життєздатних спор: 10^9–10^{11} КУО/г.

Вологість: 4–10 %.

pH: 6,8-7,2.

Однорідність продукту: візуально однорідна порошкоподібна маса [19].

Основне призначення продукції: препарат ветеринарного призначення, використовується: в тваринництві та птахівництві та в рибному господарстві.

Цей продукт є активним біологічним агентом. Під час транспортування та зберігання уникайте світла, зберігайте за низької температури , у сухому та провітрюваному місці [20].

Термін придатності цього продукту становить 12 місяців у прохолодному та сухому середовищі [19].

3.3 Обґрунтування технологічної схеми виробництва

Основним принципом побудови технологічної схеми є забезпечення умов, за яких *Bacillus amyloliquefaciens* демонструє інтенсивний ріст, спороутворення та синтез біологічно активних метаболітів [21]. Для виробництва обрано глибинний метод культивування, який характеризується високим ступенем контролю технологічних параметрів (pH, температура, аерація, перемішування) та дозволяє отримати однорідну біомасу із заданими властивостями. Порівняно з поверхневим методом, глибинне культивування є більш ефективним для промислових масштабів, оскільки забезпечує безперервне постачання кисню, рівномірний розподіл поживних речовин та автоматизований контроль процесу [11, 12].

Для культивування застосовується поживне середовище, збагачене джерелами вуглецю (глюкоза, мальтоза або кукурудзяний екстракт), азоту (пептон, дріжджовий екстракт), а також мікроелементами, необхідними для росту та спороутворення:

1. Триптон є основним джерелом органічного азоту, амінокислот та пептидів, що прискорює метаболічну активність клітин після стану анабіозу без значних енергетичних витрат на синтез незамінних компонентів.

2. Дріжджовий екстракт забезпечує клітини вітамінами групи B, нуклеотидами, пептидами та мінеральними речовинами - ключовими компонентами для активації ферментативних систем і стимуляції зростання.

3. Сіль натрій хлорид створює ізотонічне середовище, яке підтримує осмотичний баланс клітин і сприяє стабілізації мембран, що є необхідним для нормальних фізіологічних процесів [20].

Нейтральний рівень pH (7,0) відповідає природним потребам штамів *B. amyloliquefaciens* і сприяє їхньому активному зростанню і розмноженню. Використання такого стандартного середовища дозволяє досягти відтворюваних результатів при підготовці інокуляту.

Оптимальні параметри ферментації становлять: температура 37 ± 1 °C, pH - 7,0–7,2, тривалість процесу - 24–36 годин, інтенсивність аерації - 1–1,5 об'єму повітря на об'єм середовища за хвилину. Такі умови сприяють швидкому росту вегетативних клітин та переходу у фазу спороутворення.

Після завершення ферментації культуральну рідину стабілізують та розливають у флакони по 100 $см^3$.

Технологічна схема передбачає також етапи стерилізації поживного середовища, повітря та апаратури. Апаратурне оформлення виробництва включає ферментери з системою автоматичного контролю температури, pH, розчиненого кисню, а також стерильні ємності для зберігання посівного матеріалу та готового продукту [21].

3.5 Характеристика біологічного агенту

Біологічними агентами, які використовуються для виробництва пробіотику ветеринарного призначення Ендоспорину є *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* УКМ В-5139 та УКМ В-5140.

Bacillus amyloliquefaciens відповідно до фенотипічної систематики відносять до домену Бактерії (*Bacteria*), царство Еубактерії (*Eubacteria*), типу Фірмікути (*Firmicutes*), класу *Firmibacteria*, порядку Бацили (*Bacillales*), сімейства *Bacillaceae*, рід *Bacillus* [30].

Культуральні показники штамів *Bacillus amyloliquefaciens*

Тип росту: факультативно-аеробний, мезофільний.

Температурний діапазон росту: 25–37 °C, оптимум 30–37 °C.

pH середовища: нейтральний до слабколужного (6,5–8,5).

Рухливість: рухливі палички (перитрихи), показана на рисунку 3.1 та 3.2.

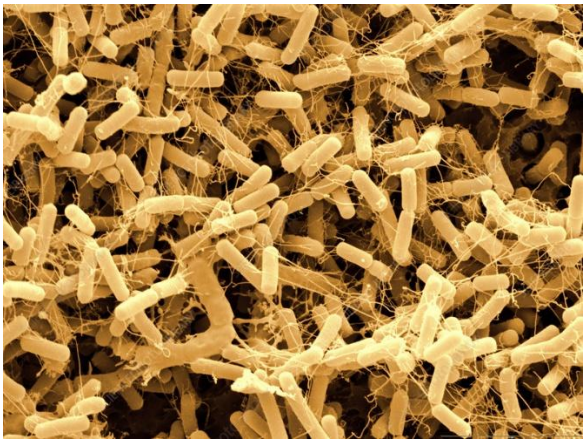

Рисунок 3.1 – Морфологія *Bacillus amyloliquefaciens* [35]

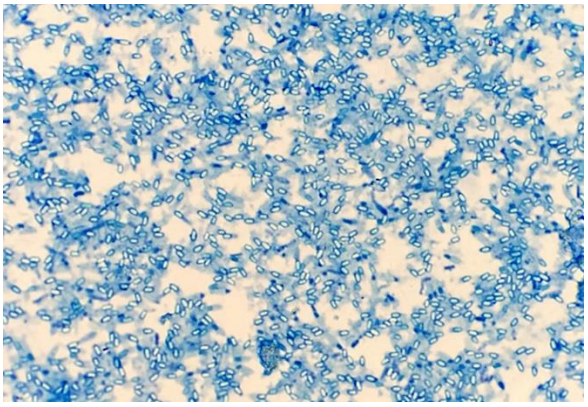

Рисунок 3.2 – Будова *Bacillus Amyloliquefaciens* [34]

Колонії на поживних середовищах: округлі, часто опуклі; поверхня матова або блискуча, іноді з чіткою рабаткою.

Спороутворення: через 72 години утворюються еліптичні спори розміром 0,5–0,6 × 0,9–1,5 мкм.

Штам УКМ В-5139: оптимальні умови - 30 ± 2 °C, pH 6,5–7,0.

Штам УКМ В-5140: оптимальні умови - 28–32 °C, pH 6,0–7,2.

Морфолого-фізіологічні показники штамів Bacillus amyloliquefaciens

Штами *B. amyloliquefaciens* утворюють округлі, часто опуклі колонії на LB або поживних агаризованих середовищах; поверхня може бути блискучою або матовою, іноді з чіткою рабаткою (залежить від штаму). Ріст типово

спостерігається при температурі 25–37 °C (оптимум 30–37 °C для більшості штамів), pH середовища зазвичай нейтральний до слабколужного (pH 6,5–8,5); штами є мезофільними [33].

Штами добре ростуть на поживних середовищах, що містять джерела вуглецю та азоту рослинного або тваринного походження (наприклад, пептон, дріжджовий екстракт, крохмаль). При культивуванні на агарі формує матові, кремові колонії з хвилястими краями.

На агаризованих середовищах NBY, ДПС та YM при температурі 29–30 °C через 24–30 годин формуються білі матові колонії діаметром 3–5 мм. Через 72 години утворюються еліптичні спори розміром 0,5–0,6 × 0,9–1,5 мкм.

На LB (рисунок 3.3) або поживних агарових середовищах колонії зазвичай округлі, часто опуклі, поверхня може бути блискучою або матовою, іноді з чіткою рабаткою. Типовий температурний діапазон росту: 25–37 °C, оптимум для більшості штамів: 30–37 °C[31].

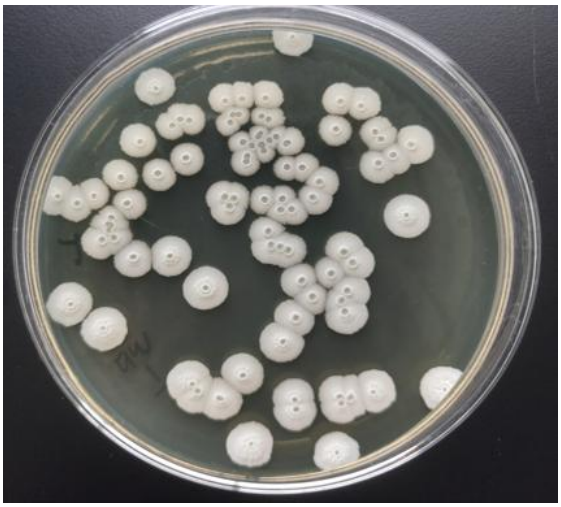

Рисунок 3.3 – *Bacillus amyloliquefaciens* на LB середовищі [32]

Штам УКМ B-5139 на агаризованих середовищах (NBY, DPS, YM, LB) утворює матові, кремові колонії з хвилястими краями, а штам УКМ B-5140 утворює округлі, трохи слизові, бежево-кремові колонії

Фізіологічні показники штамів-продуцентів *Bacillus amyloliquefaciens*

Факультативно-аеробний метаболізм, здатність використовувати широке коло вуглецевих і азотних джерел; ріст та продукування вторинних метаболітів чутливі до співвідношення C:N, іонного складу та наявності мікроелементів [36].

Температурний оптимум культивування становить 30-40°C, зростання припиняється при температурах нижче 15°C і вище 50°C. У конкретних штамів температурні оптимуми можуть змінюватись, але не значно [33].

pH має оптимальне значення для росту близько нейтрального; продукування ліпопептидів часто краще при від нейтрального до слабколужного pH (залежить від штаму і продукту).

Штами витримують невеликі концентрації солей NaCl; для деяких продуктів (біосурфактанти) продуктивність змінюється залежно від концентрації NaCl [36].

Співвідношення вуглецю/азоту і наявність специфічних мікроелементів (Mg^{2+}, Mn^{2+} тощо) критично впливають на продуктивність біосинтезу (наприклад, $MgSO_4$, $MnSO_4$ інколи додають для споруляції або ферментативної активності) [37].

Фунгіцидний фактор *Bacillus amyloliquefaciens* термостійкий, має резистентність до протеолітичних ферментів: трипсину, хімотрипсину та протенази [35].

Bacillus amyloliquefaciens розкладає фіат (міоінозітолгексакісфосфат), і переводить фосфор у доступну для рослин форму [36].

Як і інші представники роду бацил, *Bacillus amyloliquefaciens* – активний продуцент протеолітичних ферментів: альфа-амілази, субтилізину (аналог трипсину). Цей вид бактерії виробляє бациломіцин, сурфактин, ітурін, амілолізин, фенгіцин, синтезує bamh1 рестриктазу, антибіотик барназу, плантазоліцин [38].

Штам УКМ B-5140 також відноситься до ризосферних форм і має виражену біоконтролюючу активність. Він здатний продукувати широкий спектр вторинних метаболітів - зокрема, сурфактин, ітурин та фенгіцин, які

мають фунгіцидні властивості. За даними УКМ, штам В-5140 показав ефективність в інгібуванні зростання *Fusarium oxysporum* та *Botrytis cinerea*, що дозволяє розглядати його як перспективний агент біологічного контролю. Крім того, штам синтезує індол-3-оцтову кислоту (IAA), що сприяє зростанню кореневої системи рослин та загальної біостимуляції [37].

Штам УКМ В-5139 характеризується вираженою антагоністичною активністю щодо фітопатогенних грибів родів *Alternaria* та *Rhizoctonia*.

Умови зберігання та культивування культури

Зберігання на агарі при 4°C (пересів кожні кілька тижнів). Довгострокове збереження можливе у 15-25% розчині гліцеролу або ліофілізація.

Для отримання ендоспорину як біологічно активного продукту використовуються два високопродуктивні штами *Bacillus amyloliquefaciens*. Їх відбирають за показниками інтенсивності росту, стабільності метаболічної активності та здатності до спороутворення.

Підготовка посівного матеріалу проводиться поетапно. Спочатку здійснюють відновлення культури з колекційного штаму на агаризованому поживному середовищі, що забезпечує формування життєздатних клітин. Далі проводиться пересів у колбу з рідким середовищем, де культура інкубується при температурі 30–32 °C протягом 18–24 годин із постійним перемішуванням або аерацією. Отриману біомасу використовують як посівний матеріал (2-4 рисунок 3.4) для основного процесу культивування у ферментері.

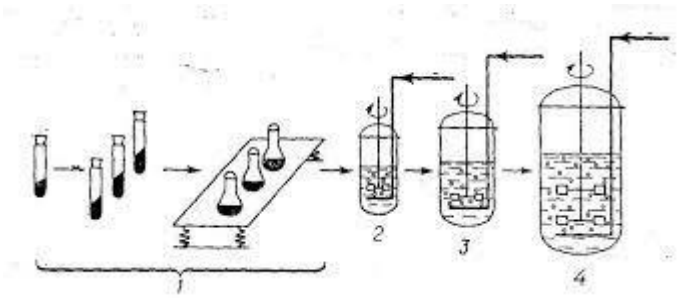

Рисунок 3.4 – Схема підготовки посівного матеріалу

Режими вирощування продуценту:

Температура: 30-32°C.

pH: початкове pH 6,5–7,5. В процесі культивування pH коригується залежно від стабільності метаболіту.

Час культивування: від 24 до 48 год.

Під час культивування здійснюється постійний технологічний контроль основних параметрів процесу: температури, pH, рівня розчиненого кисню, швидкості аерації та перемішування. Відбір проб проводять на різних етапах для визначення концентрації клітин.

Також здійснюють мікроскопічний аналіз стану клітин для контролю рівня спороутворення. Отримані результати дозволяють оперативно коригувати параметри культивування з метою підвищення виходу продукту та забезпечення стабільності технологічного процесу.

Аерація: здійснюється шляхом інтенсивне перемішування та подача кисню (у ферментації - підтримка DO > 20–30%.

Ефективність біотехнологічного виробництва пробіотика «Ендоспорин» значною мірою визначається оптимізацією складу поживних середовищ на всіх етапах культивування штамів *Bacillus amyloliquefaciens* УКМ В-5139 та УКМ В-5140. Вірно підібраний склад середовищ сприяє інтенсивному зростанню мікроорганізмів, максимальному накопиченню біомаси та активному спороутворенню, що є критично важливим для забезпечення стабільності кінцевого продукту.

Для відновлення посівного матеріалу з ліофілізованого стану використовується наступне середовище (г/дм^3): триптон – 10, дріжджовий екстракт – 5, NaCl – 10, pH 7,0.

Вибір поживного середовища для виробничого культивування

Для отримання максимальної біомаси та стимуляції спороутворення використовується середовище наступного напівсинтетичний складу (г/дм^3): лактозу - 25 г/ дм^3, сорбіт - 25 г/ дм^3, сульфат амонію - 2 г/ дм^3, сечовину - 4 г/ дм^3, нітрат натрію - 3 г/ дм^3, воду до 1 дм^3, при pH 6,5–8,5 [39].

3.6 Характеристика сировини та матеріалів

У таблиці 3.1 наведена характеристика сировини й матеріалів для виробництва Ендоспорину.

Таблиця 3.1 – Характеристика сировини й матеріалів

Найменування	Категорія і номер НТД	Сорт, артикул тощо	Показники НТД обов'язкові для перевірки	Функціональне призначення
1	2	3	4	5
Основна сировина				
Дріжджовий екстракт	Сертифікат якості виробника «Well green»		Зовнішній вигляд: світло-жовтий порошок Специфікація: 40 %-80 % Розмір частинок: від 100% до 80 меш	Для приготування поживного середовища
Лактоза	Сертифікат якості виробника Юнатіс ТОВ	Хімічно чиста	Колір - білий; Вміст лактози не менше 99 %	Для приготування поживного середовища
Сорбіт	ТУ 6-09-1588-77 Д	Хімічно чистий	Основна речовина мін. 99,0 %	Для приготування поживного середовища
Натрій хлорид	Сертифікат якості виробника «SRL Chem»	Хімічно чиста	Зовнішній вигляд - дрібний кристалічний порошок	Для приготування поживного середовища
Сульфат амонію	Сертифікат якості виробника «Thermo Fisher Scientific»	Хімічно чистий	Масова частка основної речовини - не менше 99,0 %	Для приготування поживного середовища

Продовження таблиці 3.1

1	2	3	4	5
Нітрат натрію	Сертифікат якості виробника «Systopt»	Хімічно чистий	Вміст нітрату натрію ($NaNO_3$) – 99 % Масова частка води – 0,5 %	Для приготування поживного середовища
Сечовина	ДСТУ 7312:2013	Марка А	Білі або слабо забарвлені кристали чи гранули без сторонніх домішок Масова частка азоту – 46 %	Для приготування поживного середовища
Сульфат амонію	Сертифікат якості виробника «Thermo Fisher Scientific»	Хімічно чистий	Масова частка основної речовини - не менше 99,0 %	Для приготування поживного середовища
Триптон	Сертифікат якості виробника «PanReac ApplChem»		Світло-бурштинового кольору, прозорий або злегка опалесціюючий гель, при додаванні крові утворюється гель вишнево-червоного кольору. Рн при 25 °С: 7.3 ± 0.2	Для приготування поживного середовища
Допоміжна сировина				
Гліцерол	ТУ У 20.4-35165147-001:2014		Прозорість – прохорий, показник заломлення – 1,470-1,45	Для стабілізації суспензії живиї клітин

Продовження таблиці 3.1

1	2	3	4	5
Вода питна	ДСТУ 7525:2014		Масова частка сухого залишку - 0,002 %, Відсутність патогенних мікроорганізмів	Для миття. Для приготування робочих розчинів
Ідкий натрій	Сертифікат якості виробника «Belle Chemical LLC»	Чистий	Чистота: ≥ 95,0 %	Для приготування дезінфікуючого 3% та 6% розчину Для регулювання pH
Миючий засіб «Бланідас»	Сертифікат якості виробника ТОВ «Бланідас»		Катіонні ПАР 5-15 %; неіоногенні ПАР 5-15%; гидроксид натрію 5-15 %; цитринова кислота 5-15 %; сода кальцинована <5 %.	Для приготування 0,5% миючого розчину
Фосфатний буфер	ТУ 2031227-01-94		Концентрація буферу: 0,01 М pH: 7,3 ± 0,1 при 20–25 °C	Для стабілізації pH
Полісорбат 80	Сертифікат якості виробника «Sigma-Aldrich»	Хімічно чистий	Зовнішній вигляд В'язка рідина від блідо-жовтого до світло-амбарного Масова частка ефірів сорбитану (з урахуванням олеатів) ≥ 99 %	В якості піногасника

Продовження таблиці 3.1

1	2	3	4	5
Хлоридна кислота	ДСТУ 2904-94	Марка А:	Зовнішній вигля: Прозора безбарвна або слабожовтувата рідина +1 Масова частка хлористого водню (HCl) Марка А: ≥ 35 %	Для регулювання pH
Матеріали				
HEPA-фільтри класу H13	ISO 29463 / EN 1822	Тип - HEPA	Ефективність фільтрації ≥ 99,95 % для часток ≥ 0,3 μm	Для очищення повітря
Безворсові серветки	Сертифікат якості виробника «Славна»		Щільність: 40 г/м² Розмір: 15 × 15 см	Для миття та прибирання
Гумові рукавиці	ДСТУ EN 420:2017		Матеріал: натуральний каучук Товщина долоні і пальців повинна забезпечувати чутливість і хватку	Для миття та прибирання
Картон коробчастий	ДСТУ 8401:2015		Щільність: 500 кг/м³ Товщина: 1,5–5 мм	Для пакування
Колби Ерленмейєра		КН-1-750-29/32	Матеріал: скло	Для нарощення посівного матеріалу

Продовження таблиці 3.1

1	2	3	4	5
Паралонові губки	ДСТУ ISO 6916-1:2009		Залишкова деформація після стискання – до 25 %	Для миття та прибирання
Пробірки			Матеріал: скло Об `єм, $см^3$ - 10 Діаметр, мм - 16 Висота, м м-100	Для отримання посівного матеріалу
Фільтр класу G4	ДСТУ 3493-96		Клас фільтра G4 Ефективність видалення пилу (частки 10 μm) – 90 % Матеріал фільтруючого елементу Скловолокно, синтетичне волокно, поліефірні матеріали	Для очищення повітря
Фільтр класу M6	ДСТУ 3493-96		Продуктивність (повітряний потік через фільтр) - 0,3 … 4,0 м/с Ефективність затримки пилу 40 … 70 %	Для очищення повітря
Флакони	ДСТУ EN ISO 8362-1:2019		Відповідно до ДСТУ	Для пакування
Щітки		ТР-113-TU	Матеріал: пластинк Довжина: 9.7 см Ширина: 4 см Глибина: 5.5 см	Для миття та прибирання

Кінець таблиці 3.1

1	2	3	4	5
Напівпродукти				
Культуральна рідина	Згідно виробничого регламенту			Для отримання готової продукції
Музейний штам *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139	Згідно виробничого регламенту		Відсутність сторонньої мікрофлори: бактерій, дріжджів та інших грибі	Для відновлення музейного штаму
Музейний штам *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140	Згідно виробничого регламенту		Відсутність сторонньої мікрофлори: бактерій, дріжджів та інших грибі	Для відновлення музейного штаму
Вода 3 класу	ДСТУ ISO 3696:2003		pH Електропровідність за 25 °С, максимальна, мСм/м	Від 5,0 до 7,5 0,5

3.7 Опис стадій технологічного процесу

ДР 1 Санітарна підготовка виробництва

ДР 1.1 Підготовка персоналу

ДР 1.1.1 Навчання персоналу

В процесі роботи з персоналом проводить два типи навчання:

- внутрішньовиробниче: виробниче навчання типовим робочим процедурам посадових обов'язків та загальним правилам роботи на підприємстві, після чого здійснюється перевірка знань шляхом атестації та висновків про компетентність робочого персоналу.

- позавиробниче: проходження курсів, семінарів для підвищення кваліфікації.

ДР 1.1.2 Медичний огляд

Медичний огляд персоналу проводиться при прийомі на роботу для всіх працівників, а також періодично не рідше одного разу на рік згідно наказу МОЗ України 08.09.2025 № 1393. Частота повторних оглядів може бути збільшена при роботі у шкідливих умовах або під час епідемічних спалахів. Працівники не допускаються до роботи, якщо у них є інфекційні захворювання, відкриті рани на шкірі або погане самопочуття, до повного відновлення стану здоров'я.

ДР 1.1.3. Санітарна підготовка персоналу

ДР 1.1.3.1 Підготовка одягу

Спеціальний одяг для приміщень класу чистоти D зберігається та обробляється у виділених санітарно-побутових приміщеннях. Прання спецодягу здійснюється у пральному відділенні підприємства або в сертифікованій пральні з використанням дозволених мийних засобів. Прання проводять при температурі 60–90 °С в апаратах Гф-1 залежно від ступеня забруднення та типу тканини. Після прання спецодяг підлягає сушінню у сушильних шафах або барабанних сушарках Сш-2 при температурі 40–60 °С. Випрасуваний або висушений одяг зберігають у закритих шафах у чистій зоні до моменту використання.

ДР 1.1.3.2 Підготовка персоналу до роботи

Миття та дезінфекція рук є обов'язковим елементом санітарного режиму, спрямованим на зменшення мікробного навантаження та запобігання перехресному забрудненню.

Миття рук здійснюється у санітарних вузлах перед входом у виробничу зону. Руки миють теплою водою з використанням рідкого мийного засобу від ДР 1.2.1, після чого ополіскують проточною водою. Сушіння проводять одноразовими паперовими рушниками. Дезінфекцію рук виконують шляхом протирання дозволеним спиртовмісним антисептиком (етанол 70 % від ДР 1.2.3) із застосуванням ватних тампонів або серветок. Після повного висихання антисептика персонал надягає одноразові захисні рукавички перед входом у виробничі приміщення класу D.

ДР 1.2 Підготовка миючих та дезінфікуючих розчинів

ДР 1.2.1 Приготування миючого розчина

Для приготування 10 дм^3 0,5 % миючого розчину, який використовують для прибирання цехів та лабораторних приміщень, у підготовлену реакторі Р-3 подають 9,95 дм^3 питної води, підігрітої до температури 35–40 °С. Після заповнення ємності через дозуючий пристрій вводять Д-4 50 г універсального миючого засобу «Бланідас». Перемішують протягом 10 хв з частотою обертання мішалки 50 об/хв. Після завершення перемішування проводять візуальний контроль однорідності та прозорості невеликої проби розчину. Готовий розчин переливають у робочу тару або використовують безпосередньо.

Контроль під час приготування розчину включає вимірювання температури термометром, контролювання часу перемішування годинником, визначення pH-метром, перевірку маси компонентів вагами, контроль об’єму води за мірною шкалою та візуальну оцінку однорідності проби.

ДР 1.2.2 Приготування розчинів пероксиду водню

Для одержання 10 дм^3 3 % розчину перекису водню, який застосовують для щоденного прибирання, у реактор Р-5 подають 9,7 дм³ питної води з початковою температурою 20–25 °С. На лабораторних вагах відмірюють 900–910 см³ 30 % розчину перекису водню і повільно додають його у воду при працюючій мішалці через дозатор Д-6. Додавання концентрованого реагенту проводять невеликими порціями з безперервним перемішуванням. Процес змішування супроводжується незначним підвищенням температури; тому його здійснюють при частоті обертання мішалки 50 об/хв до отримання однорідного розчину. Після завершення перемішування розчин додатково витримують ще 5 хв, при необхідності охолоджують до температури 30–35 °С та переливають у робочу тару для подальшого використання.

Для одержання 10 дм^3 6% розчину перекису водню, який застосовують під час генерального прибирання обладнання та приміщень, у змішувальну ємність подають 9,4 дм³ питної води з початковою температурою 20–25 °С. На

лабораторних вагах відмірюють 1,8–1,81 дм³ 30 % розчину перекису водню і поступово додають його у воду при працюючій мішалці. Концентрат додають невеликими порціями з безперервним перемішуванням. Змішування супроводжується незначним підвищенням температури, тому процес здійснюють при частоті обертання мішалки 50 об/хв до отримання однорідного розчину. Після завершення перемішування розчин витримують ще 5 хв, при необхідності охолоджують до температури 30–35 °С та переливають у робочу тару для подальшого використання.

Контроль під час приготування розчинів включає вимірювання температури термометром, контролювання часу перемішування годинником, визначення pH-метром, перевірку маси компонентів вагами, контроль об'єму води за мірною шкалою та візуальну оцінку однорідності проби.

ДР 1.2.3 Приготування розчину етилового спирту

Для одержання 10 $дм^3$ 70 % розчину етилового спирту, у реактор Р-7 ємність налити 2,71 $дм^3$ питної води при температурі 20–25 °С. При працюючій мішалці повільно додавати 7,29 $дм^3$ 96 % етилового спирту у воду питну невеликими порціями через дозатор Д-8. Додавання спирту виконують поступово для уникнення локального нагріву та забезпечення однорідного розчину. Перемішування проводять протягом 5–10 хв до повного змішування компонентів. Після завершення процесу розчин переливають у підготовлену робочу тару для подальшого використання.

Контроль під час приготування розчину включає вимірювання температури термометром, контролювання часу перемішування годинником, визначення pH-метром, перевірку маси компонентів вагами, контроль об'єму води за мірною шкалою та візуальну оцінку однорідності проби.

ДР 1.3 Підготовка виробничих приміщень

У виробничих приміщеннях проводять щоденне та генеральне прибирання. Щоденне прибирання здійснюють двічі на день - перед початком зміни та після її завершення, а генеральне проводять один раз на місяць. Обробку

робочих поверхонь, стін та підлоги виконують 0,5 % розчином миючого засобу «Бланідас» згідно з ДР 1.2.1, а також розчином перекису водню від ДР 1.3відповідної концентрації залежно від типу прибирання. Під час прибирання використовують паралонові губки, безворсові серветки, щітки, а також захисні рукавички та інший необхідний інвентар. Очищення проводять шляхом механічного протирання поверхонь з подальшим рівномірним нанесенням робочих розчинів і витримуванням необхідної експозиції, після чого поверхні змивають питною водою та здійснюють візуальний контроль їхнього санітарного стану.

ДР 1.4 Підготовка обладнання

ДР 1.4.1 Миття і дезінфекція обладнання

У ферментери та апарати подають миючий розчин від ДР 1.2.1 та питну воду для промивання залишків робочих розчинів і забруднень. Відпрацьований розчин збирають і направляють на знешкодження відходів. З'ємні частини обладнання, що контактують із сировиною, знімають, розбирають на вузли та ретельно промивають 0,5 % розчином «Бланідас» від ДР 1.3.1 при температурі 36 °С протягом 30 хвилин із використанням паралонових губок, безворсових серветок та щіток для механічного очищення поверхонь. Після миття деталі промивають водою питною, а відпрацьована вода також направляється на знешкодження відходів. Очищене обладнання залишають для стекання води та подальшої дезінфекції відповідно до технологічного регламенту.

ДР 1.4.2. Перевірка на герметичність

Перевірка на герметичність обладнання проводять відповідно до технологічної інструкції шляхом подачі пари, надлишковий тиск 0,5 МПа подають протягом 30 хвилин. Обладнання вважають герметичним, якщо показники на манометрі залишаються сталими.

ДР 1.4.3. Стерилізація обладнання та комунікацій

Проводять стерилізацію обладнання при такому режимі: 121°С протягом 1 години, Р=0,2 МПа.

ДР 2 Підготовка повітря

ДР 2.1. Підготовка вентиляційного повітря

ДР 2.1.1. Забір повітря

Забір атмосферного повітря здійснюється повітрозбірником Пз-9 через забірну шахту висотою 20–30 м від поверхні землі.

ДР 2.1.2. Механічна очистка

З повітря видаляється основна маса великих фракцій механічних та пилу на фільтри G4 попереднього очищення Ф-10. Найчастіше використовують коміркові фільтри з вінілопластиковою сіткою, розмір комірок у фільтрі більше 5 мкм.

ДР 2.1.3. Кондиціонування та стабілізація параметрів повітря

Повітря надходить до вентилятора В-11 та нагрівальної колонки Кн-12, де повітря нагрівається до температури 20°С, вологості 40-60 % та стабілізується.

ДР 2.1.4 Очищення повітря на механічному фільтрі середньої очистки

Після цього повітря поступає на у повітряні фільтри класу М6 Ф-13 із діаметром пор фільтруючого матеріалу 1 мкм, які забезпечують видалення дрібних частинок пилу, плісняви та мікроорганізмів з ефективністю 60–90 %. Очищене та кондиціоноване повітря надходить у приміщення, забезпечуючи ефективну вентиляцію та підтримання чистоти повітря. Очищене повітря на виході надходить до приміщень як вентиляційне.

ДР 2.2. Підготовка стерильного повітря

ДР 2.2.1. Забір повітря

Забір атмосферного повітря здійснюється повітрозбірником Пз-14 через забірну шахту висотою 20-30 м від поверхні землі.

ДР 2.2.2. Механічна очистка

З повітря видаляється основна маса великих фракцій механічних та пилу на фільтри класу G4 попереднього очищення Ф-15. Найчастіше використовують коміркові фільтри з вінілопластиковою сіткою, розмір комірок у фільтрі більше 5 мкм.

Після повітря стискається за допомогою вентилятора В-16 до тиску 0,4 МПа. У результаті адіабатичного стискання температура підвищується до 120–200 °С, що супроводжується зростанням вмісту вологи на одиницю об'єму. Після стискання повітря потрапляє до трубчастого теплообмінника ТО-17, де охолоджується до 20–35 °С за допомогою води. У процесі охолодження вміст вологи знижується до 60–70 %, а конденсована надлишкова волога відводиться через каналізацію. Для стабілізації потоку використовують ресивер Рс-18, який також забезпечує уловлювання масляних частинок, видалення вологи та запобігає пульсаціям повітря. У теплообміннику ТО-19 стабілізують темпемпературу повітря для виробничого культивування.

ДР 2.2.3 Очищення повітря на головному фільтрі

Повітря надходить до головного фільтру класу М6 Ф-20 та очищується від мікробних клітин 1-1,5 мкм з ефективністю очищення не менш ніж 98 %. Для очищення застосовуються фільтруючі матеріали з поліамідних волокон.

ДР 2.2.4 Очищення повітря на індивідуальному фільтрі

Для тонкого очищення повітря використовують індивідуальні HEPA-фільтри класу Н13 Ф-51, Ф-60, Ф-57 та Ф-63, які забехзпечують очищення від часток діаметром 0,3 мкм з ефективністю очищення 99,95 %. Використовують тонковолокнисті фільтруючі матеріали, оскільки вони дешевші, мають малий гідравлічний опір (0,01-0,03 МПа) та велику пилоємність. Очищене стерильне має температуру на виході 37 °С та направляється до виробничого апарату.

ДР 3 Підготовка води

ДР 3.1 Подача та попередня механічна очистка води

Питна вода з водопровідної мережі подається подаючим насосом Н-21 у систему підготовки води. На даній стадії вода проходить через механічний фільтр Ф-22 для видалення зважених частинок.

Контролюють тиск на вході 0,2–0,4 МПа, перепад тиску на фільтрі не більше 0,1 МПа, мутність води не більше 1,5 HTU.

ДР 3.2 Сорбційне очищення води

Після механічної фільтрації вода кріь насос Н-23 надходить у вугільний фільтр Ф-24, де відбувається видалення залишкового хлору та органічних домішок.

Контролюють вміст вільного хлору ≤ 0,1 мг/дм^3, тиск у системі 0,2–0,35 МПа. **ДР 3.3 Мембранне очищення методом зворотного осмосу**

Підготовлена вода подається насосом високого тиску Н-26 на мембранний модуль зворотного осмосу Ф-26. У результаті процесу отримують пермеат, що відповідає вимогам до води 3 класу.

Контролюють робочий тиск 0,8–1,6 МПа, електропровідність пермеату не більше 10–20 мкСм/см, ступінь видалення солей не менше 95 %.

ДР 4 Підготовка тари

Для фасування готової суспензії живих клітин використовували пластикові флакони об’ємом 100 см^3 з герметичними гвинтовими кришками, виготовлені з хімічно інертного поліпропілену (PP), придатного для стерилізації.

ДР 4.1 Миття тари

Флакони та кришки попередньо промивають проточною водою в миючій машині Мм-27 для видалення механічних домішок. Оброблюють 1 % миючим розчином від ДР 1.2.1 при температурі 50–60 °C. Після миття тару ретельно промивають дистильованою водою не менше трьох разів, щоб видалити залишки миючих речовин.

ДР 4.2 Сушіння тари

Флакони та кришки сушать при температурі 50–60 °C у сушильній шафі Сш-28 до повного видалення вологи (приблизно 2–3 години).

ДР 4.3 Стерилізація тари

Проводять стерилізацію в автоклаві Ав-29 при температурі 121 °C протягом 15–20 хв. Перед стерилізацією кришки накручують нещільно.

ДР 5 Підготовка піногасника

В якості піногасника використовуємо Полісорбат 80. Готовий розчин зі складу вносять через дозатор Д-31, нагрівають у реакторі Р-30 до 40 °С та пропускають крізь мембраний фільтр з діаметром пор 0,22 мкм чередуючи з дистильовоною водою.

ДР 6 Підготовка робочих розчинів

ДР 6.1 Приготування розчину NaOH

Для приготування 10 дм^3 розчину NaOH концентрацією 0,5 М відмірюють 200 г гранульованого NaOH. У реактор Р-32 наливають приблизно 1 дм^3 питної води, після чого повільно, невеликими порціями через дозатор Д-33, додають NaOH, постійно перемішуючи мішалкою до повного розчинення з частотою 50 об/хв при температурі 40 °С. Після розчинення перевіряють pH=13 розчину pH-метром для підтвердження концентрації. Готовий розчин використовують для регулювання pH технологічних середовищ.

ДР 6.2 Приготування розчину HCl

Для приготування 10 дм^3 розчину HCl концентрацією 0,5 М відмірюють 410 г концентрованої соляної кислоти, наливають у реактор Р-34 приблизно 1 дм^3 питної води. Кислоту повільно додають через дозатор Д-35 у воду невеликими порціями, постійно перемішуючи мішалкою з частотою 50 об/хв при температурі 25–30 °С до повного розчинення та однорідності. Після приготування перевіряють pH розчину pH-метром, який повинен бути приблизно 0,3–0,4, та використовують готовий розчин для регулювання pH технологічних середовищ.

ДР 6.3 Підготовка буферного розчину

Фосфатний буфер (Na_2HP_4 KH_2PO_4) готують у реакторі Р-36, вносячи компоненти через дозатор Д-37: Na_2HP_4.- 2,04 кг та KH_2PO_4 - 1,31 кг, води дистильованої 475 дм^3. Готовий розчин пропускають крізь мембраний фільтр з діаметром пор 0,22 мкм чередуючи з дистильовоною водою.

ДР 6.4 Приготування стабілізатора

Для приготування 4529 дм^3 5% розчину гліцеролу необхідно взяти 226,5 кг гліцеролу і змішати його з 4302,5 дм^3 дистильованої води до отримання однорідного розчину. Суміш перемішують у реакторі Р-38 з дозатором Д-39 та механічною мішалкою до повного розчинення гліцеролу.

Готовий розчин стерилізують при температурі 121 °С протягом 15 хв, після чого пропускають крізь мембранний фільтр з діаметром пор 0,22 мкм для остаточної стерилізації.

ДР 7 Приготування поживного середовища

ДР 7.1 Поживне середовище для посівного матеріалу

ДР 7.1.1 Зважування та розчинення компонентів

Для приготування 3348 дм^3 середовища використовують наступний склад: триптон – 33,47 кг, дріжджовий екстракт – 16,73 кг, NaCl – 33,47 кг, дистильована вода – 3263,36 дм^3. Триптон, дріжджовий екстракт і NaCl подають через ваговий дозатор Д-41 , воду – через об'ємний дозатор Д-43.

Спочатку у частині води розчиняють 33,47 кг NaCl та 33,47 кг триптону, ретельно перемішуючи механічним мішалкою у реакторі Р-40 зі швидкістю 100–150 об/хв до повного розчинення. Після цього додають 16,73 кг дріжджового екстракту і знову перемішують до однорідності. Потім розчин доводять об'ємом до 3348 дм^3 дистильованої води. pH середовища доводять до значення 7,0 за допомогою розчинів, підготовлених згідно з ДР 4.1 та ДР 4.2, і контролюють за допомогою pH-метра для забезпечення стабільних умов росту посівного матеріалу.

ДР 7.1.2 Стерилізація середовища

Середовище для відновлення культур розливають у пробірки та колби, автоклавують при температурі 121°С протягом 15-20 хв, тиск 1,2 МПа. Охолоджують до 25-30 °С перед посівом культури.

Середовище для інокуляторів стерилізують в реакторі Р-40 при температурі 121°С протягом 30 хв, тиск 0,2 МПа. Охолоджують до 30 - 40°С та перекачують до посівного апарату.

ДР 7.2 Поживне середовище для виробничого культивування

ДР 7.2.1 Зважування та розчинення компонентів

Для приготування 15 012 дм^3 середовища використовують наступний склад: лактоза – 750,0 кг, сорбіт – 750,0 кг, сульфат амонію – 60,0 кг, сечовина – 120,0 кг, нітрат натрію –90,0 кг, дистильована вода – 28 244 дм^3. Всі сухі компоненти вносять через ваговий дозатор Д-45, воду – через об'ємний Д-46. Спочатку у реакторі Р-44 у частині дистильованої води розчиняють сульфат амонію, нітрат натрію та сечовину, ретельно перемішуючи механічним мішалкою зі швидкістю 100–150 об/хв до повного розчинення. Потім додають лактозу і сорбіт і знову перемішують до однорідності. Після повного розчинення сухих компонентів об'єм суміші доводять до 15 012 дм^3 дистильованої води. pH середовища регулюють до значення 6,5–8,5 за допомогою стерильних розчинів згідно з ДР 4.1 та ДР 4.2 і контролюють за допомогою pH-метра для забезпечення стабільних умов росту посівного матеріалу.

ДР 7.2.2 Стерилізація середовища

Середовище стерилізують при температурі 121°С протягом 15-20 хв, тиск 1,2 МПа. Охолоджують до 40-45°С.

ДР 8 Отримання посівного матеріалу

ДР 8.1 Отримання штамів *B. amyloliquefaciens*

ДР 8.1.1 Відновлення музейного штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139

Штам УКМ В-5139 зберігають у ліофілізованому стані, пересів здійснюють у пробірку Пр-47 із поживним середовищем від ДР 7.1.2. Інкубують у термостаті 12-24 год за 30 °С на середовищі для вирощування від ДР 7.1.2. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації.

ДР 8.1.2 Отримання біомаси штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139 в глибинній культурі

Культивують у колбі Ерленмейєра Кб-48 об'ємом 0,7 дм^3 та 5000 дм^3, що містить 150 та 1700 см^3 середовища відповідно, при температурі 30 °С та 150-180 об/хв протягом 8-12 год у термостаті Т-49 Інокулят готували в тому ж середовищі та висівали в колби в кількості 10^5–10^6 КУО/см^3. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації

ДР 8.1.3 Отримання посівного матеріалу штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139 в посівному апараті

Культуру переносять у посівний аппарат Пф-50 об'ємом 2,5 м^3 з коефіцієнтом заповнення 0,8 та нарощування біомаси температурі 30 °С та протягом 12 год. Перемішування здійснюється мішалкою зі швидкістю 200–300 об/хв, що забезпечує рівномірну суспензію клітин та інтенсивний масообмін. Аерацію подають зі швидкістю 1,0 об’єм повітря на 1 об’єм культуральної рідини за хвилину (1 об./об./хв) від фільтра Ф-51, що дозволяє підтримувати рівень розчиненого кисню на рівні не нижче 30–40% від насичення. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації.

ДР 8.2 Отримання посівного матеріалу штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140

ДР 8.2.1 Відновлення музейного штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140

Штам УКМ В-5139 зберігають у ліофілізованому стані, пересів здійснюють у пробірку Пр-53 із поживним середовищем від ДР 7.1.2. Інкубують у термостаті 12-24 год за 30°С на середовищі для вирощування. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації.

ДР 8.2.2 Отримання біомаси штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140 в глибинній культурі

Культивування проводили в колбі Кб-54 Ерленмейєра об'ємом 0,7 дм^3 та 5 дм^3, що містила 150 та 1700 см^3 середовища відповідно, при температурі 35-37^{o}С

та 150-200 об/хв протягом 12-16 год у термостаті Т-55. Інокулят готували в тому ж середовищі та висівали в колби в кількості 10^5–10^6 КУО/см^3. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації

ДР 8.2.3 Отримання посівного матеріалу штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140 в посівному апараті

Культуру переносять у посівний аппарат Пф-56 об'ємом 2,5 м^3 з коефіцієнтом заповнення 0,8 та нарощування біомаси температурі 37 °С та протягом 12-16 год. Перемішування здійснюється мішалкою зі швидкістю 200–300 об/хв, що забезпечує рівномірну суспензію клітин та інтенсивний масообмін. Аерацію подають зі швидкістю 1,0 об’єм повітря на 1 об’єм культуральної рідини за хвилину (1 об./об./хв) від фільтра Ф-57, що дозволяє підтримувати рівень розчиненого кисню на рівні не нижче 30–40 % від насичення. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації.

ТП 9 Виробниче культивування

ТП 9.1 Виробниче культивування штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139

Вміст посівного апарату від ДР 8.1.3 вносять через насос Н-52 у ферментер Фв-59 об’ємом 25 м^3 з коефіцієнтом заповнення 0,65, що містить поживне середовище для біосинтезу ДР 7.2.2. Подають стерильне повітря від ДР 2.2.4 через фільтр Ф-60. Культивують 16-20 год при температурі 30-32°С з перемішуванням (150 об/хв) і аерацією (0,2 м^3/год), pH 6,5–6,7. Для підтримання рівні pH вносять корегуючі розчини від ДР 6.1 та ДР 6.2, піногасник від ДР 5. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації.

ТП 9.2 Виробниче культивування штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140

Вміст посівного апарату від ДР 8.2.3 вносять через насос Н-58 у ферментер Фв-62 об’ємом 25 м^3 з коефіцієнтом заповнення 0,65, що містить поживне середовище для біосинтезу ДР 7.2.2 та стерильне повітря від ДР 2.2.4 через

фільтр Ф-63. Інкубують 16-20 год при температурі 35-37°С з перемішуванням (150 об/хв) і аерацією (0,2 $м^3$/год), pH 7,0. Для підтримання рівні pH вносять корегуючі розчини від ДР 6.1 та ДР 6.2, піногасник від ДР 5. Контроль: візуальний і мікроскопічний, перевірка чистоти та відсутності контамінації.

ТП 10 Стабілізація культуральної рідини

Після заверення виробничого культивування отриману рідку культуральну рідину від кожного штаму охолоджують до температури 4-6ºС у реакторі Р-65 та Р-67. Проводять контроль вимірювання КУО=10^9-10^{11}, перевірку чистоти, pH=6,8-7,2 для кожного штаму та відсутності контамінації.

ТП 11 Відокремлення біомаси

Для відокремлення біомаси використовують дискові центрифуги неперервної дії. Культуральну рідину насосами Н-66 та Н-68 пропускають через центрифугу Ц-69 зі швидкістю обертання 4000–6000 об/хв, залежно від в'язкості. Температура робочого середовища підтримується у межах 4–10 °С для запобігання автолізу клітин. Потік культуральної рідини становить 0,5–1,0 $м^3$/год на одну установку, а обробка проводиться у неперервному режимі до повного відділення осаду. Вихідний осад біомаси містить приблизно 10–20% сухої речовини та готовий для подальшого промивання і стабілізації. Проводять контроль вимірювання КУО=10^9, перевірку чистоти, pH=6,8-7,2, температуру, відсутності контамінації та візуальний контроль супернатанту.

ТП 12 Об'єднання штамів

До осаду після центрифугування додається вода з розрахунку 300 $дм^3$ води на 100 кг осаду. Отримані рідкі суспензії обох штамів змішують у реакторі Р-71 у співвідноення 1:1 у стерильному розчині у кількості 5 % (фосфатний буфер від ДР 5.3 через дозатор Д-70). Проводять контроль вимірювання КУО=10^9-10^{11}, перевірку чистоти, pH=6,8-7,2 та відсутності контамінації.

ТП 13 Стабілізація суспензії

Перед розливом суміш двох штамів *Bacillus amyloliquefaciens* (В-5139 та В-5140), перекачують насосом Н-72 до реактора Р-74 та охолоджують до температури 20–25 °С. Для підвищення життєздатності культур додають стабілізатор - 5% розчин гліцеролу від ДР 6.4 чере дозатор Д-73 у співвідношенні 2:1. Суміш ретельно перемішували до однорідності протягом 15-20 хв, після перекачують насосом Н-75 до Гф-76.

ПМВ 14 Пакування та маркування

Розлив готової суспензії живих культур проводять у стерильних умовах у флакони по 100 $см^3$ за допомогою розливного апарату Гф-76. Для дозування використовують автоматичний дозатор. У кожен флакон від ДР 4.3 вносять 100 $см^3$ суспензії живих культур. Флакони закупорюють, після чого наносять етикетку з інформацією про товар на апараті Гф-68, дату виготовлення, назву штамів, концентрацію КУО=10^9-10^{11}, номер серії, умови зберігання та термін придатності. Готову продукцію пакують у коробки Гф-77, зберігають при температурі 8–10 °С протягом 6 місяців. Під час пакування проводять контроль: визначають концентрацію КУО, перевіряють чистоту та pH суспензії, а також відсутність контамінації.

ЗВ 15 Знешкодження відходів

ЗВ 15.1 Знешкодження рідких відходів

До рідких відходів належать відпрацьовані розчини миючих та дезінфікуючих засобів, конденсат, мийні води та інші рідини, що утворюються під час технологічних процесів. Рідкі відходи збирають у спеціальні ємності, після чого проводять їхню нейтралізацію хімічними реагентами до pH = 7. Після досягнення нейтральної реакції відходи направляють у каналізаційні або очисні споруди відповідно до санітарних норм і технологічного регламенту.

ЗВ 15.2 Знешкодження твердих відходів

До твердих відходів належать використані губки, рукавички, безворсові серветки та інший одноразовий інвентар, який контактував з робочими

розчинами чи живими культурами. Тверді відходи збирають у спеціальні контейнери, марковані як «біологічно та хімічно забруднені», після чого піддають дезінфекції або термічній обробці (автоклавування, спалювання) відповідно до встановлених норм безпечного знешкодження.

ЗВ 15.3 Знешкодження викидів

До викидів належать газоподібні або аерозольні продукти, що утворюються під час технологічних процесів, а також пари дезінфікуючих та миючих засобів. Викиди проходять через системи вентиляції з фільтрацією або нейтралізацією, включаючи абсорбери та HEPA-фільтри для очищення повітря, після чого викиди в атмосферу здійснюються у відповідності до санітарних норм та нормативів екологічної безпеки.

Утилізація використаних поживних середовищ і культурної рідини здійснюється шляхом автоклавування. Ця процедура проводиться при тиску 0,2 МПа і триває одну годину, що забезпечує ефективне знезараження. По завершенню обробки рідина передається в каналізацію.

ПВ 16 Переробка відходів

Фільтрувальні матеріали, що підлягають повторному використанню, проходять дезінфекцію та очищення. Дезінфекцію здійснюють шляхом обробки розчином дезінфікуючих засобів (наприклад, 0,5–1% розчин «Бланідас» або розчин NaOH відповідної концентрації) з витримкою, достатньою для повного знищення мікробіологічних агентів. Після хімічної обробки матеріали промивають питною водою до повного видалення залишків реагентів та нейтралізують розчин до pH 7 при необхідності. Альтернативно застосовують термічну стерилізацію в автоклаві при температурі 121 °C протягом 15–30 хв.

Відпрацьоване повітря проходить через багатоступеневу систему фільтрів тонкого очищення, що забезпечує його відповідність екологічним нормам.

3.8 Матеріальний баланс

Матеріальний баланс розраховано на 1 виробничий цикл 129000 флаконів по 100 см^3 готової продукції.

Таблиця 3.2 - Матеріальний баланс виробництва на один цикл

Використано					Використано				
Стадія	Назва сировини, матеріалів та напівпродуктів	Кількість			Стадія	Назва кінцевого продукту або напівпродукту, відходів та втрат	Кількість		
		кг	м^3	шт			кг	м^3	шт
ДР 1.2.1	Вода питна		10		ДР 1.2.1	Миючий розчин 0,5%		10	
	Миючий засіб	0,05				Втрати:		0,05	
	Всього:	10,05				Всього:	10,05		
ДР 1.2.2	Вода питна		9,7		ДР 1.2.2	Розчин перекису водню 3%		10	
	Перекис водню		0,91			Втрати:		0,61	
	Всього:	10,61				Всього:	10,61		
ДР 1.2.3	Вода питна		2,71		ДР 1.2.3	Розчин етилового спирту 70%		10	
	Етиловий спирт		7,3			Втрати:		0,1	
	Всього:	10,01				Всього:	10,1		

Продовження таблиці 3.2

ДР 5	Полісорбат 80		1600,00			Стерильний піногасник		1589,04	
						Втрати:		10,96	
	Всього:	1600				Всього:	1600		
ДР 6.1	NaOH	0,2			ДР 6.1	Розчин NaOH 0,5 М		1,2	
	Вода питна		1,05			Втрати:		0,05	
	Всього:	1,25				Всього:	1,25		
ДР 6.2	HCl	0,41			ДР 6.2	Розчин HCl 0,5 М		1,4	
	Вода питна		1,05			Втрати:		0,06	
	Всього:	1,46				Всього:	1,46		
	Na_2HPO_4	2,04							
ДР 6.3	KH_2PO_4	1,31			ДР 6.3	Розчин ффосфатного буфера		476,71	
	Вода дистильована		475			Втрати:		1,64	
	Всього:	478,35				Всього:	478,35		

Продовження таблиці 3.2

ДР 6.4	Гліцерол	226,5			ДР 6.4	Розчин гліерину 5 %		4529	
	Вода дистильована		4303			Втрати:		1	
	Всього:	4530				Всього:		4530	
ДР 7.1	Триптон	33,47			ДР 7.1	Поживне середовище для посівного матеріалу		3347,84	
	Дріжджовий екстракт	16,73				Втрати:		5,83	
	NaCl	33,47							
	Вода дистильована		3270						
	Всього:	3353,67				Всього:		3353,67	
ДР 7.2	Лактоза	750			ДР 7.2	Поживне середовище для виробничого культивування		27013,73	
	Сорбіт	750				Втрати:		3 000,27	
	Сульфат амонію	60							
	Сечовина	120							

Продовження таблиці 3.2

	Нітрат натрію	90						
	Вода дистильована		28 244					
	Всього:	30 014				Всього:	30 014	
ДР 8.1.1	Штам B. amyloliquefaciens УКМ B-5139		0,18		ДР 8.1.1	Посівний матеріал УКМ B-5139 для колб	17,61	
	Поживне середовище для відновлення культури		1,74			Втрати:	0,93	
	Всього:	17,61				Всього:	17,61	
ДР 8.1.2	Посівний матеріал УКМ B-5139 для колб		17,61		ДР 8.1.2	Посівний матеріал УКМ B-5139 для посівного ферментеру	167,27	
	Поживне середовище для нарощення біомаси		158,46			Втрати:	8,80	
	Всього:	176,07				Всього:	176,07	
ДР 8.1.3	Посівний матеріал УКМ B-5139 для посівного ферментеру		167,27		ДР 8.1.3	Посівний матеріал УКМ B-5139 для виробничого культивування	1589,04	

Продовження таблиці 3.2

	Поживне середовище для нарощення біомаси		1505,41			Втрати:		83,63	
	Всього:		1672,68			Всього:		1672,68	
ДР 8.2.1	Штам B. amyloliquefaciens УКМ B-5140		0,19		ДР 8.2.1	Посівний матеріал УКМ B-5140 для колб		17,61	
	Поживне середовище для відновлення культури		18,35			Втрати:		0,93	
	Всього:		18,53			Всього:		18,53	
ДР 8.2.2	Посівний матеріал УКМ B-5140 для колб		17,61		ДР 8.2.2	Посівний матеріал УКМ B-5140 для посівного ферментеру		167,27	
	Поживне середовище для нарощення біомаси		158,46			Втрати:		8,80	
	Всього:		176,07			Всього:		176,07	

Продовження таблиці 3.2

ДР 8.2.3	Посівний матеріал УКМ В-5140 для посівного ферментеру		167,27		ДР 8.2.3	Посівний матеріал УКМ В-5140 для виробничого культивування		1589,04	
	Поживне середовище для нарощення біомаси		1505,41			Втрати:		83,63	
	Всього:		1672,68			Всього:		1672,68	
ТП 9.1	Посівний матеріал УКМ В-5139 для виробничого культивування		1589,04278		ТП 9.1	Культуральна рідина штаму УКМ В-5139		15095,91	
	Поживне середовище для культивування		13506,86			Втрати:		794,52	
	Піногасник		794,52						
	Всього:		15890,43			Всього:		15890,43	
ТП 9.2	Посівний матеріал УКМ В-5140 для виробничого культивування		1589,04		ТП 9.2	Культуральна рідина штаму УКМ В-5140		15095,91	

Продовження таблиці 3.2

	Поживне середовище для культивування		13506,86			Втрати:		794,5213912	
	Піногасник		794,52						
	Всього:		15890,43			Всього:		15890,43	
ТП 10	Культуральна рідина штаму УКМ В-5140		15095,91			Культуральна рідина штаму УКМ В-5140		15095,91	
	Культуральна рідина штаму УКМ В-5139		15095,91			Культуральна рідина штаму УКМ В-5139		15095,91	
	Всього:		30191,81			Всього:		30191,81	
ТП 11	Культуральна рідина штаму УКМ В-5140		15095,91		ТП 11	Біомаса штаму УКМ В-5140	4528,77		
	Культуральна рідина штаму УКМ В-5139		15095,91			Біомаса штаму УКМ В-5139	4528,77		
						Осад після фільтрування		19624,68	
	Всього:		30191,81			Всього:		30191,81	

Продовження таблиці 3.2

ТП 12	Біомаса штаму УКМ В-5139	4528,77193			ТП 12	Суміш двох штамів В-5139 та В-5140		9057,54	
	Суспензія	4528,77193				Втрати:		476,71	
	Фосфатний буфер		476,71						
	Всього:	9534,26				Всього:	9534,26		
ТП 13	Суміш двох штамів В-5139 та В-5140		9057,54		ТП 13	Готова суспензія живих культур		12907,00	
	Гліцерол 5%		4528,77			Втрати:		679,32	
	Всього:	13586,32				Всього:	13586,32		
ПМВ 14	Готова суспензія живих культур		12907		ПМВ 14	Флаони з готовою суспензією		12900	129000,00
	Флакони			129000,00		Етикетки для флаконів		129000,00	
	Етикетки зі складу			129000,00		Коробки для флаконів		1290,00	

Кінець таблиці 3.2

Коробки зі складу			1290,00		Втрати:		7	
Всього:	272197,00				Всього:	272197,00		

3.9 Контроль виробництва

У таблиці 3.3 наведено кконтрольні точки виробництва Ендоспорину.

Таблиця 3.3 – Контрольні точки виробництва

Назва стадії та номер контрольної точки	Об'єкт контролю та показник, що контролюється	Метод контролю	Періодичність перевірки	Нормативна характеристика показника
1	2	3	4	5
ДР 1.2.1 Приготування миючого розчина Кт 1.2.1 Кх 1.2.1	Температура розчину	Термометром	кожну операцію	35–40 °С
	Час змішування	Годинником	кожну операцію	10 хвилин
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	50 об/хв
	Кількість компонентів	Дозатором об'ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об'єм
	Концентрація	Ваговим методом	кожну операцію	0,5 %
ДР 1.2.2 Приготування розчинів пероксиду водню Кт 1.2.2 Кх 1.2.2	Температура розчину	Термометром	кожну операцію	20-25 °С 30–35 °С
	Час змішування	Годинником	кожну операцію	10 хвилин
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	50 об/хв

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Концентрація	Ваговим методом	кожну операцію	3 % та 6 %
ДР 1.2.3 Приготування розчину етилового спирту Кт 1.2.3 Кх 1.2.3	Температура розчину	Термометром	кожну операцію	20-25 °С
	Час змішування	Годинником	кожну операцію	5-10 хвилин
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	50 об/хв
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Концентрація	Ваговим методом	кожну операцію	70 %
ДР 1.4.1 Миття і дезінфекція обладнання Кт 1.4.1	Температура води	Термометром	кожну операцію	36 °С
	Час миття	Годинником	кожну операцію	30 хвилин
ДР 1.4.2. Перевірка на герметичність Кт 1.4.2	Час перевірки	Годинником	кожну операцію	30 хвилин
	Тиск	Манометром	кожну операцію	0,5 МПа

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ДР 1.4.3. Стерилізація обладнання та комунікацій Кт 1.4.3 Км 1.4.3	Час стерилізація	Годинником	кожну операцію	1 год
	Тиск	Манометром	кожну операцію	0,2 МПа
	Температура стерилізація	Термометром	кожну операцію	121 °С
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
ДР 2.1.2. Механічна очистка Кт 2.1.2	Ступінь очистки повітря	Седиментаційний метод	кожну операцію	5 мкм
ДР 2.1.3. Кондиціонування та стабілізація параметрів повітря Кт 2.1.3	Температура повітря	Термометром	кожну операцію	20 °С
	Вологість	Вологомір	кожну операцію	40-60 %
ДР 2.1.4 Очищення повітря на механічному фільтрі середньої очистки Кт 2.1.4	Ступінь очистки повітря	Седиментаційний метод	кожну операцію	1 мкм
	Ефективність очистки	Датчик запиленості	кожну операцію	60–90 %

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ДР 2.2.2. Механічна очистка Кт 2.2.2	Ступінь очистки повітря	Седиментаційний метод	кожну операцію	5 мкм
ДР 2.2.3 Очищення повітря на головному фільтрі Кт 2.2.2	Ступінь очистки повітря	Седиментаційний метод	кожну операцію	1-1,5 мкм
	Ефективність очистки	Датчик запиленості	кожну операцію	98%
ДР 2.2.4 Очищення повітря на індивідуальному фільтрі Кт 2.2.4	Ступінь очистки повітря	Седиментаційний метод	кожну операцію	0,3 мкм
	Ефективність очистки	Датчик запиленості	кожну операцію	99,95 %
	Тиск	Манометр	кожну операцію	0,01-0,03 МПа
	Температура повітря	Термометром	кожну операцію	37 °С
ДР 3.1 Подача та попередня механічна очистка води Кт 3.1.1	Тиск	Манометр	кожну операцію	0,2-0,4 МПа
	Перепад тиску	Манометр	кожну операцію	0,1 МПа
	Мутність	Турбідиметр	кожну операцію	1,5 НТU
ДР 3.2 Сорбційне очищення води Кт 3.2.1 Кх 3.2.1	Тиск	Манометр	кожну операцію	0,2-0,35 МПа
	Концентрація хлору	Концентратомір	кожну операцію	≤ 0,1 мг/дм^3

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ДР 3.3 Мембранне очищення методом зворотного осмосу Кт 3.3.1 Кх 3.3.1	Тиск	Манометр	кожну операцію	0,8-1,6 МПа
	Електропровідність	Кондуктометр	кожну операцію	10–20 мкСм/см
	Концентрація солей	Концентратомір	кожну операцію	5 %
ДР 4.1 Миття тари Кт 4.1	Температура води	Термометром	кожну операцію	50–60 °С
ДР 4.2 Сушіння тари Кт 4.2	Температура повітря	Термометром	кожну операцію	50–60 °С
	Час сушіння	Годинником	кожну операцію	2-3 годин
ДР 4.3 Стерилізація тари Кт 4.3 Км 4.3	Температура стерилізації	Термометром	кожну операцію	121 °С
	Час стерилізації	Годинником	кожну операцію	15–20 хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
ДР 6.1 Приготування розчину NaOH	Температура розчину	Термометром	кожну операцію	40 °С

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
Кт 6.1 Кх 6.1	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	50 об/хв
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	pH=13
ДР 6.2 Приготування розчину HCl Кт 6.2 Кх 6.2	Температура розчину	Термометром	кожну операцію	25-30 °С
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	50 об/хв
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	pH=0,3-0,4
ДР 6.3 Підготовка буферного розчину Кт 6.2 Кх 6.3	Час стерилізації	Годинником	кожну операцію	15–20 хв
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Температура стерилізації	Термометром	кожну операцію	121 °С

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ДР 6.4 Приготування стабілізатора Кт 6.4 Кх 6.4	Кількість компонентів	Дозатором об'ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об'єм
	Температура стерилізації	Термометром	кожну операцію	121 °С
	Температура зберігання	Термометром	кожну операцію	4 °С
	Час стерилізації	Годинником	кожну операцію	15 хв
	Час зберігання	Годинником	кожну операцію	3–6 місяців
ДР 7.1.1 Зважування та розчинення компонентів Кт 7.1.1 Кх 7.1.1	Кількість компонентів	Дозатором об'ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об'єм
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	pH=7,0
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	100-150 об/хв
ДР 7.1.2 Стерилізація середовища Кт 7.1.2 Км 7.1.2	Час стерилізації	Годинником	кожну операцію	15-20 хв, 30 хв
	Температура стерилізації	Термометром	кожну операцію	121 °С
	Тиск	Манометр	кожну операцію	1,2 МПа
	Температура охолодження	Термометром	кожну операцію	25-30°С та 30-40°С

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ДР 7.2.1 Зважування та розчинення компонентів Кт 7.2.1 Кх 7.2.1	Кількість компонентів	Дозатором об'ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об'єм
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	pH=6,5–8,5
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	150 об/хв
ДР 7.2.2 Стерилізація середовища Кт 7.2.2 Км 7.2.2	Час стерилізації	Годинником	кожну операцію	15-20 хв,
	Температура стерилізації	Термометром	кожну операцію	121 °С
	Тиск	Манометр	кожну операцію	1,2 МПа
	Температура охолодження	Термометром	кожну операцію	40-45 °С
ДР 8.1.1 Відновлення музейного штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139 Кт 8.1.1 Км 8.1.1	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12-24 год
	Температура інкубування	Термометром	кожну операцію	30 °С
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
ДР 8.1.2 Отримання біомаси штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139 в глибинній культурі Кт 8.1.2 Км 8.1.2	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12-24 год
	Температура інкубування	Термометром	кожну операцію	30 °С

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	150-180 об/хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^5–10^6 КУО/см^3
ДР 8.1.3 Отримання посівного матеріалу штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139 в посівному апараті Кт 8.1.3 Км 8.1.3	Температура інкубування	Термометром	кожну операцію	30 °С
	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12 год
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	200–300 об/хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Аерація	Барботером	кожну операцію	1 об./об.·хв
ДР 8.2.1 Відновлення музейного штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140 Кт 8.2.1 Км 8.2.1	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12-24 год
	Температура інкубування	Термометром	кожну операцію	30 °С
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ДР 8.2.2 Отримання біомаси штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140 в глибинній культурі Кт 8.2.2 Км 8.2.2	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12-16 год
	Температура інкубування	Термометром	кожну операцію	37 °С
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	150-200 об/хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^5–10^6 КУО/см^3
ДР 8.2.3 Отримання посівного матеріалу штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140 в посівному апараті Кт 8.2.3 Км 8.2.3	Температура інкубування	Термометром	кожну операцію	37 °С
	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	16-20 год
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	150об/хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Аерація	Барботером	кожну операцію	1 об./об.·хв

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ТП 9.1 Виробниче культивування штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5139 Кт 9.1 Км 9.1 Кх 9.1	Температура культивування	Термометром	кожну операцію	30-32°С
	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12-16 год
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	150 об/хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	6,5–6,7
	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^9–10^{11} КУО/см^3
	Аерація	Барботером	кожну операцію	0,2 м^3/год
ТП 9.2 Виробниче культивування штаму *B. amyloliquefaciens* УКМ В-5140 Кт 9.2 Км 9.2 Кх 9.2	Температура культивування	Термометром	кожну операцію	35-32 °С
	Час інкубування	Годинником	кожну операцію	12-16 год
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	150 об/хв
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	6,5–6,7
	Аерація	Барботером	кожну операцію	0,2 м^3/год
	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^9–10^{11} КУО/см^3

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5
ТП 10 Стабілізація культуральної рідини Кт 10.1 Кх 10.1 Км 10.1	Температура	Термометром	кожну операцію	4-6 °С
	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^9–10^{11} КУО/см^3
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	6,8–7,2
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
ТП 11 Відокремлення біомаси Кт 11.1 Кх 11.2	Температура	Термометром	кожну операцію	4–10 °С
	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^9КУО/ см^3
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	6,8–7,2
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Швидкість обертання	Тахометром	кожну операцію	4000–6000 об/хв
ТП 12 Об’єднання штамів Кт 12.1 Кх 12.1 Км 12.1	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^9–10^{11} КУО/см^3
	Концентрація	Ваговим методом	кожну операцію	5 %
	Кислотність	pH-метром	кожну операцію	6,8–7,2
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів

Кінець таблиці 3.3

1	2	3	4	5
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
ТП 13 Стабілізація суспензії Кт 13.1 Кх 13.1 Км 13.1	Концентрація	Ваговим методом	кожну операцію	5 %
	Час	Годинником	кожну операцію	15-20 хв
	Кількість компонентів	Дозатором об’ємний або ваговим	кожну операцію	Вага, об’єм
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
ПМВ 14 Пакування та маркування Кт 14.1 Км 14.1	Кількість КУО	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	10^9–10^{11} КУО/см^3
	Мікробіологічна чистота	Висіви змивів на чашки Петрі	кожну операцію	Відсутність мікроорганізмів
	Час	Годинником	кожну операцію	6 місяців
	Температура зберігання	Термометром	кожну операцію	8-10 °С

РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА

Таблиця 4.1 – Специфікація обладнання та КВП

Індекс та № за апаратурною схемою	Найменування	Кількість одиниць	Технічна характеристика
1	2	3	4
Гф-1	Пральна машина	1	Виробник: AGA, Італія/Молдова Серія FX Завантаження: 35-38 кг 99 програм Діаметр барабана: 940 мм Об'єм барабана: 350 дм^3 Глибина барабана: 500 мм G-фактор: 202 G Швидкість віджиму: 620 об/хв Потужність ел.нагріву: 18 кВт Потужність двигуна: 4 кВт Підведення води 3/4” Злив 75 мм Середнє споживання води 295 дм^3/ цикл Середнє споживання з обігрівом 8 кВт/год. Габарити (ВхШхГ): 1470х1200х1080 мм Пакувальні параметри (ВхШхГ): 1670х1300х1180 мм Вага нетто: 830 кг Вага брутто 870 кг.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Сш-2 Сш-18	Сушильна шафа	2	Модель: LabExpert 3015 Тип конвекції: Примусова Обсяг нагрівальної камери, дм^3: 15 Робочий діапазон температур, ° С: КТ + 10 ... 300 Тип управління: Контролер OptiControl Точність підтримки температури, °С: ± 0,5 Не Стабільність температури за обсягом камери, °С : ± 2 Матеріал нагрівальної камери: нерж. сталь AISI-304 Габаритні розміри, мм, ш / г / в: 500х475х580 Внутрішні розміри, мм, ш / г / в: 290х205х255 Макс. споживана потужність: 0,75 кВт Напруга мережі живлення, В: 220 Частота мережі, Гц: 50 Комплектація: одна полиця
Р-3 Р-5 Р-7 Р-32 Р-34 Р-36 Р-38	Реактор для приготування розчинів	6	Робочий об'єм, дм^3 – 600 Марка матеріалу деталей - AISI 316L Потужність змішувача, кВт – 3 Потужність рамної мішалки, кВт – 3 Частота обертання рамної мішалки, про/хв 0-93,3 Габаритні розміри (Д х Ш х В), мм – 1000 х 1250 х 1800 Маса, кг – 280

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Д-4 Д-6 Д-8 Д-31 Д-35 Д-39 Д-43 Д-46	Дозатор рідинний	8	Похибка вимірів, %: 2,0 Найбільша межа дозування, дм^3: 99999 Найменша межа дозування, дм^3: 1(0.1) Температура рідини, °С: +1...+90 Харчування електричне: 220В/50Гц Потужність, Вт: 50 Максимальний тиск на виході дозатора, МПа: 0,4 Температура довкілля, °С: +1... +50 Габаритні розміри шафи керування дозатора, мм ВхДхШ: 340×335×156 Вага дозатора, не більше, кг: 5
Д-33 Д-37 Д-41 Д-45	Дозатор ваговий	5	Електроживлення, В/Гц 220/50 Споживання електроенергії, кВт/год – 1 Пневможівлення, атм./дм^3.хв. відсутня Довжина / Ширина / Висота (не більше), мм - 1100/1200/2200 Вага (не більше), кг – 150 Продуктивність (макс.), доз/год - 400 Об'єм накопичувального бункера, дм^3 – 100 Діапазон дозування, г 2000-30000 Д/Ш упаковки (макс.), мм
Пз-9 Пз-14	Повітрозбірник	2	Виробник Укргазкомплект – 2010 Країна виробник – Україна Гарантійний термін – 12 міс Максимальний робочий тиск – 10 бар Робочий об'єм – 0,33 дм^3 Габаритні і приєднувальні розміри – Довжина – 600 мм Висота – 1306 мм Кран зливу конденсату – Так Клапан запобіжний – Так Манометр – Так

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Ф-10 Ф-15	Повітряний фільтр (механічної очистки) Клас G4	2	Країна виробник – Україна Матеріал корпусу – Нержавіюча сталь Тип – Фільтр ставковий Максимальна швидкість потоку – 1000 $дм^3$/год
В-11 В-16	Вентилятор	2	Тиск – 1200 - 900 Па Продуктивність – 0,85 - 2,25 тис.$м^3$/год Габаритні розміри вентилятора (мм) - 384 х380х 407
Кн-12	Нагнітальна колона	1	Максимальний перепад тиску – 650 мБар Продуктивність – 1022 $м^3$/год Потужністю до 22 кВт
Ф-13	Повітряний фільтр	1	Клас очищення – F9 Площа фільтра, м.кв. -18 Продуктивність, $м^3$/год – 3400 Стартовий опір, Па – 140 Розмір, мм – 592х592х292
ТО-17 ТО-19	Теплообмінник кожухотрубний	2	Діапазон робочих температур, ºС - 60…+400°С Умовний тиск у кожусі, МПа – 1,0 Умовний тиск у міжтрубному просторі, МПа – 0,6; 1,0; Діаметр кожуха, Ду, – 250 мм Поверхня теплообміну, $м^2$ –25 Конструктивне виконання зварної нерозбірної, розбірної зі знімним трубним пучком. Матеріал кожуха –Ст3сп Матеріал труб –12Х18Н10Т

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Рс-18	Ресивер	1	Місткість, $м^3$ –0,27 Внутрішній діаметр, мм–600+1,75 Довжина, мм – 1650 Маса, кг – 87 Робочий тиск, МПа – 1,0 Робоча температура, °С – від -20 до +100
Ф-20	Головний фільтр	1	Клас очищення – М6 Площа фільтра, м.кв. -6,0 Продуктивність, $м^3$/год – 3500 Стартовий опір, Па – 72 Розмір, мм – 490х592х600
Н-21 Н-23 Н-25	Насос для води	3	ABT Kvark 2715: Робочий тиск: 270 бар Мінімальний тиск: 40 бар Подача води: до 15 $дм^3$/хв Привід: під вал 28мм Рекомендована потужність: 7.5 кВт Робочі оберти: 1450 об/хв Тип масла в насосі: 10W40 напівсинтетика Вихід насоса: швидкороз`єм 3/8″.
Ф-22	Фільтр для води механічний	1	Серія:STF Filtros FMA 4000 Тип продукції: фланц. фільтр зі зворотним промиванням Тип фільтра: сітчастий Приєднання: фланцеве Розмір сітки: 125 мкм Номінальний діаметр (DN): 80 Електроживлення: 6 В (4 батареї 1,5 в) Продуктивність, $м^3$ / год: 110 Виконання: гідравлічний Макс. робочий тиск. PN (РУ): 10 бар Макс. робоча температура: +50°С Матеріал корпусу: сталь

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Ф-24	Фільтр для води вугільний	1	Продуктивність 0,3 м^3/год Розмір картриджів 4,5×10 дюймів Країна виробник Україна Назва завантаження Jacobi CR Тип завантаження Активоване вугілля ТипорозмірBig Blue 10" Діаметр підключення 1 дюйм Діапазон вхідного тиску 1-6 бар Тип корпусу Колба Кількість санвузлів 1 санвузол Гарантія 12 місяців Розміри фільтра 320×185 мм
Ф-26	Установка зворотнього осмосу	1	Продуктивність 500 дм^3/год Робочий тиск 1.5-6 бар Призначення Для офісу, Для кафе; Для дому; Для ресторанів Гарантія 12 місяців (за винятком мембран) Тип корпусу нержавіюча сталь Зовнішнє підключення до водопроводу 1" Мінімальна температура води на вході 4 °C Термін служби картриджів попереднього очищення 3-4 місяці Розміщення Стоїть окремо Термін служби мембрани Від 1 до 3 років Максимальна температура води на вході 35 °C Скидання в каналізацію на 1 літр очищеної води 0,4 літра в каналізацію Тип мембрани 4040 Споживана потужність 1100 Вт Кількість вантажних місць 1

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Мм-27	Миюча машина	1	Миюча камера і внутрішня дверцята з нержавіючої сталі AISI 316L; Зовнішні панелі виготовлені з нержавіючої сталі AISI 304; Зовнішні габарити ГхШхВ (мм): 600х640х850; Внутрішні габарити ГхШхВ (мм): 520х515х545; Вбудований пом'якшувач води з датчиком солі; 3 рівні миття: холодна, гаряча, демінералізована вода; Електронна система блокування дверей для безпеки користувача
Ав-29	Автоклав	1	Модель – АВ-240 П Встановлена потужність ТЕНів, кВт – 10 Корисний об'єм камери, $дм^3$ – 100 Регульована температура стерилізації, °С (макс) – 135 Регульований робочий тиск камери, мПа – 0,35 Матеріал, що контактує з тарою, водою та парою н/ж сталь. Наявність контролера + Наявність системи автоматичного керування процесом + Наявність кошиків з н/ж сталі + Вага, кг – 50

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Р-30	Реактор для приготування піногасника	1	Матеріал— Неіржавка сталь марки 304; Метод переміщення — Універсальні колеса з ножним гальмом; Місткість - 50 дм^3; Об'єм оболонки - 16л; Реакційна кришка — 5+1 портів; Відстань між отвором розвантажувального клапана та основи — 450 мм; Діапазон робочих температур — -120 - 300°С; Ступінь вакуумізації — 0.098Мра; Швидкість перемішування — 0 - 600 об./хв; Діаметр вала перемішування (мм) - 15 мм; Потужність двигуна (Вт) - 120; Живлення, (Напруга/частота) — 220 В / 50 Гц
Р-40 Р-44	Реактор-змішувач для приготування поживного середовища	2	Робочий об'єм, дм^3 1000 Марка деталей – AISI 316L Потужність змішувача, кВт 5 Потужність рамної мішалки, кВт – 5 Частота обертання рамної мішалки, про/хв 3 Головка миюча ротаційна G 3/4", шт 2 Кран зливний кульовий DN 50, шт 1 Габаритні розміри (Д х Ш х В), мм 800 х 1000 х 1750 Маса, кг 190

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Пр-47 Пр-53	Пробірки	2	Країна виробництва – Китай Матеріал – Термостійке скло Форма дна – Кругле Номінальна місткість, $см^3$ –5 Діаметр, мм – 10 Висота, мм – 90 Вид – Біологічні
Кб-48 Кб-54	Колби	2	Діаметр горла, мм – 22 Кількість горловин – 1 Матеріал – Скло Номінальна місткість, $см^3$– 250 Діаметр, мм – 75 Висота, мм – 200 Градуювання – Так Вид – Конічна
Т-49 Т-55	Термостат	2	Габарити – 520х760х600 мм Призначення – для отримання та підтримки всередині робочої камери високостабільної температури, необхідної для проведення бактеріологічних та серологічних досліджень Споживча потужність – 0,6 кВт Тип – Термостат сухоповітряний Вага, кг – 45 Об'єм, $дм^3$ – 80

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Пф-50 Пф-56	Посівний ферментер	2	Робочий об'єм : 0,63 м^3. Тиск у корпусі, бар: -1,0 ... +3,0 Тиск у сорочці, бар: + 2,0 Робоча температура: у корпусі, °С: +0 …+40 (122 при стерилізації) у сорочці, °С: +0 …+40 (122 при стерилізації) Встановлена потужність, кВт: 0,8 Матеріал виготовлення деталей: контактують із продуктом: сталь AISI 316 L, (03Х17Н17М2) не контактують із продуктом: сталь AISI 304, (08Х17Н9) Матеріали ущільнень: Silicon Ущільнення валу мішалки Подвійне торцеве ущільнення з незалежною системою мастила та охолодження; Якість обробки поверхонь: внутрішніх, мкм Ra ≤ 0,63 Зовнішні, мкм Ra ≤ 1,6 Габаритні розміри: Довжина, мм: 1437 Ширина,мм : 856 Висота, мм: 1580 Маса, не більше, кг: 232
Ф-51 Ф-60 Ф-57 Ф-63	Індивідуальний фільтр	4	HEPA-фільтри класу H13 Розміри: 610х610х78 мм Продукктивність: 1000 м/год Стартовий опір: 250 Па Кінцевий опір: 650 Па

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Н-52 Н-61 Н-65 Н-66 Н-58 Н-64 Н-68 Н-72 Н-75	Насос для переміщення розчину	9	Технічні характеристики СМ 100-65-250/4а Подача – 47 $м^3$/год Натиск – 16,5 м Потужність споживана насосом (макс.) 4,6 кВт Потужність двигуна – 5,5 кВт Частота обертання – 1500 об/хв Напруга – 380 В Частота мережі – 50 Гц ККД – 57% Розмір прохідного перерізу – 32 мм
Фв-59 Фв-62	Ферментер виробничий	2	Робочий об'єм : 6,3 $м^3$. Тиск у корпусі, бар: -1,0 ... +3,0 Тиск у сорочці, бар: + 2,0 Робоча температура: у корпусі, °С: +0 …+40 (122 при стерилізації) у сорочці, °С: +0 …+40 (122 при стерилізації) Встановлена потужність, кВт: 0,8 Матеріал виготовлення деталей: контактують із продуктом: сталь AISI 316 L, (03Х17Н17М2) не контактують із продуктом: сталь AISI 304, (08Х17Н9) Матеріали ущільнень: Silicon Ущільнення валу мішалки Подвійне торцеве ущільнення з незалежною системою мастила та охолодження; Якість обробки поверхонь: внутрішніх, мкм $Ra \leq 0,63$ Зовнішні, мкм $Ra \leq 1,6$ Габаритні розміри: Довжина, мм: 10137 Ширина,мм : 1456 Висота, мм: 2580 Маса, не більше, кг: 432

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Р-65 Р-67	Реактор для стабілізації культуральної рідини	2	Реактор РСД-50ВК Площа поверхонь, контактуючих з продуктом, $м^2$ – 1,6 Обєм контуру нагріву, $дм^3$ – 14,9 Робоча температура, °С – в корпусі – до +160 т/о сорочці – до +200 Швидкість обертання мішалки , об/хв – 50 Загальна потужність, кВт – 15,3 Матеріали – сталь AISI 316 L Габаритні розміри, мм довжина 1309 ширина 754 висота 1866 Маса, нетто, кг – 185
Ц-69	Центрифуга	1	Номінальна завантажувальна маса, кг — 25 Продуктивність технічна, кг/ч — 150 Вид управління технологічним процесом — Автоматичний Геометричний об'єм, $дм^3$ — 130 Тип завантаження — Верхній
Р-71	Реактор для змішання штамів та стабілізації	1	Робочий об'єм, $дм^3$ 1500 корпус на 4-х стійках з приварними еліптичними днищем та еліптичною кришкою тиск у корпусі, бар: + 3,0 Температура, °С: від 5 до 150 тиск у сорочці, бар до 4,0 Встановлена потужність , Вт:2,24 Матеріал виготовлення у контакті з продуктом сталь AISI 316L Матеріал виготовлення не контактує з продуктом сталь AISI 304 Габарити реактора , мм: довжина 1740 рік ширина 1530 висота 2530 Маса реактора, кг, не більше 750

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Гф-76	Розливний апарат	1	Матеріал: сталь марки 304. Продуктивність: 75-85 фл./хв. Флакон: 100 $см^3$ (пластмаса) Точність дозування: ±3% Дозатор: 100 Потужність: 0.55 квт Електроживлення: 380 50 Гц Габарити: 1100×900×1650 мм Вага-нетто: 500кг
Гф-77	Машина для закочення флаконів та кришек	1	Матеріал: сталь марки 304 та 316. Продуктивність: 75-85 фл./хв. Флакон: 100 $см^3$ (пластмаса) Потужність: 1.5 кВт Електроживлення: 380 В, 50Hz Вихід придатної крапельниці: ≥99% Вихід придатної кришки: ≥99% Вихід придатного закупорювання: ≥99% Габарити: 1900×1000×1650（мм） Вага-нетто: 800кг
Гф-78	Пакувальна машина	1	Модель: DZH-260 Продуктивність: 50-260 фл/хв Потужність головного двигуна: 2,2 кВт Габаритні розміри (ДхШхВ) 4550 мм×1600 мм×1700 мм Вага: 4500 кг

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
КП-1.1 КП-2.1 КП-9.1 КП-14.1 КП-15.1 КП-16.1 КП-18.1 КП-20.1 КП-40.2 КП-44.2 КП-49.1 КП-50.2 КП 50.5 КП-59.2 КП-59.5 КП-55.1 КП-56.2 КП-56.5 КП-62.2 КП-62.5	Термометр водонепроникний	16	температурний діапазон: -40…+250 °С; точність вимірювань: ± 0,5 °С (в діапазоні -10 ... +100 °С); ± 1,5°С в інших частинах діапазону; роздільна здатність шкали: 0,1°С; час 90% відгуку (у воді) – 7 секунд; функція «0 °С - калібрування»; функція автоматичного вимкнення; клас захисту згідно з EN 60529: IP67; розміри: 414 х 25 х 20 мм; розмір датчика: 300 х 3,5 мм, із загостренням на кінці; вага: 50 г.
КП-22.1 КП-24.1 КП-26.1 КП-40.1 КП-44.1 КП-50.1 КП-50.4 КП-59.1 КП-59.4 КП-56.1 КП-56.4 КП-62.1 КП-62.4	Відбірний пристрій тиску, рівня складу газів чи рідин	13	Тип відбірного пристрою – 16-70-ст20-МП з вентилем 15с54бк Конструктивне виконання – пряме Температура робочого середовища – До 70ºС Тиск робочого середовища – 16 МПА Матеріал, дотичний з вимірюваної середовищем – Сталь 20 Рекомендований склад середовищ – Нейтральні рідини, гази і вода, неагресивні нафтові продукти
КП-50.3 КП-59.3 КП-56.3 КП-62.3	pH-метр	4	Діапазон температур: 0 до +60 °С Точність виміру: +/- 0,02 pH

Кінець таблиці 4.1

1	2	3	4
КП-51.1 КП-60.1 КП-57.1 КП-63.1	Електроконтактний манометр	4	Напруга – 230 В (допустиме відхилення +/- 10%) Частота – 50/60 Гц Діапазон пускового тиску – 0-6 бар Діапазон тиску для вимкнення – 2-10 бар Максимальна температура води – 60°С Максимальний робочий тиск – 10 бар Максимальна сила струму – 10 А Клас захисту – IP 65

РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА

5.1 Архітектурно-планувальні рішення

Виробництво ендоспорину для ветеринарного застосування належить до високотехнологічних біотехнологічних процесів, де ключову роль відіграє не лише робота зі спороутворювальними бактеріями, а й правильно організована інфраструктура виробничих приміщень. Оскільки ендоспорин є пробіотичним препаратом, отриманим шляхом культивування та споруляції визначених штамів бактерій, усі стадії — від підготовки середовищ до фасування готового продукту — повинні здійснюватися в умовах контрольованої чистоти та стабільності мікробіологічного середовища.

Підприємства такого типу проєктують згідно з ДСТУ ISO 13485 та державними будівельними нормами ДСТУ Б В.2.2-29:2011. Вимоги охоплюють не лише технологічне обладнання, але й архітектурні рішення, інженерні системи, комунікації, транспортні маршрути та організацію зонування.

Будівля виробництва має вогнестійкість не нижче II ступеня, поверховість не більше 6 поверхів.

Конструкція базується на модульній сітці: крок колон 3 м, висота поверхів 3,0 м. Виробничі приміщення проектуються з висотою 6,0 м для розміщення великогабаритного обладнання.

Зовнішні стіни - залізобетонні товщиною 300 мм; внутрішні перегородки виконуються з гігієнічних матеріалів, стійких до дезінфекції.

Фундамент стовпчастого або плитного типу з обов’язковою гідроізоляцією між несучими елементами й стінами.

Підлоги виконуються на бетонній основі з нанесенням епоксидного або полімерного покриття, що є хімічно стійким, зносостійким та неслизьким.

У місцях примикання підлога округлюється радіусними профілями для запобігання накопиченню забруднень.

Стелі - переважно навісні, що дає доступ до повітроводів, електромагістралей та кінцевих фільтрів.

Рух персоналу строго регламентований, щоб запобігти перехресній контамінації. Передбачені:

- дві гардеробні з розділенням «брудна/чиста» зона,
- умивальні,
- душові кабіни 0,9 × 0,9 м (відкритого типу),
- санвузли (1 унітаз на кожні 15 співробітників),
- кімнати відпочинку,
- адміністративні кабінети,
- тамбури-шлюзи перед входом у чисті приміщення,
- окремі коридори виходу із «чистих зон», що не перетинаються зі шляхами сировини або відходів.

Маршрути руху персоналу, матеріалів і продукції проєктуються за принципом прямоточності, що є критичним для виробництв із мікробіологічною чутливістю [40].

5.2 Теплопостачання

Система теплопостачання проектується як централізована, з подачею гарячого теплоносія до технологічних приміщень, лабораторій, кімнат миття та адміністративних зон. Використовуються котельні установки та насосні станції, які забезпечують безперебійну циркуляцію теплоносія та підтримання заданих температурних параметрів. Система включає трубопроводи, запірну арматуру, регулювальні клапани та контрольно-вимірювальні прилади для точного підтримання температури у всіх зонах виробництва. У якості палива розглядається використання твердопаливних установок, що можуть працювати на паливних брикетах, кам’яному вугіллі або перероблених паливних відходах.

Такий вибір зумовлений доступністю ресурсів, енергоефективністю та можливістю забезпечення стабільного теплового режиму протягом усього виробничого циклу.

Проєктування та монтаж системи теплопостачання здійснюється відповідно до ДБН В.2.5-67. При організації теплопостачання також враховуються екологічні та санітарні вимоги, передбачені ДБН А.2.2-1:2003.

Важливим аспектом є підтримання оптимального мікроклімату: температура технологічних приміщень контролюється автоматизованими системами, що забезпечують точність до ±1 °C, а для виробничих зон із спороутворювальними культурами передбачено регулювання температури залежно від етапів технологічного процесу [41].

Мікроклімат виробничих приміщень формується з урахуванням вимог до чистоти, стерильності та комфортних умов праці. Вимоги санітарної безпеки мікроклімату визначаються також СанПіН 2.2.4.548-96. Основні параметри встановлюються на такому рівні:

- температура повітря: 18–20 °C,
- відносна вологість: 40–60 %,
- швидкість руху повітря: не більше 0,1 м/с.

Ці показники забезпечують оптимальні умови для біотехнологічних процесів, зокрема для культивування спороутворювальних бактерій, а також сприяють стабільності обладнання та зниженню ризику конденсації в чистих приміщеннях.

Автономна система теплопостачання інтегрується із загальною інженерною інфраструктурою підприємства, забезпечуючи рівномірний розподіл тепла по всіх виробничих, адміністративних та санітарно-побутових зонах. Завдяки цьому підтримується безперервний контроль температурного режиму, що є важливою складовою якості та безпечності виробництва ендоспорину [42].

5.3 Вентиляція

У виробництві ендоспорину ветеринарного призначення вентиляційна система є ключовим елементом забезпечення біобезпеки та стабільності технологічного процесу. Під час роботи зі спороутворювальними мікроорганізмами можливе утворення дрібнодисперсного біологічного пилу та аерозольних частинок, тому повітря у виробничих приміщеннях повинно очищуватися багаторівнево і безперервно.

На підприємстві застосовується комбінована система вентиляції: загальнообмінна забезпечує постійне оновлення повітря, підтримання температури, вологості та перепадів тиску між приміщеннями, тоді як місцева витяжна система встановлюється у зонах найбільшого ризику — біля обладнання, у боксах біобезпеки, на лініях фасування та у місцях можливого утворення біоаерозолів. Проєктування та експлуатація вентиляційних систем здійснюється відповідно до ДБН В.2.5-67:2013 та ДСТУ Б EN 13779:2011, що забезпечує ефективний повітрообмін та підтримання необхідного мікроклімату.

Для запобігання перехресному забрудненню організовується контрольований напрямок руху повітря: чистіші зони підтримуються під надлишковим тиском, тоді як допоміжні приміщення мають нижчий тиск. Це унеможливлює перенесення часток та мікроорганізмів у зворотному напрямку. Для персоналу передбачені спеціальні тамбури-шлюзи, а для матеріалів — окремі тамбури із самостійною витяжною лінією.

Очищення повітря відбувається поетапно за допомогою фільтрів різних класів. Спочатку повітря проходить через фільтри грубого очищення (класів G4–G7), які затримують великі частки пилу та захищають внутрішні вузли системи. Потім застосовуються фільтри тонкого очищення (F8–F9), що уловлюють дрібніші частинки, характерні для виробничої діяльності. Критичним елементом є HEPA-фільтри класів H13–H14, які видаляють 99,95–99,995% частинок розміром близько 0,3 мкм та забезпечують відповідність вимогам чистих зон класів A–B.

Контроль параметрів чистоти повітря здійснюється автоматизованими приладами, які постійно фіксують концентрацію частинок, а також регулярними мікробіологічними вимірюваннями. Додатково перевіряється герметичність фільтрів та правильність роботи вентиляційних модулів.

Усі роботи з організації та обслуговування вентиляційних систем проводяться з дотриманням вимог ДБН А.2.2-1:2003, що дозволяє забезпечити екологічну безпеку та контроль за можливим впливом виробництва на довкілля. Завдяки цьому у виробничих приміщеннях зберігається стабільний мікроклімат, оптимальна вологість (40–60%) і температура, а також гарантується безпечне середовище для персоналу та відповідність вимогам ветеринарного виробництва [43].

5.4 Водопостачання та каналізація

На підприємстві, що займається виробництвом ендоспорину ветеринарного призначення, джерелом водопостачання є господарсько-протипожежний трубопровід, який забезпечує подачу води до пожежних кранів та систем гарячого водопостачання, що живлять кімнати миття технологічного обладнання та інші виробничі приміщення. Всі трубопроводи виготовляються зі сталі згідно з українським стандартом ДСТУ 8936:2019, що регламентує водогазопровідні сталеві труби.

Використані технологічні рідини відводяться через закриті трубопроводи до очисних установок. Такі трубопроводи, виконані у вигляді коротких відводів, розташовані всередині виробничих приміщень і обладнані системами для очищення стоків, що дозволяє запобігти забрудненню виробничого середовища.

Система водопостачання включає водоприймальні споруди, насосні станції, очисні установки та резервуари для тимчасового зберігання води. Проєктування внутрішніх систем водопостачання та каналізації здійснюється відповідно до ДБН В.2.5-64:2012.

Через особливості біотехнологічного процесу виробництва ендоспорину рециркуляція води з повторною очисткою не застосовується. Використовується

прямоточна схема водопостачання, де кінцевим етапом є безпечний злив відпрацьованої води у каналізацію. Проєктування зовнішніх мереж водопостачання та каналізації здійснюється відповідно до ДБН В.2.5-74:2013 та ДБН В.2.5-75:2013.

Усі рідкі відходи перед зливом розбавляються водою, а потенційно інфекційні компоненти піддаються дезінфекції за допомогою спеціальних препаратів для забезпечення біологічної безпеки. Для виробництва необхідна питна вода, яка повинна відповідати встановленим вимогам щодо чистоти, стабільного температурного та тискового режиму та безперебійності подачі. Показник біохімічного споживання кисню (БПКп) для стічних вод приймається на рівні 500 мг·O_2/дм^3.

Каналізаційні системи підприємства інтегровані із загальною інженерною мережею будівлі та експлуатуються відповідно до вимог ДБН, що включає регулярне очищення та технічне обслуговування, контроль герметичності трубопроводів, запобігання перевантаженню окремих елементів та моніторинг концентрації хімічно активних речовин, які можуть пошкодити систему [44].

5.5 Енергопостачання

Електроенергія використовується для роботи технологічного обладнання, систем вентиляції, теплопостачання, насосних станцій, холодильних установок, освітлення та автоматизованих контрольно-вимірювальних систем.

Система електропостачання проектується відповідно до чинних нормативних документів України: ДБН В.2.5-35:2012, Правила технічної експлуатації електроустановок споживачів, ДСТУ EN 60204-1:2017, ДБН А.2.2-1:2003.

Система енергопостачання проектується як трифазна мережа низької напруги 380/220 В, 50 Гц, з поділом на окремі контури для технологічного обладнання, освітлення та допоміжних споживачів. Для забезпечення безпеки персоналу та надійності обладнання передбачено захисне заземлення,

диференційні пристрої захисного відключення (ПЗВ), автоматичні вимикачі та запобіжники на всіх лініях.

Важливим аспектом є резервування енергопостачання: критичні системи, такі як вентиляція, мікроклімат, холодильні установки та контрольно-вимірювальні прилади, підключаються до джерел безперебійного живлення (UPS) або автономних резервних ліній. Це дозволяє уникнути зупинок технологічного процесу під час аварійних відключень електроенергії.

Кабельні лінії прокладаються з урахуванням категорії навантаження та довжини, переважно мідні або алюмінієві, з відповідною ізоляцією. Використовуються групові та індивідуальні контури для технологічного обладнання, лабораторних установок, насосних станцій, освітлення та допоміжних споживачів.

Розподільні щити організовані у вигляді основного та резервного щита, оснащені автоматами, ПЗВ, контрольними приладами та системами моніторингу споживання електроенергії. Усі електричні панелі встановлюються в окремих приміщеннях або захищених шафах з урахуванням вимог пожежної та електробезпеки.

Регулярне технічне обслуговування включає перевірку кабельних ліній, щитів, автоматів і ПЗВ, тестування резервних джерел живлення, контроль споживання електроенергії та своєчасну заміну зношеного обладнання [45].

РОЗДІЛ 6. РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ

6.1 Резюме стартап-проєкту

У сучасних умовах інтенсивного тваринництва ключовими проблемами є зниження імунного статусу тварин та необхідність зменшення використання антибіотиків. Актуальним напрямом вирішення цих питань є впровадження біотехнологічних препаратів — пробіотиків, які забезпечують профілактику захворювань та отримання екологічно безпечної продукції.

Запропонований стартап передбачає організацію виробництва препарату «Ендоспорин» на основі спороутворювальних бактерій *Bacillus amyloliquefaciens*. Механізм дії препарату базується на антагоністичній активності до патогенів, що дозволяє відновити мікробіологічний баланс кишківника свиней та птиці, покращити травлення та підвищити засвоєння кормів.

Конкурентними перевагами проєкту є висока біологічна ефективність штамів, відсутність негативного впливу на організм тварин та доступна ціна порівняно із закордонними аналогами. Впровадження розробки сприятиме імпортозаміщенню та підвищенню рентабельності вітчизняних агрогосподарств.

Назва розробки: Виробництво ендоспорину ветеринарного призначення.

Мета проєкту: розробити та впровадити технологію виробництва вітчизняного пробіотичного препарату для профілактики дисбактеріозів, відновлення корисної мікрофлори та підвищення продуктивності сільськогосподарських тварин і птиці.

Об’єкт дослідження: технологічний процес культивування спороутворювальних бактерій роду *Bacillus* та отримання готової лікарської форми ветеринарного пробіотика.

Місце в інноваційному ланцюжку цінності розробки: ідея-розробка. За міжнародною класифікацією товарів продукт належить до класу фармацевтичних препаратів і матеріалів (Клас 21.20).

Цінність розробки полягає у створенні безпечного біологічного засобу, що дозволяє зменшити витрати на лікування тварин, знизити падіж та покращити конверсію корму, забезпечуючи економічну вигоду для фермерських господарств.

Суспільна цінність полягає у зменшенні хімічного навантаження на організм тварин та довкілля, сприянні виробництву екологічно чистої м'ясної продукції без залишків антибіотиків, що є важливим для здоров'я кінцевих споживачів.

Резюме стартап-проєкту представлено у таблиці 6.1.

Таблиця 6.1 – Резюме стартап-проекту

Показник	**Характеристика**
1. Сутність ідеї	Виробництво ендоспорину ветеринарного призначення, що позитивно впливає на мікробіологічний баланс кишківника тварин, покращує травлення та імунний статус, сприяє зниженню ризику дисбактеріозу
2. Наявність аналогів або прототипів ідеї	«Імунобактерін-D», Укрзооветпромпостач ВНП, ПРАТ, Україна; «Пробіон-форте», ТОВ Укрфід
3. Основна потреба, яку задовольнить реалізований стартап	Відновлення та підтримка нормальної мікрофлори кишківника у свиней і птиці. Попередження та лікування дисбактеріозів - особливо після стресів, антибіотикотерапії, зміни складу корму, під час вакцинацій, при інтенсивному рості або годівлі.

Продовження таблиці 6.1

	Поліпшення перетравлення корму, підвищення засвоєння поживних речовин → як наслідок — покращення росту, продуктивності (маса тіла у свиней, приріст, яйценоскість, здоров'я птиці тощо). Підтримка імунного статусу тварин через збалансовану мікрофлору, конкурентне пригнічення патогенів, зменшення частоти захворювань, зниження втрат. Альтернатива або доповнення до антибіотиків/хімічних стимуляторів — більш природна, безпечніша, орієнтована на довготривалу профілактику.
4. Ступінь розробленості технології реалізації	На стадії розробки
5. Класифікація продукту стартапу за міжнародною класифікацією товарів	Клас 5 Базовий номер: 050293
6. КВЕД, до якого може належати дане виробництво	Клас: 21.20 Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
7. Очікувана потужність стартапу	Реалізовується на великому підприємстві
8. За масштабом виробництва	Серійне
9. За рівнем спеціалізації	Вузькепрофільне
10. За ресурсами, що споживатимуться	Матеріаломістке, капіталомістке, інформаційномістке

Продовження таблиці 6.1

11. За чисельністю персоналу	середнє
12. Органи управління при реалізації стартапу	національні
13. Бажане географічне розташування - потужностей стартапу; - офісу стартапу; - збутової мережі; - постачальників комплектуючих.	Потужності стартапу - в центральній або західній частині України (територія з хорошою логістикою) Офіс стартапу - в місті з доступною інфраструктурою, хорошим доступом до транспортних шляхів, логістики, можливістю комунікацій (наприклад, Київ, Львів, Вінниця). Збутова мережа - по всій Україні: фермерські господарства, свинарські та птахівничі комплекси, агро-магазини, зоотехнічні постачальники. Краще мати представництва або дистриб'юторів у ключових аграрних регіонах (центр, захід, південь, схід). Постачальники комплектуючих - локальні або регіональні підприємства / постачальники сировини (бактеріальні штами, середовища, пакування, гранулятори тощо) - в межах України або, за необхідності, ЄС/сусідні країни. Це зменшує логістичні витрати, ризик збоїв з постачанням, дає гнучкість
14. Місце ідеї у ланцюжку цінностей інноваційного процесу	На стадії розробки

Продовження таблиці 6.1

15. Гранична корисність ідеї стартапу	Потенційно велика: через високу потребу у якісних пробіотиках/ветпрепаратах для тваринництва - особливо якщо продукт ефективний, безпечний, локального виробництва. Можливість масштабування: від невеликих ферм до великих комплексових господарств, а потім - експорт. Економічна вигода для фермерів: зниження ветеринарних витрат, покращення здоров'я та продуктивності, зменшення потреби в антибіотиках або ін'єкціях. Соціальний/екологічний ефект: менше хімії, менше негативний вплив на довкілля, підвищення якості тваринницької продукції. Ризик/бар'єри: регуляторні (реєстрація, дозволи), конкуренція, потреба у доведеній ефективності, контроль якості.
16. Бізнес-модель стартапу	На стадії розробки
17. Конкуренти вітчизняні (ціна, на якому етапі реалізації знаходяться, основні конкурентні переваги, фактори успіху)	«Імунобактерін-D», Укрзооветпромпостач ВНП, ПРАТ. Переваги: вже існуючий продукт на ринку; прийнятий серед фермерів; має репутацію як засіб для нормалізації мікрофлори та травлення. Етап реалізації: комерційний продукт, реалізується на ринку - тобто є готова упаковка, постачальники, клієнти. Ціна - 30 грн/ 5г.

Продовження таблиці 6.1

	Фактори успіху: перевірений бренд, наявність інструкції, довіра фермерів, досвід застосування, наявність кількох видів тварин (свини, птиця).
18. Конкуренти іноземні (ціна, на якому етапі реалізації знаходяться, основні конкурентні переваги, фактори успіху)	«Пробіон-форте», ТОВ Укрфід (виробник Корея) Переваги: вже існуючий продукт на ринку; прийнятий серед фермерів; має репутацію як засіб для нормалізації мікрофлори, травлення, стимуляції росту Етап реалізації: на ринку, доступний для купівлі. Ціна: 500 грн/кг Конкурентні переваги: маркетинг, репутація, можливі додаткові компоненти (ферменти, вітаміни, органічні кислоти), зручна форма введення. Фактори успіху: репутація, клієнтська база, ціна, простота використання, довіра аграріїв.
19. Ключові фактори успіху стартапу	Якість і стабільність продукту, Доступна ціна та конкурентна політика; логістика і дистрибуція, маркетинг; гнучкість, масштабованість, можливість адаптації
20. Споживачі (основні на етапі впровадження, групи, орієнтовна чисельність)	Міні-ферми, господарства, що утримують свиней або птицю (курей, бройлерів), які мають потребу у підтримці здоров'я тварин.

Продовження таблиці 6.1

	Фермери, що переходять на інтенсивне вирощування, мають проблеми з травленням, дисбактеріозом, часто використовують антибіотики і хочуть альтернативу.
21. Планова кількість продукту розробки для першого етапу реалізації	Одна серія продукту
22. Мінімальна кількість виробництва за методом точки беззбитковості	2 409 767 флаконів
23. Споживачі на етапі розвитку	Середні та великі тваринницькі/птахівничі комплекси. Професійні агропідприємства, фермерські кооперативи, інтенсивні тваринницькі господарства. Дистриб'ютори кормових добавок, зоотовари, агро-магазини.
24. Споживачі на етапі зрілості	Великий агробізнес, промислові комплекси. Мережеві постачальники кормів і добавок. Можливі державні, кооперативні програми підтримки тваринництва, великі фермерські об'єднання. Міжнародні партнери / експортні ринки (за кордон)
25. Конкурентна ціна на продукт стартапу	35 грн/ флаков
26. Плановий рівень рентабельності при реалізації продукту	60,60 %

Продовження таблиці 6.1

26. Плановий рівень рентабельності при реалізації продукту	60,60 %
27. Капіталовкладення в проект	85431020,40 грн
28. Період повернення капіталовкладень у проект	1,67
29. Джерела фінансування	Спонсори, держава, власний бюджет
30. Основні компоненти продукції стартапу (їх доля у готовому товарі, ступінь готовності компонентів у наявному виробництві)	2 штами бактерій *Bacillus amyloliquefaciens*, середовище для культивування / стабілізатор спор, наповнювач, захисна добавка
31. Потенційні постачальники складових компонентів розробки (виділити вітчизняних і закордонних, плановий обсяг замовлень, наявна потужність постачальника)	Постачальники обладнання з Європи. Постачальники сировини – Україна
32. Планове місце реалізації результату розробки (місце, планова доля реалізації продукту через це місце)	Україна, з орієнтацією на регіони з потужним свинарством та птахівництвом. Експорт до сусідніх країн (ЄС, Молдова, Білорусь тощо).
33. Наявність посередників при реалізації (так, ні, орієнтовні посередники, форми оплати їх діяльності)	Відсутні

Кінець таблиці 6.1

34. Методи просування результатів розробки на ринок	Прямий продаж, демонстраційні, участь у агро-виставках, конференціях, виставках тваринництва. Онлайн-маркетинг, просвітницькі матеріали, інструкції, семінари для фермерів. Сертифікація, реклама через ветеринарів/зоотехніків, сарафанне радіо. Партнерство з дистриб'юторами, кооперативами, агробізнес-об'єднаннями

6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу

Таблиця 6.2 – Аналіз загроз і можливостей зовнішнього середовища

	Загрози	**Можливості**
Економіка		
1. Інфляційні процеси в країні	Зростання інфляції може підвищувати вартість сировини та енергоносіїв. Економічна нестабільність зменшує інвестиційну активність. Податкова політика може ускладнювати діяльність малого бізнесу	Можливість підвищення ціни на продукцію без значного зниження попиту, оскільки ветеринарні пробіотики належать до необхідних витрат у тваринництві. Зростання цін на імпортні аналоги може збільшити попит на вітчизняний Ендоспорин.
2. Зростання податкових надходжень	Відсутність зменшення податкових ставок.	Розширення державних програм підтримки бізнесу, агропромисловості та інноваційних розробок. Поява додаткових грантових можливостей для підприємств біотехнологічної сфери.

Продовження таблиці 6.2

3. Зростання середньої заробітної плати	Підвищення зарплат збільшує витрати на персонал.	Розширення споживчої здатності фермерів та приватних господарств. Збільшення фінансових можливостей аграрних підприємств для закупівлі більш якісних препаратів.
4. Стимулювання виробничого потенціалу країни	Потребує значних капіталовкладень.	Доступ до державних програм підтримки інноваційних виробництв. Можливість модернізації підприємства за рахунок інвестицій та грантів на біотехнології.
Політика		
1. Високі податки для компаній, що виробляють продукцію	Зростання собівартості продукції. Зниження конкурентоспроможності на ранніх етапах.	Держава стимулює розвиток аграрного сектору, що формує потребу у сучасних ветеринарних препаратах.
2. Нестабільна ситуація в країні	Зниження інвестицій у біотехнології. Ризики перебоїв у логістиці та постачанні.	Співпраця з українськими компаніями.
3. Нестабільність фінансової політики України	Коливання курсу впливає на вартість імпортного лабораторного обладнання та реагентів.	Гармонізація законодавства з ЄС може спростити вихід Ендоспорину на міжнародні ринки.

Продовження таблиці 6.2

Географія		
Розширення територіальних меж міста	Урбанізація обмежує можливість розміщення виробництва у центральних районах через екологічні вимоги. Зростання вартості оренди та землі поблизу міст.	Можливість розміщення виробництва на нових промислових зонах із кращою логістикою. Доступність земельних ділянок для розширення виробничих площ. Спрощення пошуку трудових ресурсів (поблизу великих міст).
Науково-технічний прогрес		
Покращення технологій	Поява новітніх пробіотиків або симбіотиків конкурентів. Швидке моральне старіння лабораторного обладнання. Висока вартість впровадження інновацій.	Оптимізація процесів культивування Bacillus та підвищення концентрації спор. Можливість здешевлення виробництва та покращення якості продукту. Доступність сучасних методів контролю (qPCR, HPLC, автоматизовані біореактори). Поява нових форм випуску (мікрокапсульовані форми, стійкіші до кормового гранулювання).
Культура		
1. Поширення інформації стосовно дізбактеріозу в тваринництві	Перевага дешевих препаратів сумнівної якості. Низька лояльність до нових брендів.	Формування довіри до продуктів, що покращують здоров’я тварин без антибіотиків.

Кінець таблиці 6.2

2. Несвідомість та низька ветеринарна грамотність фермерів	Ігнорування ранніх симптомів захворювань.	Зростання інтересу до профілактичних засобів, таких як пробіотики.
Демографія		
1.Нерівномірне розміщення населення по території країни	Скорочення сільського населення → зменшення кількості малих фермерських господарств.	Концентрація великих тваринницьких комплексів у певних регіонах спрощує формування цільової логістики.
2.Збільшення рівня урбанізації	Люди у великих містах не мають сільськогосподарських тварин.	Розвиток великих агрохолдингів, які використовують сучасні технології й потребують якісних ветеринарних препаратів.
3.Міграція населення	Міграція кваліфікованих спеціалістів за кордон → дефіцит кадрів у біотехнологічній сфері.	Повернення населення до фермерської діяльності у сільській місцевості.

До факторів оперативного довкілля належать конкуренти, постачальники, посередники та споживачі.

Таблиця 6.3 – Аналіз факторів зовнішнього оперативного середовища

Фактори	**Недоліки**	**Переваги**
1	2	3
Посередники	Розгалужені дистрибуційні мережі ветеринарних аптек та торгових компаній забезпечують швидку доставку продукту у різні регіони України. Можливість збільшення охоплення ринку за рахунок співпраці з агродистриб'юторами та мережами для фермерів. Формування високої впізнаваності товару завдяки роботі посередників, що просувають продукцію разом з іншими засобами ветеринарії.	Залежність від торгової націнки посередників, що підвищує кінцеву ціну продукту. Ризик зниження контролю за якістю умов зберігання, оскільки пробіотики чутливі до температури та вологості. Можлива низька мотивація посередника просувати новий бренд, якщо він має конкурентів у своєму портфелі.
Постачальники	Доступність сировини в Україні: носії (крохмаль, декстроза), поживні середовища, стабілізатори для пробіотиків. Можливість співпраці з українськими виробниками лабораторного обладнання, що зменшує витрати на імпорт. Наявність альтернативних постачальників майже для всіх компонентів знижує ризики зупинки виробництва.	Імпортозалежність окремих компонентів, наприклад, частини ферментів або високочистих реагентів. Коливання цін на сировину, особливо у період нестабільної економічної ситуації. Тривалі строки доставки імпортного обладнання або реагентів, що може вплинути на ритмічність виробництва. Ризик зниження якості поставлених компонентів, що критично для біотехнологічного виробництва.

Продовження таблиці 6.3

1	2	3
Конкуренти	Наявність конкурентів формує готовий ринок, де пробіотики для тварин вже добре відомі та затребувані. Можливість диференціації продукту, наприклад за рахунок більшої концентрації спор, кращої стійкості чи доступнішої ціни. Вивчення досвіду лідерів ринку дозволяє оптимізувати власну стратегію збуту.	Підвищений конкурентний тиск з боку вітчизняних виробників: Готові позиції конкурентів на ринку, їх налагоджені дистрибуційні канали та довіра споживачів. Необхідність значних маркетингових витрат, щоб зайняти частку ринку. Наявність дешевих аналогів низької якості, що можуть знизити купівельну довіру до всієї категорії.
Споживачі	Велика та стабільна аудиторія: свинарські комплекси, птахофабрики, малі фермерські господарства. Підвищений інтерес до безантибіотикового вирощування тварин, що стимулює попит на пробіотики. Значний економічний ефект для фермерів, адже стабільна мікрофлора знижує падіж і покращує конверсію корму. Готовність великих агрохолдингів укладати довгострокові контракти у разі доведеної ефективності продукту.	Низька обізнаність фермерів щодо профілактики дисбактеріозів і ролі пробіотиків. Чутливість до ціни, особливо у малих господарствах. Консервативність споживачів: фермери часто використовують перевірені бренди і неохоче переходять на нові препарати. Сезонність попиту, пов’язана з циклами вирощування тварин (особливо птиці)

Таблиця 6.4 – Оцінка зацікавлених сторін

Зацікавлена сторона	**Вплив сторони на реалізацію проекту**	**Цікавість строни до проекту**	**Ккоефіцієнт впливу сторони на проект**
Суб'єкти зовнішнього оперативного середовища			
Виробник (конкуренти)	В більшій мірі відсутні, оскільки прямі конкуренти відсутні, наявні лише виробники-конкуренти, які займаються виробництвом схожих за властивостями продуктів.	Не значний вплив	0,1
Постачальник	Дуже значний, оскільки від постачання сировини, обладнання, реактивів тощо залежить виробництво нашої продукції.	Зацікавлені	0,3
Споживачі	Здорові люди та діти або ті, що проходять профілактичне лікування травної системи	Зацікавлені	0,25
Посередники	Забезпечують доступ товару до споживачів.	Зацікавлені	0,35

Продовження таблиці 6.4

Зовнішнє середовище			
Політичні структури	Зацікавлені у розвитку національної економіки та надходженню податків до державної казни.	Зацікавлені	0,3
Суб'єкти економічного середовища	Негативний вплив для конкурентів, позитивний вплив для постачальників сировини та матеріалів, а також посередників.	Зацікавлені	0,35
Власники географічних об'єктів	Вплив відсутній.	Відсутня	0
Суб'єкти демографії	Підвищення рівня народжуваності, урбанізація тощо можуть збільшувати попит на продукцію.	Частково наявна	0,05
Суб'єкти культурного середовища	Поширення ідеї відповідального ставлення до здоров'я серед населення підвищує попит на товар.	Зацікавлені	0,1
Суб'єкти НТП	Можливість співпраці з метою покращення технічних характеристик продукту. До того ж, сам по собі продукт є інноваціним.	Зацікавлені	0,2

Таблиця 6.5 – Оцінка можливостей та ризиків внутрішнього середовища

	Переваги	**Недоліки**
Кадри	Високий рівень кваліфікації технологів та мікробіологів, здатних забезпечити якісне культивування спор. Гнучкість та адаптивність персоналу у невеликому стартапі, швидке ухвалення рішень. Можливість підбору спеціалістів з профільних наукових установ (НУХТ, аграрні університети, Інститут мікробіології) Мотивація до розвитку та впровадження інноваційних біотехнологій.	Дефіцит вузьких спеціалістів із досвідом у промисловому виробництві пробіотиків. Потреба у тривалому стажуванні нових співробітників для роботи з чистими культурами та біореакторами. Високі ризики помилок персоналу на початковому етапі, що може вплинути на стабільність якості продукту. Можливість плинності кадрів, особливо серед молодих фахівців.
Виробництво	Використання сучасних біотехнологічних підходів у культивуванні спороутворювальних бактерій. Можливість масштабування виробництва (від лабораторного до промислового біореактора). Простота рецептури та доступність сировини (носії, поживні середовища, стабілізатори). Низькі енергетичні витрати порівняно з виробництвом антибіотиків чи вакцин.	Необхідність суворого контролю стерильності, що потребує додаткових витрат на обладнання та санітарію. Висока чутливість біопроцесів до змін температури, pH, стерильності — ризики збоїв. Періодичні втрати партій через контамінації або нестабільність культури. Потреба у сертифікації виробництва за ветеринарними вимогами

Продовження таблиці 6.5

Маркетинг	Зростаючий попит на пробіотики у тваринництві через скорочення використання антибіотиків. Позиціонування як вітчизняного продукту, що робить його доступнішим і дешевшим за імпортні аналоги. Можливість співпраці з фермерами, агрохолдингами та ветлікарями напряму, без посередників. Гнучкість у формуванні ціни порівняно з великими виробниками.	Недостатня поінформованість фермерів про значення пробіотиків і профілактики дисбактеріозів. Висока конкуренція з продукцією «Укрзооветпромпостач», «Укрфід», імпортних виробників. Необхідність значних маркетингових інвестицій для виходу на ринок. Складність формування довіри до нового бренду, особливо у секторі ветеринарних препаратів.
Фінанси	Низька собівартість виробництва, особливо при масштабуванні. Швидкий перехід до позитивного грошового потоку завдяки високій маржинальності пробіотиків. Можливість залучення грантів у сфері біотехнологій, ветеринарії та агросектора. Невеликі стартові інвестиції у порівнянні з фармацевтичною промисловістю.	Високі витрати на сертифікацію та реєстрацію ветеринарного препарату. Сезонність збуту, пов’язана з циклами вирощування птиці та свиней. Потреба у постійному фінансуванні лабораторного контролю кожної партії. Фінансові ризики при виході на нові ринки, особливо міжнародні.

У результаті аналізу внутрішнього, зовнішнього та оперативного середовищ встановлено, що підприємство має достатній потенціал для ефективного виробництва та просування пробіотичного препарату. Серед внутрішніх переваг – наявність компетентного персоналу, можливості розвитку виробництва та базова фінансова стабільність. До недоліків належать обмежені маркетингові ресурси, потреба в модернізації окремого обладнання та недостатня впізнаваність продукції.

Аналіз оперативного зовнішнього середовища показав, що ринок пробіотиків є перспективним, однак підприємство стикається з ризиками коливання цін на сировину, конкуренцією та високими вимогами споживачів. Макросередовище формує як загрози (інфляція, податковий тиск, політична нестабільність, демографічні зміни), так і можливості (покращення технологій, зростання платоспроможності населення, поширення знань про здоров’я тварин, розширення ринків збуту).

Отже, підприємство може успішно розвиватися за умови використання доступних можливостей та своєчасного реагування на зовнішні виклики.

6.3 Визначення ключових факторів успіху проекту

Оцінювання конкурентної спроможності товару проводиться методом Шонфільда. Як потенційних конкурентів виділено компанії, що виробляють пробіотичні та антимікробні ветеринарні препарати для профілактики й лікування дисбактеріозів у тварин. До них належать такі виробники, як ПрАТ «Укрзооветпромпостач» (препарат «Імунобактерин-D»), ТОВ «Укрфід» (препарат «Пробіон-форте»).

Оцінка характеристики проходить за п’ятибальною шкалою. Коефіцієнт значущості показника лежить у граниях від 0 до 1.

Таблиця 6.6 – Оцінка характеристики за методом Шонфільда

Характеристика	Коефіцієнт значущості характеристики	Оцінка характеристик		
		Власна продукція	Конкурент 1 (Імунобактерин-D)	Конкурент 2 (Пробіон-форте)
Ціна	0,3	4 (35 грн за 1 флакон)	4 (30 грн за 5 г)	5 (500 грн за 1 кг)
Пакування	0,1	5	4	3
Реклама	0,2	5	5	3
Дотримання вимог нормативної документації	0,2	5	5	5
Наявність досліджень, що підтверджують ефективність препарату	0,2	5	4	3

Характеристика	Бальна оцінка характеристик		
	Власна продукція	Конкурент 1 (Імунобактерин-D)	Конкурент 2 (Пробіон-форте)
Ціна	0,3·4=1,2	0,3·4=1,2	0,3·5=1,5
Пакування	0,1·5=0,5	0,1·4=0,4	0,1·3=0,3
Реклама	0,2·5=1,0	0,2·5=1,0	0,2·3=0,6
Дотримання вимог нормативної документації	0,2·5=1,0	0,2·5=1,0	0,2·5=1,0
Наявність досліджень, що підтверджують ефективність препарату	0,2·5=1	0,2·4=0,8	0,2·3=0,6

Отримуємо графік порівняння конкурентних переваг власного підприємства з конкурентними.

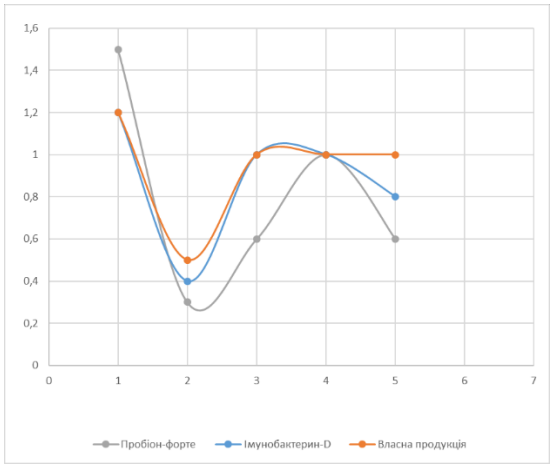

Рисунок 5.1 – Порівняння конкурентних переваг підприємства з конкурентами

Відповідно до результатів переважаючим фактором є ціна, пакування, реклама та наявність наукових досліджень для кінцевого продукту. Робимо висновок, що розроблений нами продукт є конкурентоспроможним і має ряд переваг або знаходиться на одному рівні з продукцією конкурентів.

Для того, щоб обійти конкурентів слід більше поширювати рекламну інформацію про продукт, а також стимулювати дослідження ефективності препарату.

Таблиця 6.7 – Варіанти розвитку ідеї стартапу

Варіант	Стислий опис можливого розвитку
1. Активна рекламна стратегія	Залучення більшої аудиторії шляхом розширення рекламних каналів, підвищення впізнаваності бренду, просування продукту в соціальних мережах, участі у спеціалізованих виставках та партнерських програмах
2. Зниження собівартості продукції	Оптимізація виробництва за рахунок збільшення обсягів випуску, закупівля сировини у більших партіях за нижчими цінами, підвищення ефективності логістики та впровадження ресурсозберігаючих технологій
3. Розширення асортименту	Створення нових модифікацій продукту, розробка додаткових форм випуску та покращених характеристик для охоплення різних сегментів ринку
4. Вихід на нові ринки	Географічне розширення збуту, адаптація продукту під вимоги інших ринкових зон, встановлення співпраці з новими дистриб'юторами
5. Підтвердження якості та ефективності	Проведення додаткових досліджень, лабораторних випробувань і клінічних оцінок для підвищення довіри споживачів і зміцнення конкурентної позиції

6.4 **Визначення очікуваних споживачів**

Таблиця 6.8 – Класифікація очікуваних споживачів

Критерій	**Значення**
1. Юридична особа	
1.Форма власності	Приватне
2. Очікуваний КВЕД	Клас: 21.20 Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів

Продовження таблиці 6.8

3.За потужністю	Малі
4.За масштабом виробництва	Серійні
5.За рівнем спеціалізації	Вузькопрофільні
6.За споживними ресурсами	Працемісткі, капіталомісткі
7.За кількістю рообітників	Малі
8.За сферою виробництва	Комерційні, виробничі
9.За приналежністю капіталу і контролю (національні, іноземні, спільні багатонаціональні)	Національні
10.За географічним розташуванням	По всій території України
11.За віддаленістю органів управління і головних офісів	Національні
12. За характером господарської діяльності	Мікробіологічне, ферментативне виробництво
13.За рівнем дроблення	Провідні, філії
14.За долею зарубіжних владень	Відсутні
15.За формуванням статутного капіталу (унітарні, корпоративні)	Унітарні і корпоративні
16. За організацією виробничих процесів	Виробничі
17.За типом сезонності роботи	Позасезонні
18. За локалізацією по Україні	По всій території України
2. Фізична особа	
1. Вік	Основна група: 25–55 років (власники домашньої птиці та свиней, фермери малого та середнього бізнесу). Додаткові групи: 18–24 роки (початківці у птахівництві чи міні-фермери), 55+ років (досвідчені фермери, пенсіонери, що тримають господарство для власних потреб)
2. За платоспроможністю	Середній та вище середнього рівень доходу – можуть регулярно купувати добавку для профілактики та лікування дисбактеріозу у тварин. Низький рівень доходу – частково зацікавлені, купують лише при гострій необхідності.

Продовження таблиці 6.8

3. За соціальним рівнем споживачів	Малі та середні фермери, власники приватних господарств. Професійні птахівники та свинарі. Домогосподарі з невеликим господарством для власного споживання
4. За способом життя (звички, традиції, стереотипи поведінки)	Регулярно піклуються про здоров'я тварин. Віддають перевагу сучасним технологіям у годівлі та лікуванні. Звичка купувати перевірені та сертифіковані продукти
5. Тип психотипу споживачів	Раціональний/аналітичний – купує після ознайомлення з інформацією про ефективність. Емоційний/турботливий – керується бажанням забезпечити здоров'я тварин, довіряє бренду.
6. За ставленням до товару	Позитивне – споживачі, що вже знайомі з пробіотиками для тварин і довіряють біопрепаратам. Нейтральне – новачки, готові спробувати за рекомендацією або акцією. Скептичне – віддають перевагу традиційним методам лікування.
7. За сімейними цінностями	Споживачі, які піклуються про здоров'я родини через якість продуктів тваринного походження. Орієнтовані на екологічність і безпечність кормів та добавок.
8. За співвідношенням бажання придбати і цінової межі	Регулярні та сезонні споживачі
9. За інтенсивністю споживання товару	Регулярні та сезонні споживачі
10. За інформованістю	Самоосвіта, ЗМІ, реклама

Таблиця 6.9 – Основні групи очікуваних покупців

Категорія (група) споживача	**Потреби, які він задовольняє за допомогою продукту, що ми виробляємо**
1.Люди, що придбають товар періодично	- Лікування та профілактика дисбактеріозу у домашньої птиці та свиней. - Підтримка здоров'я тварин у критичні періоди (зміна раціону, сезонні хвороби). - Економія на ветеринарних послугах завдяки профілактичному застосуванню. - Забезпечення безпечних продуктів харчування для сім'ї (яйця, м'ясо).
2.Люди, що придбають товар системно	- Постійна підтримка здорового мікробіому тварин. - Максимізація продуктивності (ріст, вага, яйценосність). - Зменшення ризику захворювань і втрат поголів'я. - Забезпечення стабільної якості продукції для продажу або власного споживання.
3. Супермаркети або магазини, через які реалізовується продукт	- Можливість запропонувати клієнтам безпечний і сертифікований продукт. - Розширення асортименту для фермерів та власників домашньої птиці. - Підвищення лояльності покупців завдяки якісному та надійному товару.
3.Аптеки, через які реалізовується продукт	- Забезпечення доступності ефективного пробіотика для тварин. - Задоволення потреб клієнтів у лікуванні та профілактиці дисбактеріозу. - Підтримка репутації аптеки як постачальника сертифікованих та безпечних препаратів.

Таблиця 6.10 – Паспорт потенційного клієнта

Характеристика	Значення
Організаційно-правова форма	Приватне підприємство
Класифікація -за потужністю -за чисельністю персоналу -за сезонністю виробництва	 Мале Мале Позасезонне
Розташування	Ветеринарні магазини, ветаптеки у різних містах та селах по всій території України

Продовження таблиці 6.10

Вид продукту, який потрібен даному споживачеві	Біопрепарат для профілактики та лікування дисбактеріозу у птиці та свиней (Ендоспорин)
Призначення розробки	Підтримка здорового мікробіому тварин Зменшення ризику кишкових захворювань Підвищення продуктивності та якості продукції (м’ясо, яйця)
Потенційний обсяг споживання розробки	1-5

Таблиця 6.11 – Планові реалізації нашого продукту

	Січень 2026	Лютий 2026	Березень 2026	Квітень 2026	Травень 2026	Червень 2026	Липень 2026	Серпень 2026	Вересень2026	Жовтень 2026	Листопад 2026	Грудень 2026
Запланований обсяг	2 партії (258 000 флаконів)	3 партії (387 000 флаконів)	2 партія (258 000 флаконів)	3 партія (387 000 флаконів)	2 партія (258 000 флаконів)	3 партія (387 000 флаконів)	2 партія (258 000 флаконів)	3 партія (387 000 флаконів)	2 партія (258 000 флаконів)	3 партія (387 000 флаконів)	2 партія (258 000 флаконів)	3 партія (387 000 флаконів)

6.5 Ціна інноваційної пропозиції на ринку

Таблиця 6.12 – Проектні ціни продажу ідеї, технології, методики, програми

Найменування товару	Планові обсяги продажу власної продукції		«Імунобактерін-D», Укрзооветпромпостач ВНП ПРАТ, Україна		«Пробіон-форте», ТОВ Укрфід (виробник Корея)	
	Кількість, од.	Ціна, грн/од.	Кількість, од.	Ціна, грн/од.	Кількість, од.	Ціна, грн/од
Бактеріальна закваска з ацидофільною паличкою	129000	35,00 грн/ фл	12000	30 грн/ 5 гр	10000	500 грн/ кг

Основні методи ціноутворення:

1. Метод, орієнтований на витрати (витратний метод)

Ц = С + фіксований відсоток прибутку (від собівартості) [грн/од] (або середня норма прибутку по даному виду товару),

де Ц – прогнозована ціна товару, грн/од,

С – розрахована автором ідеї, технології, методики очікувана собівартість товару, грн/од.

Собівартость ставить = 21,79 грн

За умови погашення витрат та отримання 5% прибутку, очікувана ціна продукції становить:

$$Ц = 21,79 \cdot (100\%+5\%) = 22,88 \text{ гр}$$

2. Агрегатний метод ціноутворення не застосовується для даної продукції, у зв'язку із неможливістю розділення на складові компоненти при реалізації технології.

3. Параметричний метод – враховує вагомість якісних параметрів товару і оцінку цих параметрів споживачем:

Таблиця 6.13 – Приклад розрахунку ціни

Продукт	**Параметри**						**Ціна**
	Якість		**Смак**		**Ціна**		
	бали	коефіцієнт вагомості	бали	коефіцієнт вагомості	бали	коефіцієнт вагомості	
«Імунобактерін-D»	70	0,4	70	0,3	80	0,3	одного балу =(70+70+80)/(70·0,4+70·0,3+80·0,3) =3
«Пробіон-форте»	65	0,4	50	0,3	40	0,3	одного балу =(65+50+40)/(65·0,4+50·0,3+40·0,3) =2,46
Власна продукція	85	0,4	90	0,3	90	0,3	одного балу =(85+90+90)/(85·0,4+90·0,3+90·0,3)=3,01

4. Розрахунок конкурентним методом: Вважають оптимальним для стартап-проєктів. Конкурентні ціни препарату на ринку знаходяться у межах від 30 грн за дозу до 50 грн за порцію/флакон. Відповідно за конкурентним методом встановлюємо ціну за один флакон 35 грн для отримання прибутку та досягнення ідеї проєкту у підвищенні доступності вакцинації ширшого кола споживачів.

5. Розрахунок ціни на основі аналізу точки беззбитковості

На основі визначеної собівартості визначено залежність доходів та витрат від кількості реалізованої продукції (рисунок 6.1)

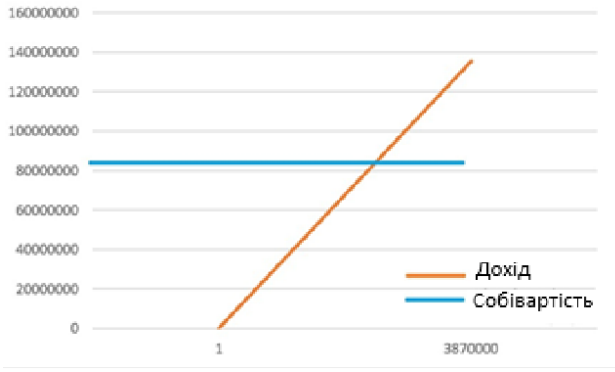

Рисунок 6.2 – Графік точки беззбитковості

На основі аналізу графіку беззбитковості встановлено, що для погашення витрат та отримання прибутку необхідна реалізація щонайменше 2409767 флаконів на рік із ціною 35 грн за флакон.

Аналіз основних фондів

Підприємство може розташовуватись на будь якій території за містом або в місті оскільки не залежить від природних ресурсів.

До основних фондів відноситься: приміщення, транспорт, обладнання, інвентар та нематеріальні активи. Витрати на основні фонди та їх амортизація вказані у таблиці.

Таблиця 6.14 – Калькуляція собівартості стартап-продукту

№ п/п	Елементи собівартості продукту	Кількісний показник	Вартісний показник
1	Етап розробки ідеї -матеріали та сировина -амортизаційні витрати -зарплата і нарахування (ЄСВ) -електрика та пальне -інші	 62 апаратів 19 робітників 300 000 кВт	 2239783,9 грн 1386400 грн 276000 грн 1800000 грн -
2	Етап користувацького дослідження - матеріали та сировина -амортизаційні витрати -зарплата і нарахування (ЄСВ) -електрика та пальне -інші	Аналогічно попередньому етапу	 2239783,9 грн 1386400 грн 276000 грн 1800000 грн -
3	Етап впровадження ідеї - матеріали та сировина -амортизаційні витрати -зарплата і нарахування (ЄСВ) -електрика та пальне -інші	Аналогічно попередньому етапу	 2239783,9 грн 1386400 грн 276000 грн 1800000 грн -
4	Етап виходу проекту на заплановані потужності - матеріали та сировина -амортизаційні витрати -зарплата і нарахування (ЄСВ) -електрика та пальне -інші	Аналогічно попередньому етапу	 2239783,9 грн 1386400 грн 276000 грн 1800000 грн -

Таблиця 6.15 – Складові калькуляції

Види калькуляції	
За елементами	За статтями
1. Витрати на матеріали та сировину 2. Витрати на пальне та електрику 3. Загальна сума зарплати всіх працівників 4. Єдиний соціальний внесок 5. Амортищація насновні засоби підприємства 6. Інше	1. Прямі витрати: - Затрати на сировину - Електроенергія - Сума заробітної плати основного виробничого персоналу - Єдиний соціальний внесок на зарплату основного виробничого персоналу - Амортизаційні відрахування на виробниче обладнання 2. Утримання управлінського персоналу, загальноцехові і загальнозаводські затрати.

Таблиця 6.16 – Забезпеченість проекту основними засобами

Місце засобу у виробничому процесі	Назва засобу	Повна початкова вартість засобу	Плановий постачальник	Джерело фінансування засобу
Технологічний процес	Приміщення	0 грн	Наявні у підприємства, на якому буде реалізовуватися стартап	Відсутні
Технологічний процес	Обладнання	1225100	Європа, Україна	Власні кошти

Таблиця 6.17 – Забезпеченість проекту оборотними фондами

Група ОбФ	**Назва**	**Норма витрат за один рік**	**Ціна грн. за одиницю**	**Плановий постачальник**	**Джерело фінансуванняфонду**

Продовження таблиці 6.17

Матеріали та сировина	Сировина	1000000 грн/рік	10000000 грн/рік	Країни СНД, Європа	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
	Матеріали	1000000 грн/рік грн/рік	10000000 грн/рік	Країни СНД, Європа	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
Електроенергія	Електроенергія:	300000 кВт	6 грн за кВт	Україна	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
					Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
Напівфабрикати, запасні частини	Напівфабрикати: відсутні				
	Запасні частини	500	30000 грн/рік	Країни СНД, Європа	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності

Таблиця 6.18 – Забезпеченість проекту робітниками

Категорія робітників	**Назва посади**	**Чисельність за списком на посаді**	**Вимоги до рівня кваліфікації**	**Очікуваний рівень зарплати**	**Джерело фінансування ФОП**

Продовження таблиці 6.18

Категорія робітників	**Назва посади**	**Чисельність за списком на посаді**	**Вимоги до рівня кваліфікації**	**Очікуваний рівень зарплати**	**Джерело фінансування ФОП**
Робочі основні	Апаратник	2	Професійна технічна або вища освіта за даним напрямком. Забезпечує роботу апаратів, ведення документації	24000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
Робочі допоміжні	Комплек-тувальни	1	Професійна технічна або вища освіта за даним напрямком. Забезпечує комплектацію готової продукції	20000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
	Робітник з облад-нання	2	Професійна технічна або вища освіта за даним напрямком. Здійснює обслуговування обладнання в необхідних випадках.	22000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
	Прибиральниця	1	Наявність середньої освіти.	8000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
Спеціалісти	Біотехнолог	2	Вища освіта за даним напрямком. Забезпечує контроль за виробничим процесом. Ведення документації.	36000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності

Продовження таблиці 6.18

	Бухгалтер	1	Вища освіта за даним напрямком. Забезпечує контроль за виробничим процесом. Ведення документації.	18000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
	Маркетолог	1	Вища освіта за даним напрямком. Забезпечує контроль за виробничим процесом. Ведення документації.	15000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
Молодший персонал обслуговування	Лаборант	5	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки Робота в лабораторії, контроль якості готового продукту, напівпродукту, сировини тощо. Робота з мікроорганізмами у лабораторії.	60000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
Керівники	Керівник відділу	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки. Контроль за виробничим процесом. Ведення документації.	20000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності
	Зас. Директора	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки. Контроль за виробничим процесом. Ведення документації.	25000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності

Кінець таблиці 6.18

	Директор	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки. Контроль за виробничим процесом. Ведення документації.	30000	Власні кошти, прибуток, одержаний від попередньої діяльності

Таблиця 6.19 – Джерела фінансування для підприємства, що працює, за місцем їх виникнення

Запозичені	**Власні**
1) бюджетні інвестиції, у т. ч.: - державний бюджет; - Фонд Чорнобиля; - місцеві бюджети; - гранти.	- прибуток, одержаний від попередньої діяльності; - вкладення витрат на удосконалення у собівартість продукції; - збільшення собівартості нової продукції на вартість науково-дослідних і дослідноконструкторських робіт;
2) кредити фінансових установ - вітчизняних; - іноземних.	- формування на підприємстві фонду розвитку виробництва, науки і техніки шляхом відрахувань чітко обумовленого відсотку з доходу або прибутку підприємства протягом всього періоду функціонування;
3) інші кошти, у т.ч.: - кошти громадян; - кошти громадських організацій; - іноземні інвестиції	- амортизаційний фонд підприємства; - гранти

Таблиця 6.20 – Види інвестицій

Фінансові	**Матеріальні**
- Фінансові інвестиції; - Еквіваленти грошових коштів (строкові депозити з терміном виплати не більше 3 місяців, боргові папери, привілейовані акції, дебіторська заборгованість); - Облігації, акції, веселі; - Аванси, авансові внески; - Кредити банків (довгострокові і короткострокові); - Кредитні спілки	- Інвестиційна нерухомість: облігації, акції (звичайні й привілейовані), векселі, депозитні сертифікати, дебіторська заборгованість. - Права користування природними ресурсами - Права користування майном - Права на об'єкти промислової власності - Авторське право - Технічні резерви - Безоплатно отримані оборотні активи
З власних джерел	
- Амортизація нематеріальних активів; - Дооцінка активів; - Податковий кредит; - Затримка зарплати; - Дохід від реалізації; - Торгова націнка; - Дохід від реалізації оборотних активів; - Штрафи	
Для зацікавлених промислових інвесторі	
- Інвестиції в асоційовані підприємства; - Інвестиції у дочірні підприємства; - Доходи від фінансових операцій (дивіденди, відсотки)	

Таблиця 6.21 – Техніко-економічні характеристики проекту

Показник	**Одиниці вимірювання**	**Умовне позначення**
1. Обсяг реалізації ідеї, технології, методики (за рік)	Од.	$В = 3870000$ флаконів/рік
2. Чисельність персоналу за списком (в середньому за рік)	Осіб	$Ч_{сп} = 19$ осіб
3. Персонал за категорією - спеціалісти - молодний персонал - робочі допоміжні - робочі - керівництво	Осіб	 4 5 5 2 3

Продовження таблиці 6.21

4.Середньорічний виробіток робітника	Од/особу	$\text{ППс. р.} = \text{В}/\text{Чсп}$ $\text{ППс. р.} = \frac{3870000}{19} = 203684{,}21$
5.К-сть капіталовкладень у проект: - усього - на одиницю товару	Грн Грн/од	$\text{К} = \text{ОФ} + \text{Об. З.}$ $\text{К} = 1386400 + 84044620{,}40 = 85431020{,}40$ $\text{К од.} = \frac{85431020{,}40}{3870000} = 22{,}08$
6. Собівартість - усього - на одиницю товару	Грн Грн/од	$\text{С} = \text{А} + \text{Об. З}$ $\text{С} = 297200 + 884044620{,}40 = 84341820{,}40$ $\text{С од.} = \frac{84341820{,}40}{3870000} = 21{,}79$
7. Відносний прибуток	Грн/од	$\text{П} = \text{Ц} - \text{С}$ $\text{П} = 35 - 21{,}79 = 13{,}21$
8. Рентабельність	%	$\text{Р} = \left(\frac{\text{П}}{\text{С}}\right) \cdot 100\%$ $\text{Р} = \left(\frac{13{,}21}{21{,}79}\right) \cdot 100\% = 60{,}60$
9. Період повного повернення капіталовкладень	рік	$\text{Т пов} = \text{К}/\text{П}$ $\text{Т пов} = \frac{85431020{,}40}{13{,}21 \cdot 3870000} = 1{,}67$
10. Фондовіддача	Грн	$\text{ФВ} = \frac{\text{Ц} \cdot \text{В}}{\text{ОФ}}$ $\text{ФВ} = \frac{35 \cdot 3870000}{1386400} = 97{,}70$
11. Фондоємкість	Грн/грн.	$\text{ФЄ} = \frac{1}{\text{ФВ}}$ $\text{ФЄ} = \frac{1}{97{,}70} = 0{,}1$
12. Продуктивність праці	Грн/підрозділ	$\text{ПП} = \frac{\text{В}}{\text{Чсп} \cdot \text{Т}}$ $\text{ПП} = \frac{3870000}{19 \cdot 1{,}67} = 121851{,}87$
13.Коефіцієнт економічної ефективності		$\text{Е} = \frac{\text{П}}{\text{К}}$ $\text{Е} = \frac{13{,}21 \cdot 3870000}{85431020{,}40} = 0{,}60$

6.6 Концепція бізнес-моделі стартап-проекту та бізнес-процеси його реалізації

Таблиця 6.22 - Карта бізнес-процесів виконання стартап-проекту

Стадія реалізації стартап проекту	Бізнес-процеси	Характеристики		
		Задіяні ресурси	Орієнтовна тривалість процесу	Верхня межа фінансових витрат
Розробка ідеї стартапу	Дослідження ринку, споживачів та конкурентів.	Комп'ютер, канцелярія, інтернет, спеціаліст з проектування виробництв	2 місяці	60000 грн
	Визначення основного напрямку та економічної доцільності.			
	Розробка технології			
Реалізація ідеї	Закупівля обладнання, інструментів	Обладнання, праця як ресурс	3 місяці	2000000 грн
	Пошук постачальників сировини, матеріалів тощо			
	Пошук персоналу			
Впровадження у виробництво	Організація виробничої лінії та складських приміщень	Обладнання, матеріали, сировина, працівники	1 місяць	200000 грн
	Ведення виробничої документації			
	Обслуговування виробничої лінії			
	Затвердження графіку роботи			
Масова реалізація	Пошук аптек, в які буде постачатися готовий продукт	Працівники з пошуку ринків збуту, працівники у сфері реклами	1 місяць	100000
	Реклама продукту			

Таблиця 6.23 – Системний аналіз бізнес-процесів стартапу

Функції	Елементи										
	Директор	Зас. директор	Керівник відділу	Біотехнолог	Лаборант	Робітник з обладнання	Апаратник	Комплектувальник	Бухгалтер	Маркетолог	Прибиральниця
Планування і оцінка	+	+									
Дослідження ринку	+	+	+								
Класифікація стартапу	+	+									
Аналіз загроз та можливостей		+									
Розробка варіантів розвитку			+								
Класифікація потенційних споживачів		+	+								
Опитування потенційних споживачів			+							+	
Опрацювання результатів опитування										+	
Систематизація даних			+							+	
Закупівля обладнання			+	+							

Продовження таблиці 6.23

	Директор	Зас. директор	Керівник відділу	Біотехнолог	Лаборант	Робітник з обладнання	Апаратник	Комплектувальник	Бухгалтер	Маркетолог	Прибиральниця
Закупівля сировини та матеріалів			+	+							
Підготовка обладнання та приміщень				+		+	+				
Виготовлення пробних серій					+	+					
Підготовка з аснов-ницької документації		+		+					+		
Реєстрація підприємства									+		
Пошук інвесторів	+	+							+	+	
Реєстрація препарату	+								+		
Розробка серверної частини		+									
Розробка клієнтської бази			+						+		
Серійне виробництво				+	+			+			

Продовження таблиці 6.23

	Директор	Зас. директор	Керівник відділу	Біотехнолог	Лаборант	Робітник з обладнання	Апаратник	Комплектувальник	Бухгалтер	Маркетолог	Прибиральниця
Налагодження ланцюгу замовлень та виконання замовлень								+	+	+	
Транспортування замовлень			+								
Пошук нових клієнтів			+							+	
Ведення систем управлінського та бухгалтерського обліку									+		

6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними

Таблиця 6.24 – Ризики інноваційної розробки

Назва процесу/ стадії реалізації	**Бізнес-процеси**	**Зовнішні ризики**	**Внутрішні ризики**
Розробка ідеї та ринкове дослідження	Планування і оцінка	Макроекономіч-ний ризик	Інформаційний, юридичний ризик
	Дослідження ринку	Ринковий ризик	Операційний ризик
	Класифікація стартапу	Політико-законодавчий ризик	Інформаційний ризик
	Аналіз загроз та можливостей	Ризик банкрутства	Фінансовий, операційний ризик

	Розробка варіантів розвитку	Політико-законодавчий ризик, макроекономічний ризик	Ресурсний ризик, інформаційний ризик
	Класифікація потенційних споживачів	Демографічний ризик	Інформаційний ризик
	Опитування потенційних споживачів	Демографічний ризик	Інформаційний ризик
	Опрацювання результатів опитування	Системний ризик	Інформаційний ризик
	Систематизація даних	Системний ризик	Ресурсний, інформаційний ризик
	Закупівля обладнання	Товарний ризик, ризик зниження фінансових показників	Фінансовий, майновий ризик
	Закупівля сировини та матеріалів	Товарний ризик	Фінансовий, майновий ризик, ризик зниження фінансових показників
	Підготовка обладнання та приміщень	Науково-технічний ризик, системний ризик	Інформаційний ризик, виробничий ризик, організаційний ризик
	Виготовлення пробних серій	Системний ризик, науково-технічний ризик	Техніко-технологічний ризик
Реалізація ідеї	Підготовка засновницької документації	Політико-законодавчий ризик	Управлінський ризик, ресурсний ризик
	Реєстрація підприємства	Політико-законодавчий ризик	Управлінський ризик
	Пошук інвесторів	Культурно-соціальний ризик	Інформаційний ризик
	Закупівля обладнання	Товарний ризик, ризик зниження фінансових показників	Фінансовий, майновий ризик
	Закупівля сировини та матеріалів	Товарний ризик	Фінансовий, майновий ризик, ризик зниження фінансових показників
	Реєстрація препарату	Науково-технічний ризик, системний ризик.	Інформаційний ризик, ризик зниження фінансових показників
	Розробка серверної частини	Науково-технічний ризик, системний ризик.	Техніко-технологічний ризик
	Розробка клієнтської бази	Макроекономічний ризик, науково-технічний ризик, системний ризик	Техніко-технологічний ризик
	Підготовка обладнання та приміщень	Науково-технічний ризик, системний ризик	Інформаційний ризик, виробничий ризик, організаційний ризик

Продовження таблиці 6.24

	Виготовлення пробних серій	Системний ризик, науково-технічний ризик	Техніко-технологічний ризик
Впровадження у виробництво	Серійне виробництво	Системний ризик, науково-технічний ризик	Техніко-технологічний ризик
	Закупка обладнання	Товарний ризик, ризик зниження фінансових показників	Фінансовий, майновий ризик
	Закупка сировини та матеріалів	Ризик зниження фінансових показників, товарний ризик	Фінансовий, майновий ризик
Масова реалізація	Налагодження ланцюгу замовлень та виконання замовлень	Фінансовий ризик	Техніко-Технологічний ризик
	Транспортування замовлень	Фінансовий ризик	Техніко-Технологічний ризик
	Пошук нових клієнтів	Макроекономічний ризик, науково-технічний ризик, системний ризик	Техніко-технологічний ризик
	Ведення систем управлінського та бухгалтерського обліку	Податковий ризик, валютний ризик	Фінансовий ризик

Таблиця 6.25 – Ризики інноваційної розробки та ймовірність їх настання

Види ризиків	Назва ризику	Вірогідність настання	Вплив на запланований результат
Зовнішні ризики			
Культурний, демографічний	Відсутність зацікавленості споживача у товарі	Середня	Високий
Товарний	Відсутність відповідних ресурсів, представлених на ринку	Низька	Середній
Науково-техічний	Вихід з ладу складових виробничої лінії	Середня	Високий

Ризик бізнес-подій	Відсутність наявності прибутку	Низька	Середній
Природно-екологічний	Негативний вплив на природу	Низька	Низький
Внутрішні ризики			
Селективний ризик	Неправильна оцінка інформації	Низька	Середній
Виробничий та організаційний	Збитки через некваліфікований персонал, невідповідність ресурсів	Висока	Середній
Організаційний	Неоптимальна організація виробничої лінії	Середня	Середній
Транспортний, організаційний	Комерційні ризики, що викликані недостатньою поставкою продукції, низькою якістю продукції тощо.	Середня	Середній

Таблиця 6.26 – Матриця аналізу ризиків

За значення ризиків для заплновогного результату		**За вірогідністю настання ризику**		
Показник ризику	Числове значенн ризику	Низька вірогідність	Середня вірогідність	Висока вірогідність
		1	**2**	**3**
Значний вплив	3	3*	6* Відсутність зацікавленості споживача у товарі	9*
Середній вплив	2	2* Відсутність відповідних ресурсів, представлених на ринку. Відсутність наявності прибутку. Неправильна оцінка інформації.	4* Неоптимальна організація виробничої лінії. Комерційні ризики, що викликані недостатньою поставкою продукції, низькою якістю продукції тощо.	6* Збитки через некваліфікований персонал, невідповідність ресурсів

Продовження таблиці 6.26

Низький вплив	1	1* Негативний вплив на природу.	2*	3*

Таблиця 6.27 – План заходів з управління ризиками

Назва ризику	**Метож управління настнням ризику**	**Відповідальні особи**	**Період впровадження методу**	**Потенційні результати від застосування методу управління**
Низька зацікавленість споживача у товарі	Маркетингові стратегії	Маркетолог	На етапі реалізації ідеї	Поширення інформації про продукт з метою отримання потенційних клієнтів
Вихід з ладу складових виробничої лінії	Стратегічне планування діяльності	Робітник з обладнання, керівник відділу	Етапи впровадження у виробництво і масової реалізації	Відновлення виробничого процесу
Збитки через некваліфікований персонал, невідповідність ресурсів	Зниження частоти збитку	Керівник відділу, зас. директора	Етапи впровадження у виробництво і масової реалізації	Зниження частоти збитків завдяки пошуку кваліфікованих кадрів, оптимізації роботи персоналу, пошуку надійних постачальників тощо
Неоптимальна організація виробничої лінії	Пошук консультантів, які оптимізують роботу виробничої лінії	Біотехнолог	Етап впровадження у виробництво	Створення оптимальної виробничої лінії
Комерційні ризики	Створення резервного фонду	Директор компанії, бухгалтер	Етап масової реалізації	Покриття збитків з відповідного фонду

Таблиця 6.28 – Методи управління ризиками

Методи управління ризиками	**Приклад методу**
Ухилення від ризику	Відмова від діяльності або операції, що містить надмірний ризик; відмова від запуску продукту на нестабільному ринку
Прийняття ризику	Усвідомлене прийняття можливих втрат без додаткових заходів; створення резервного фонду на покриття ризиків
Попередження (скорочення) ризику	Впровадження додаткового контролю якості, технічних заходів безпеки, навчання персоналу, страхування обладнання
Передача ризику	Страхування ризиків, передача відповідальності підряднику, укладання договорів аутсорсингу

Отже, розроблений стартап-проект, розраховані необхідні економічні показники виробництва, у тому числі виробничу потужність та собівартість готової продукції. З урахуванням розробленого стартап-проекту, було визначено річний об’єм виробництва флаконів– 3 870 000 одиниць.

ВИСНОВКИ

1. У результаті виконання магістерської дисертації запропоновано удосконалення технології виробництва препарату «Ендоспорин» ветеринарного призначення.

2. Обґрунтовано вибір продуцентів *Bacillus amyloliquefaciens* УКМ В-5140 та УКМ В-5139, які є факультативними аеробами з температурним оптимумом росту 30–37 °С та здатні ефективно культивуватися на поживних середовищах, що містять джерела вуглецю й азоту рослинного або тваринного походження.

3. Складено детальний опис технологічного процесу виробництва з урахуванням основних і допоміжних стадій.

4. Виконано розрахунок матеріального балансу на один виробничий цикл, який становить 129 000 флаконів по 100 $см^3$ готової продукції. Наведено перелік основної та допоміжної сировини, матеріалів для виробництва та напівпродуктів.

5. Наведено методи та визначено критичні точки контролю технологічного процесу виробництва препарату «Ендоспорин», що забезпечують стабільну якість і безпеку готової продукції.

6. Розроблено технологічну, апаратурну та будівельну схеми виробництва препарату «Ендоспорин» ветеринарного призначення з урахуванням вимог до біотехнологічних виробництв.

7. Розроблено стартап-проєкт на основі запропонованої технології виробництва та розраховано його основні техніко-економічні показники, що підтверджують економічну доцільність і конкурентоспроможність проєкту

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Abo-Elghaly, B. T. *et al.* Gut microbiome of broiler chickens after antibiotic treatment: implications for bacterial resistance, immune response, and production performance // Basic & Applied Zoology. - 2024. - 25:3. - URL: https://basicandappliedzoology.springeropen.com/articles/10.1186/s41936-024-00379-5 (дата звернення: 14.10.2025).

2. Chimonyo, M., Lalungwe, J., Mupeta, I., et al. Current insights into the role of probiotics in mitigating production challenges in poultry: a South African perspective // South African Journal of Animal Science. - 2020. - Vol. 50, № 3. - URL:https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/probiotics-animal-feed-market-report (дата звернення: 14.10.2025).

3. Економічна статистика / Економічна діяльність / Сільське, лісове та рибне господарство. Державна служба статистика України. URL: https://www.ukrstat.gov.ua/ (дата звернення: 01.12.2025).

4. Головна сторінка Держстат | Державна служба статистики України. Головна сторінка Держстат | Державна служба статистики України. URL: https://stat.gov.ua/uk (дата звернення: 01.12.2025).

5. Інститут мікробіології та вірусології НАН України. Ендоспорин-2: пробіотичний препарат для тваринництва / Інститут мікробіології та вірусології НАН України. - Київ, 2025. - URL: https://imv.org.ua/rozrobky/dlya-silskogo-gospodarstva/preparaty-dlya-tvarynnyctva/endosporyn-2/ (дата звернення: 14.10.2025).

6. Fenster, K., Freeburg, B., Hollard, C., Wong, C., Rønhave Laursen, R., Ouwehand, A. C. The Production and Delivery of Probiotics: A Review of a Practical Approach // Microorganisms. – 2019. – Vol. 7, No. 3. – P. 83.

7. Zhao L, Wang Y, Pan M, Kong W, Wang H, Tan J. Optimization of Fermentation Conditions for Bacillus amyloliquefaciens JL54 and Preparation of Powder Through Spray Drying. Plants (Basel). 2025 Apr 21;14(8):1263.

8. Abd-Elhalem, B. T., Elsawy, M., Gamal, R. F., Abou-Taleb, K. Production of amylases from Bacillus amyloliquefaciens under submerged fermentation using some agro-industrial by-products // Annals of Agricultural Sciences. - 2015. - Vol. 60, № 2. - P. 193–202. - URL: https://www.researchgate.net/publication/280841326_Production_of_amylases_from_Bacillus_amyloliquefaciens_under_submerged_fermentation_using_some_agro-industrial_by-products (дата звернення: 24.11.2025).

9. Islam, M. T., Rahman, M. M., Pandey, P., Böhm, M. H., Haesaert, G. (eds.). *Bacilli and Agrobiotechnology: Phytostimulation and Biocontrol*. Cham, Switzerland : Springer Nature Switzerland AG, 2019. 228 p. URL: https://ru.scribd.com/document/668934575/Bacilli-and-Agrobiotechnology-Phytostimulation (дата звернення: 24.11.2025).

10. Сучасні біотехнології: від теорії до практики: навчальний посібник / за ред. І. І. Загородного. – К.: НУХТ, 2020. – 205 с.

11. Huang, S., Vignolles, M. L., Chen, X. D., Le Loir, Y. Spray drying of probiotics and other food-grade bacteria: A review // Trends in Food Science & Technology. – 2017. – Vol. 63. – P. 1–17.

12. Peighambardoust, S. H., Golshan Tafti, A., Hesari, J. Application of Spray Drying for Preservation of Lactic Acid Starter Cultures: A Review // Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety. – 2011. – Vol. 10, No. 2. – P. 87–102.

13. Earl, A. M., Losick, R., Kolter, R. Ecology and genomics of Bacillus subtilis // Trends in Microbiology. – 2008. – Vol. 16, No. 6. – P. 269–275.

14. Hong, H. A., Duc, L. H., Cutting, S. M. The use of bacterial spore formers as probiotics // FEMS Microbiology Reviews. – 2005. – Vol. 29, No. 4. – P. 813–835.

15. Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice // U.S. FDA. – 2004. – Режим доступу: https://www.fda.gov/media/71026/download (дата звернення: 14.10.2025).

16. Doran, P. M. Bioprocess Engineering Principles (2nd ed.). – Academic Press, 2013. – 920 p.

17. Chisti, Y., Moo-Young, M. Sterilization in bioprocesses // Comprehensive Biotechnology. – 2014. – P. 357–369.

18. Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice // U.S. FDA. - 2004. - URL: https://www.fda.gov/media/71026/download

19. Bacon, C. W. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // PMC. - 2022. - URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9705635/ (дата звернення: 14.10.2025).

20. Інститут мікробіології і вірусології ім. Д. К. Заболотного НАН України. - URL: https://imv.org.ua

21. Мацелюх О. В., Сафронова Л. А., Варбанець Л. Д. Пробіотичні штами Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum як продуценти протеїназ // Біотехнологія. - 2015. - Т. 8, № 2. - URL: https://biotechnology.kiev.ua/index.php/uk/arkhiv-zhurnaliv/2015-ua/2015-no-2-ua/probiotychni-shtamy-bacillus-amyloliquefaciens-subsp-plantarum-yak-produtsenty-proteyinaz-o-v-matseliukh-l-a-safronova-l-d-varbanets (дата звернення: 14.10.2025).

22. Wang, Y. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // Microbial Cell Factories. - 2024. - URL: https://microbialcellfactories.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12934-024-02425-x (дата звернення: 14.10.2025).

23. Surfactin // ScienceDirect. - URL: https://www.sciencedirect.com/topics/chemistry/surfactin (дата звернення: 14.10.2025).

24. .Arima K., Kakinuma A., Tamura G. Surfactin, a crystalline peptidelipid surfactant produced by *Bacillus subtilis*: isolation, characterization and its inhibition of fibrin clot formation // Biochem Biophys Res Commun. – 1968. – Vol. 31, No. 3. – P. 488-494.

25. 25. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // Microbial Cell Factories. - 2019. - URL: https://microbialcellfactories.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12934-019-1139-4/figures/1 (дата звернення: 14.10.2025).

26. Surfactin // ScienceDirect. - URL: https://www.sciencedirect.com/topics/chemistry/surfactinMaget (дата звернення: 14.10.2025).

27. Dana R., Peypoux F. Iturins, a special class of pore-forming lipopeptides: biological and physicochemical properties // Toxicology. – 1994. – Vol. 87, No. 1-3. – P. 151-174.

28. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // Frontiers. - 2022. - URL: https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2022.974460/full (дата звернення: 24.10.2025).

29. Zhang, L. Biosynthesis and yield improvement strategies of fengycin // ResearchGate. - 2024. - URL: https://www.researchgate.net/publication/389910591_Biosynthesis_and_yield_improvement_strategies_of_fengycin (дата звернення: 24.10.2025).

30. Ongena, M. Involvement of fengycin-type lipopeptides in the multifaceted biocontrol potential of Bacillus subtilis // ResearchGate. - 2007. - URL: https://www.researchgate.net/publication/7992108_Involvement_of_fengycin-type_lipopeptides_in_the_multifaceted_biocontrol_potential_of_Bacillus_subtilis (дата звернення: 24.10.2025).

31. Хоулт, Дж., Криг, Н. Визначник бактерій Берджі: у 2-х т. Т. 1 / за ред. Дж. Хоулта, Н. Крига; пер. з англ. - М.: Світ, 1997. - 432 с.Bacillus

amyloliquefaciens // Micrazyme. - URL: https://www.micrazyme.com/Bacillus-amyloliquefacie/r-91.html.

32. Bacillus amyloliquefaciens // BacDive. - URL: https://bacdive.dsmz.de/strain/139242 (дата звернення: 24.10.2025).

33. Bacon, C. W. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // PubMed. - 2017. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28744025/(дата звернення: 24.10.2025).

34. Bacillus amyloliquefaciens // Micrazyme. - URL: https://www.micrazyme.com/Bacillus-amyloliquefacie/r-91.html.

35. Bacillus amyloliquefaciens, SEM // Science Photo Library. - URL: https://www.sciencephoto.com/media/96159/view/bacillus-amyloliquefaciens-sem(дата звернення: 24.10.2025).

36. Zhao, Y. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // MDPI. - 2021. - Т. 26, № 10. - URL: https://www.mdpi.com/1420-3049/26/10/2985(дата звернення: 24.10.2025).

37. Bacon, C. W. Bacillus amyloliquefaciens: A Review of Its Properties and Applications in Agriculture and Industry // PMC. - 2019. - URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464249/(дата звернення: 24.10.2025).

38. Bacillus amyloliquefaciens // Пестициди. - URL: https://www.pesticidy.ru/active_substance/Bacillus_amyloliquefaciens (дата звернення: 24.10.2025).

39. Cultivation of Bacillus amyloliquefaciens / patent CN 113774002 A dated 10.12.2021. - National Intellectual Property Office of the People's Republic of China. - Publ.: 10.12.2021. - Patent No.: CN 113774002 A. - URL: https://patents.google.com/patent/CN113774002A/en (дата звернення: 24.10.2025).

40. Охорона праці в галузі : навч. посіб. / МОН України, Уманський держ. пед. ун-т імені Павла Тичини ; уклад.: Кравченко Л. В., Сусло Л. В. - Умань : Візаві, 2020. - 188 с

41. Безпека життєдіяльності : навчальний посібник / О. В. Березюк, М. С. Лемешев. – Вінниця : ВНТУ, 2011. – 204 с.

42. Гандзюк М.П. Охорона праці : підручник / М.П. Гандзюк. – К. : Центр учбової літератури, 2011. – 432 с.

43. Охорона праці та цивільний захист: Підручник для студентів, які навчаються за спеціальностями галузей знань «Автоматизація та приладобудування» / О. Г. Левченко, О. І. Полукаров, В. В. Зацарний, Ю. О. Полукаров, О. В. Землянська. За ред. О. Г. Левченка. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. – 420 с.

44. Шестопалов О.В., Пітак І.В., Новожилова Т.Б. Біотехнологічний захист та охорона навколишнього середовища: навчальний посібник. Харків: НТУУ «ХПІ», 2016. 218с.

45. Винокурова Л. Е., Васильчук М. В., Гаман М. В. В49 Основи охорони праці: Підручн. для проф.-техн. навч. закладів. — 2-ге вид., допов., перероб. — К. : Вікторія, 2001. - 192 с.