НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
“КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО ”

Факультет біотехнології і біотехніки
Кафедра промислової біотехнології та біофармації

"На правах рукопису"

УДК 579.674

До захисту допущено
в.о. завідувача кафедри
_____ Валентина ПОЛІЩУК
(підпис) (ініціали, прізвище)

“16” листопада 2022 р.

Магістерська дисертація

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

на тему «Виробництво бактеріальної закваски
Йогурт з ацидофільною паличкою»

Виконала:
студентка VI курсу, групи БТ-11мп
Нестеренко Валентина Петрівна _____

Науковий керівник:
к.б.н., с.н.с., доцент Клочко Віталій Вікторович _____

Консультант з апаратурної схеми виробництва:
к.т.н., доцент Шибецький Владислав Юрійович

Консультант з старт-апу:
к.е.н., доцент Погребняк Анна Юріївна _____

Рецензент:
доцент кафедри екології та технологій захисту навколишнього середовища Національного транспортного університету,
к.б.н., Кобзиста Оксана Петрівна _____

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

Київ – 2022

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
в.о. завідувача кафедри промислової
біотехнології та біофармації

_____ Валентина ПОЛІЩУК
(підпис) (ініціали, прізвище)

"19" жовтня 2022 р.

ЗАВДАННЯ

на магістерську дисертацію студентці

Нестеренко Валентині Петрівні

1. Тема дисертації: Виробництво бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою
науковий керівник дисертації Клочко Віталій Вікторович
к.б.н., доцент,
затверджені наказом по університету від "21" листопада 2022 р. № 4289-с
2. Термін подання студенткою дисертації "12" грудня 2022 р.
3. Об'єкт дослідження бактеріальна закваска Йогурт з ацидофільною паличкою

4. Вихідні дані: призначення продукту – бактеріальна закваска для приготування йогурту; форма випуску – висушена бактеріальна за-кваска у вигляді порошку, по 0,5 г у флаконах, по 4 флакони в упаковці;
потужність виробництва – 26 000 флаконів/цикл;
препарат повинен відповідати ТУ У 15.5-00419880-100:2010.

5. Перелік завдань, які потрібно розробити

основна частина
- обґрунтувати вибір продуценту, технології та обладнання для її реалізації;
- обрати технологічну та апаратурну схеми;
- скласти матеріальний баланс виробництва;
- навести методи і точки контролю виробництва;
- розробити будівельну схему виробництва

економічна частина
- розробити старт-ап проект виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою

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

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	к.т.н., доц. Шибецький В. Ю.		
Старт-ап	к.е.н., доц. Погребняк А. Ю.		

7. Дата видачі завдання 19 жовтня 2022 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	19.10.22 – 25.10.22	
2	Техніко-економічне обґрунтування	26.10.22 – 28.10.22	
3	Розробка технологічної схеми	29.10.22 – 31.10.22	
4	Технологічна частина	01.11.22 – 13.11.22	
5	Розробка апаратурної схеми	14.11.22 – 18.11.22	
6	Будівельна частина	19.11.22 – 22.11.22	
7	Розробка будівельної схеми	23.11.22 – 26.11.22	
8	Старт-ап	27.11.22 – 04.12.22	
9	Оформлення магістерської дисертації	05.12.2022	
10	Перевірка на плагіат готової дисертації	07.12.2022	

Студентка _____ Валентина НЕСТЕРЕНКО

Науковий керівник _____ Віталій КЛОЧКО

РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація містить: 156 с., 36 табл., 5 рис., 4 кресл., 76 посилань.

Метою дисертації є розробка вдосконаленої технології виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою. Розроблена технологія відрізняється ретельно підібраним бактеріальним штамом та раціонально складеною технологічною схемою, що дозволяє скоротити кількість апаратів та мінімізувати ризик контамінації. Обрано високотехнологічні штами *Streptococcus thermophiles 1MB B7179, Lactobacillus acidophilus 21* та *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903*, що використовуються при приготуванні заквасок для функціональних молочнокислих продуктів. Обрано періодичний сумісний спосіб культивування бактеріальної композиції та оптимальні умови процесу. Готовий препарат – це сублімована біомаса бактерій у полімерних флаконах по 0,5 г. Один цикл виробництва за даною технологією дозволяє отримати 26 000 флаконів з закваскою.

У ході роботи було розроблено та обґрунтовано технологічну та апаратурну схеми виробництва, представлено будівельну схему приміщень підприємства. Розроблено стартап-проект виробництва бактеріальної закваски, згідно з яким за ціни продукту в 10 грн/флакон рентабельність впровадження розробленої технології становить 89,39 %, а період повернення капіталовкладень – 1,89 року.

БАКТЕРІАЛЬНА ЗАКВАСКА, БАКТЕРІАЛЬНА КОМПОЗИЦІЯ, ЙОГУРТ, ВИРОБНИЦТВО, КУЛЬТИВУВАННЯ, СУБЛІМАЦІЙНА СУШКА, STREPTOCOCCUS THERMOPHILES, LACTOBACILLUS BULGARICUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS.

ABSTRACT

Master's dissertation: 156 p., 36 tabl., 5 fig., 4 schemes, 76 references.

The aim of the dissertation is to develop an improved technology for the production of bacterial starter Yogurt with an acidophilic stick.

The developed technology is distinguished by a carefully selected bacterial strain and a rationally developed technological scheme, which allows to reduce the number of devices and minimize the risk of contamination. High-tech strains of *Streptococcus thermophiles 1MB B7179, Lactobacillus acidophilus* 21 and *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903*, used in the preparation of starters for functional lactic acid products. A periodic compatible method of cultivating the bacterial composition and optimal process conditions were chosen. The finished product is a sublimated biomass of bacteria in polymer vials of 0.5 g. One cycle of production using this technology allows you to obtain 26,000 vials of sourdough starter.

In the course of the work, technological and hardware production schemes were developed and substantiated, and the construction scheme of the premises of the enterprise was presented. A startup project for the production of bacterial sourdough has been developed, according to which, at a product price of 10 UAH/vial, the profitability of implementing the developed technology is 89.39%, and the return period of capital investments is 1.89 years.

BACTERIAL STARTER, BACTERIAL COMPOSITION, YOGURT, PRODUCTION, CULTIVATION, SUBLIMATION DRYING, STREPTOCOCCUS THERMOPHILES, LACTOBACILLUS BULGARICUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS.

ЗМІСТ

ВСТУП 8
РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ..... 11
РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ..... 16
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА 27
3.1. Склад підприємства та режим його роботи..... 27
3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва..... 28
3.3 Метаболізм вуглеводів заквашувальних культур..... 31
3.4. Обґрунтування технологічної схеми виробництва..... 34
3.5. Характеристика біологічного агенту 40
3.6. Характеристика сировини та матеріалів..... 46
3.7. Опис стадій технологічного процесу 53
3.8. Матеріальний баланс 72
3.9 Контроль виробництва..... 75
3.10 Стандартизація і фасування продукції..... 87
РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА 88
РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА 102
5.1 Архітектурно-планувальні рішення 102
5.2 Теплопостачання 104
5.3 Вентиляція 105
5.4 Водопостачання..... 107
5.5 Каналізація..... 108
5.6 Енергопостачання 109
РОЗДІЛ 6. РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ 111

6.1. Резюме стартап-проекту 111
6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу 115
6.3. Визначення ключових факторів успіху проекту 123
6.4. Визначення потенційних споживачів 125
6.5. Ціна інноваційної розробки на ринку 128
6.6 Концепція бізнес-моделі проекту та карта реалізації бізнес-процесів 137
6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними 140
ВИСНОВКИ 146
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 148

ВСТУП

Функціональні продукти – це продукти харчування нового покоління, адже вони не лише задовольняють потреби людей у збалансованому харчуванні, задовольняють смакові вподобання, але й мають позитивний вплив на стан здоров'я. Пробіотичні продукти харчування складають від 60 до 70% всього ринку функціональних продуктів. Чільне місце серед них займають саме молочні продукти [1].

Першим серед кисломолочних продуктів з доведеною терапевтичною дією став йогурт. Корисність вживання йогуртів доведена численними дослідженнями, при цьому встановлено, що терапевтичну дію на організм спричиняють саме заквасочні культури, що використовуються у приготуванні йогурту. Так встановлено ефективність вживання йогурту для лікування дисбактеріозу, доповнення мікрофлори кишково-шлункового тракту, боротьби з діареями, кишковими інфекціями, алергіями, покращення імунітету в цілому [2].

Однак йогурти масового виробництва, що широко представлені на ринку, найчастіше пастеризуються для збереження органолептичних характеристик та подовження терміну зберігання. Окрім того до складу таких йогуртів входить велика кількість цукру, консерванти, барвники та ароматизатори. Тому готові йогурти відомих марок, які можна придбати в будь-якому продуктовому магазині не несуть значної користі організму [3].

Останні роки підвищується інтерес до традиційних «живих» йогуртів та їх приготування в домашніх умовах, тому популярності набуває виробництво бактеріальних заквасок загального використання. На сьогодні основну частку ринку бактеріальних заквасок займає імпротрна продукція, а

українська компанія «ВІВО-Актив» фактично є монополістом серед вітчизняних виробників. Тому розробка конкурентоспроможної технології виробництва, що може застосовуватися вітчизняними виробниками є актуальною [4].

Традиційна закваска для йогурту складається з молочнокислих бактерій *Streptococcus thermophilus* та *Lactobacillus bulgaricus*. Однак для підвищення функціональної дії продуктів до складу заквасок часто додають інші види бактерій, наприклад, *Lactobacillus acidophilus* чи *Bifidobacterium bifidum* [5].

Вдосконалення технології виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою полягає у підборі штамів бактерій з підвищеною пробіотичною дією. До складу закваски входять штами *Streptococcus thermophiles 1MB B7179, Lactobacillus acidophilus 21* та *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903*, що володіють підвищеною адгезивністю, антагоністичною активністю, стійкістю до агресивних метаболітів кишково-шлункового тракту, здатні до зниження рівня холестерину у крові, а також продукування лактази, що сприяє перетравленню молочного цукру.

Метою дипломного проекту є вдосконалення існуючої технології виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою.

Для досягнення мети було поставлено наступні завдання:

- знайти та навести нормативно-технологічну документацію, що дозволяє промислове виробництво продукції;
- дослідити ринок продукту, на основі літературних даних провести пошук технології-прототипу виробництва, обґрунтувати вдосконалення обраної технології;
- навести характеристику промислових продуцентів, сировини, матеріалів та продукту;
- розробити технологічну та будівельну схеми виробництва, описати стадії технологічного процесу виробництва, скласти матеріальний баланс;

– розробити апаратурну схему виробництва, підібрати обладнання та скласти специфікацію обладнання та контрольно-вимірювальних приладів;
– розробити стартап-проект виробництва.

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

Кінцевий продукт виробництва – закваска бактеріальна «Йогурт з ацидофільною паличкою» на основі класичної композиції закваски для йогурту (болгарська паличка та термофільний стрептокок) з додаванням ацидофільної палички. Назва продукту відповідає розробленій науково-технічній документації ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови» та технологічній інструкції з виробництва заквашувальних культур «ІПРОВІТ». Дана документація надає право на промислове виробництво бактеріальної закваски.

Кінцевий продукт виробництва повинен відповідати гігієнічним вимогам, а також вимогам безпечності, поживної цінності тощо зазначеним у Постанові № 11 «Про затвердження Санітарних правил і норм по застосуванню харчових добавок» від 23.07.1998, Наказі № 1140 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Медичні вимоги до якості та безпечності харчових продуктів та продовольчої сировини» від 29.12.2012, ДСТУ 4540:2006 «Напої ацидофільні. Технічні умови».

Для виготовлення закваски використовують музейні культури *Streptococcus thermophiles, Lactobacillus bulgaricus* та *Lactobacillus acidophilus,* що повинні відповідати чинній нормативній документації та мати дозвільні документи, які зазначають безпечність вихідних культур. Готовий препарат окрім вказаних культур згідно з ДСТУ IDF 149 A: 2003 «Культури молочнокислих заквасок. Визначення видового складу» може містити сторонню незаквасочну мікрофлору.

Сировина, що постачається на виробництво повинна супроводжуватися

сертифікатами якості, що засвідчують її відповідність нормативним документам, та відповідати показникам якості зазначеним у даних нормативних документах.

У якості поживного середовища для виробничого культивування на виробництві використовують знежирене коров'яче молоко. Приймання сировини проводять у відповідності до ДСТУ 4834:2007 «Молоко та молочні продукти. Правила приймання, відбирання та готування проб до контролювання». Якість молока повинна відповідати ДСТУ 3662:2018 «Молоко-сировина коров`яче. Технічні умови». Мікробіологічний контроль молока здійснюють у відповідності до ДСТУ 7357:2013 «Молоко та молочні продукти. Методи мікробіологічного контролювання».

Компоненти захисного середовища для ліофільного висушування препарату теж необхідно приймати у відповідності до документації. Захисне середовище складається з сухого знежиреного молока, лимоннокислого натрію та сахарози. Компоненти середовища повинні відповідати показникам якості зазначеним відповідно у ДСТУ 4556:2006 «Молоко сухе швидкорозчинне. Технічні умови», ГОСТ 22280-76 «Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия» та ГОСТ 5833-75 «Реактивы. Сахароза. Технические условия».

Для підтримки рівня pH при культивуванні на виробництві використовують 25% розчин аміаку. Показники якості аміаку повинні відповідати зазначеним у ГОСТ 9-92 «Аміак водний технічний. Технічні умови».

Особлива увага на виробництві бактеріальних заквасок приділяється якості води. На виробництві використовують питну водопровідну та дистильовану воду. Дистильована вода повинна відповідати нормам зазначеним у ГОСТ 6709-72 «Вода дистильована. Технічні умови». Питна вода, що залучена до виробничого процесу повинна відповідати нормам зазначеним у вимогах ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною». Відповідно до даного

документу контролюється загальне мікробне число, загальні колі форми, відсутність кишкової палички, ентерококів та псевдомонад, патогенних ентеробактерій, коліфагів, паразитичних показників та вірусів. Якість води, що використовується у лабораторіях, визначається згідно з ДСТУ ISO 3696:2003 «Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевіреня».

Водопровід та каналізаційні системи виробництва проектують у відповідності до вимог ДБН В.2.5-64:2012 «Внутрішній водопровід та каналізація» та вимог СанПіН 4630-88 «Санітарні правила і норми з охорони поверхневих вод від забруднення» для уникнення забруднення поверхневих вод, небезпеки поширення інфекційних захворювань, збудники яких можуть поширюватися водою, та порушення рекреаційних заходів у системах водоочищення. Рідкі відходи підприємства, що скидаються до систем міської каналізації повинні відповідати нормам встановленим у договорах на відведення каналізаційних стоків.

Виробництво бактеріальної закваски ведуть у приміщеннях класу чистоти С та D. У приміщеннях класу С проводять приготування розчинів поживних середовищ та їх стерилізацію, виробничий біосинтез та висушування біомаси; припустимий вміст мікроорганізмів у повітрі в даних приміщеннях не більше 100 КУО/м^3. До приміщень класу D відносять складські приміщення, припустимий вміст мікроорганізмів у повітрі в даних приміщеннях не більше 200 КУО/м^3. У виробничі приміщення надходить очищене вентиляційне повітря, а для стерилізації повітря встановлюють бактерицидні лампи. Повітря у виробничій зоні повинно відповідати параметрам зазначеним у ДСТУ ISO 14698-1:2008 «Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень. Частина 1. Загальні принципи та методи» та ГОСТ 12.1.005 «Система стандартів охорони праці. Загальні санітарні вимоги до повітря робочої зони». Системи вентиляції та кондиціонування повітря у виробничих

приміщеннях повинні відповідати вимогам встановленим у ДСТУ Б А.3.2-12:2009 ССБП «Системи вентиляційні. Загальні вимоги».

Виробничі приміщення необхідно проектувати згідно з будівельними нормами та правилами, що забезпечують безпечні умови праці, нормальне протікання виробничих процесів та збереження навколишнього середовища. До них відносяться:

- ДБН В.1.2-8-2008 «Система забезпечення надійності та безпеки будівельних об'єктів. Основні вимоги до будівель і споруд. Безпека життя і здоров'я людини та захист навколишнього природного середовища»;
- ДБН В.1.2-14:2018 «Система забезпечення надійності та безпеки будівельних об'єктів. Загальні принципи забезпечення надійності та конструктивної безпеки будівель і споруд»;
- ДБН В.2.5-67:2013 «Опалення, вентиляція та кондиціонування»;
- СНіП 2.09.02-85 «Виробничі будівлі. Зміна №1 (національна)»;
- ДСТУ Б В.2.2-29:2011 «Будівлі підприємств. Параметри»;
- ДБН В.2.5-28-2006 «Інженерне обладнання будинків та споруд. Природне і штучне освітлення»;
- ДСТУ 7237:2011 «Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту»;
- ДБН В.2.5-56:2014 «Системи протипожежного захисту»;
- ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги»;
- ДБН В.2.2-28 «Будинки адміністративного та побутового призначення»;
- ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень».

У виробничих приміщеннях усі поверхні повинні бути доступними для вологого прибирання та дезінфекції, у відповідності до Постанови від 11.09.1998 № 11 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм

«Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств» стіни повинні бути облицьовані глазурованим кахлем, а на складських приміщеннях білені вапном, адміністративні приміщення дозволяється фарбувати емульсійними фарбами. Повітря у виробничих приміщеннях стерилізується бактерицидними лампами.

Працівники підприємства повинні бути забезпечені засобами індивідуального захисту у відповідності до ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація» та засобами колективного захисту відповідно до ДСТУ 7238:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація».

РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ

Сучасне суспільство у зв'язку з загальним ростом рівня життя у світі все більше заглиблюється у вивчення нутриціології, намагається збалансовувати раціон харчування, вживати їжу, що не лише задовольняє смакові уподобання, а й несе користь здоров'ю. Люди все частіше намагаються заміняти лікарські препарати для лікування та профілактики деяких захворювань вживанням БАДів. Виробники в свою чергу зосереджуються на переході до виготовлення БАДів та функціональної продукції у зв'язку зі спрощенням реєстрації продукції у порівнянні з лікарськими засобами та зростанням попиту.

Пробіотичні продукти харчування відповідають запиту споживачів на натуральну та корисну продукцію, адже здатні до лікувальної та профілактичної дії. Наразі їх частка на ринку функціональних продуктів складає від 60 до 70%. Чільне місце серед них займають саме молочні продукти.

Вживання йогутру пропагується в сучасній ідеї здорового харчування. В даний час понад 30% населення світу споживає йогурти, а це досягає близько 15 мільйонів тонн на рік. Світовий ринок йогурту в 2021 році перевищував 65 мільярдів доларів. Однак натуральний (живий) йогурт в продажі зустрічається рідко, тому можна спостерігати за тенденцією зростання зацікавлення населення у приготуванні корисного йогурту власноруч з молока та бактеріальних заквасок [6].

Хоча на бактеріальні закваски для виготовлення кисломолочної пробіотичної продукції існує суттєвий попит в Україні, з понад 50 підприємств молокопереробної галузі лише кілька спеціалізується на

виготовленні даної продукції. На українському ринку представлені такі торгові марки сухих бактеріальних заквасок «Good Food» (Італія), «Genesis» (Болгарія), «VIVO» (Україна), «Симбітер» (Україна), «Lacte» (Україна), «Лактоша» (Україна), «Біфідом» (Україна), «Лактіум» (Україна), «Іпровіт» (Україна), «Йогулакт» (Україна) тощо (Рис. 2.1) [4].

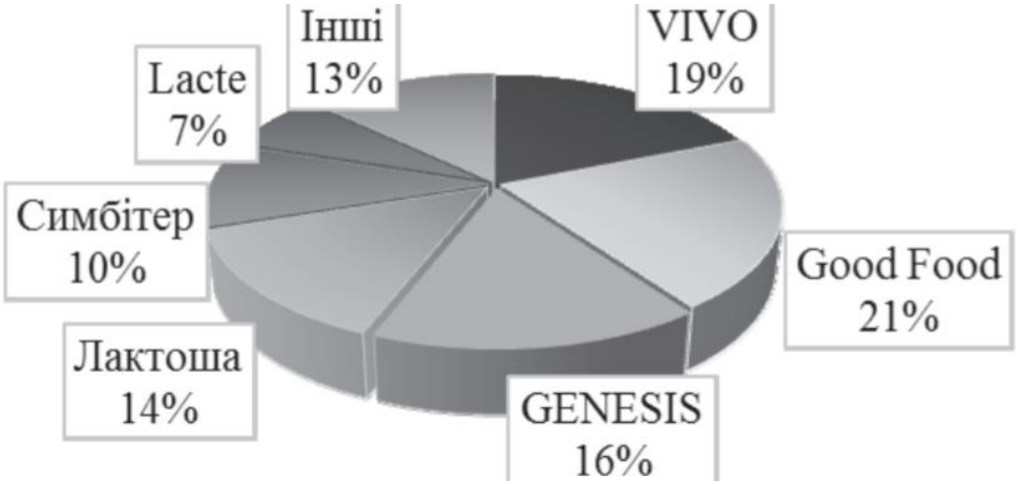


Рис. 2.1. Частки виробників на українському ринку молочнокислих бактеріальних заквасок [4].

Українська галузь бактеріальних заквасок стабільно розвивається за підтримки держави, щорічний приріст виробництва становить близько 6%. Тож проектування нових та удосконалення існуючих виробництв бактеріальних заквасок для раціонального імпортозаміщення на сьогодні є актуальним завданням.

Бактеріальна закваска для виготовлення йогурту з ацидофільною паличкою не є унікальним продуктом та має аналоги в Україні та світі. На українському ринку представлені наступні аналоги: «Ацидофільний йогурт» від болгарського виробника Genesis Laboratories, «Ацидофільний йогурт» від української компанії Lakta-Servis (Болгарія), «Ацидолакт» від VIVO, «Good Food Йогурт» італійського виробника BIOCHEM, італійська закваска «Домашній ацидофільний йогурт» від ТМ «ЗАКВАСЬка», «Acedophilus» від 21st Century, донедавна «Йогурт с ацидофильной палочкой» від російської компанії «Йогуртель».

Бактеріальна закваска з ацидофільної паличкою – це харчова добавка підвищеної функціональної дії, що створена на основі традиційної композиції мікрофлори йогурта. Від класичної йогуртної закваски вона відрізняється наявністю ацидофільної палички, що має сприятливий вплив на травну систему людини. Йогурт з ацидофільною паличкою рекомендовано вживати для лікування та профілактики дисбактеріозу, алергій, для запобігання шкідливого впливу на організм при вживанні антибіотиків тощо. Бактерії, що входять до складу закваски мають здатність приживатися в кишечнику, пригнічувати патогенну мікрофлору, стимулювати функції травної та імунної системи, сприяти швидкому виведенню шкідливих продуктів метаболізму [7].

Близьким за біологічною дією до обраного продукту є препарат живих лактобактерій для лікування запалювальних процесів травного тракту та інших відкритих порожнин. Технологію отримання препарату реалізують наступним чином. У флакони з вихідними штамами лактобактерій 100 аш., NK_1 та $К_3Ш_{24}$ стерильно вносять по 5 мл 0,9% розчину хлориду натрій, після чого отримані суспензії переносять в пробірки зі стерильним знежиреним молоком та термостатують протягом 18 годин при температурі 37℃. Отримані культури першої генерації пересіюють послідовно ще 2 рази, після чого культури 3ї генерації об’єднують у співвідношенні 1:1:1 та вносять у культуральне середовище. Культуральне середовище містить лактозу 10 г, хлористий натрій 5 г, L-цистиїн 0,2 г, 4-водний сірчанокислий магній 0,05 г, двохзаміщений фосфорнокислий калій 2 г, лимоннокислий амоній 2 г, оцтовокислий натрій 5 г, агар-агар 0,75 г, дріжджовий автолізат 650 мл, казеїновий гідролізат 350 мл, при рівні амінного азоту 150 мг. Виробниче культивування ведуть 18 годин за температури 37℃. По завершенню культивування pH культуральної рідини доводять до 7,0 5% розчином аміаку та вносять захисне сахарозо-желатинове середовище у кількості 8% сахарози та 1% желатину. Культуру розливають у флакони та висушують [8].

Недоліком даної технології є використання складного багатокомпонентного поживного середовища, а також те, що отриманий продукт є стандартною фармакопейною формою, що значно обмежує сферу його застосування.

Відомий спосіб одержання бактеріальної закваски для виготовлення кисломолочного напою «Наринэ». Спосіб передбачає культивування ацидофільної молочнокислої бактерії та здійснюється наступним чином. У якості культурального середовища використовують знежирене молоко з вмістом сухих речовин 13-16%. Молоко стерилізують у ферментері протягом 15-20 хвилин шляхом нагрівання, після чого охолоджують до температури 37-39°С. У охолоджене молоко вносять маточну закваску чистої культури Lactobacillus acidophilus у кількості 3-5% та проводять культивування протягом 5-12 годин при температурі 32-37°С. Отриману культуральну рідину заморожують при температурі від -30 до -50°С протягом 10-12 годин, після чого висушують в вакуумній сушарці. Сушка триває 20-24 години, кінцева температура сушки 35-36°С. Отриманий бакпрепарат містить $5\text{-}9 \cdot 10^9$ життєздатних клітин на 1 г препарату. Термін зберігання сухої бактеріальної закваски при температурі не більше 10°С сягає 2х років [9].

Недоліком даної технології є використання лише одного виду бактерій, що значно звужує біологічний потенціал продукції.

Найближчим до технології отримання заквасочної культури для виготовлення йогурту з ацидофільної палички є запропонований у російському патенті спосіб одержання препарату молочнокислих культур для нормалізації мікрофлори кишківника. Технологічний процес здійснюється способом описаним нижче.

Для приготування поживного середовища у знежирене молоко додають сухе знежирене молоко з розрахунку 80 г/л, встановлюють концентрацію сухих речовин на рівні 16-18% та вносять 0,1% 3-заміщений лимоннокислий натр, ретельно перемішують, фільтрують та залишають на 3 години для набрякання, після чого стерилізують за температури 112°С при

надлишковому тиску 0,5 атм протягом 7 хв. Середовище охолоджують до 37°С і вносять маточну закваску приготовану на консорціумі ацидофільних бактерій АС-1. Культивування ведуть за температури 37 °С протягом 5 год до формування згустку з кислотністю 70 °Т. У якості кріопротектора перед заморожуванням до культурального середовища додають біомасу кефірних грибків, прогріту при температурі 79 °С протягом 20 хв та охолоджену до 37°С, у співвідношенні 100 мл кефірних грибків на 1 л біомаси. Суміш ретельно перемішують та розливають в стерильні лотки. Лотки з біомасою поміщають у субліматор охолоджений до -35 °С, заморожують до -25 °С, витримують протягом 3 год, після чого сушать протягом 17 год при температурі 35 °С. У 1 г готового препарату міститься 10^8 КУО ацидофільних бактерій та 3-5 мг полісахаридів кефірних грибків. Сухий біопрепарат можна зберігати при 6±2°С протягом 8-12 місяців [10].

Недоліком даного способу є використання лише одного виду мікроорганізмів, що значно скорочує його функціональну дію.

Пропонована технологія відрізняється від наведених використанням ретельно підібраного бактеріального складу та внесенням захисного середовища у підвищеній концентрації (1:3 замість 1:1) з вмістом сухих речовин 18-20 %, що забезпечує краще виживання клітин при заморозці.

Бактеріальна композиція складається з трьох видів промислових біологічно активних бактерій, а саме: двох штамів *Lactobacillus acedofilus* (ВКПМ В-7769, ВКПМ В-7770), двох штамів *Streptococcus thermophilus* (ВКПМ В-3161, ВКПМ В-4463) та 1 штаму *Lactobacillus delbrueskii spp. bulgaricus* (ТІММ 3506). Бактерії обираються за їх адгезивністю, сумісністю, антагоністичною активністю, стійкістю до жовчі, хлоридної кислоти, фенолу, інших метаболітів травної системи, а також за здатністю утилізації холестерину. Підібрана бактеріальна композиція здатна до утилізації від 15 до 30% холестерину при культивуванні на молоці, що вказує на можливість зниження рівня холестерину в крові.

Технологія виробництва бактеріальної закваски для виготовлення йогурту з ацидофільною паличкою включає етапи підготовки поживного середовища, підготовки посівного матеріалу, виробничого культивування, відділення біомаси, змішування з захисним середовищем, сублімаційну сушку та фасування готової продукції.

Посівний матеріал готують шляхом відновлення стартових культур та їх культивування спочатку на підібраних для кожного з видів бактерій середовищах, після чого на виробничому середовищі. У якості поживного середовища використовують знежирене молоко з вмістом сухих речовин до 6%. В поживне середовище вносять 2,5% термофільних стрептококів, 0,5% болгарської та 1% ацидофільної паличок. Культивування ведуть протягом 8 годин без аерації при періодичній нейтралізації 25% водним розчином аміаку. По завершенню культивування культуральну рідину охолоджують до 12 ℃, центрифугують для відділення біомаси та змішують з захисним середовищем у співвідношенні 1:3. У якості захисного середовища використовують водний розчин, що містить 5% сухого знежиреного молока, 8% сахарози та 4,5% тризаміщеного лимоннокислого натрію. Отриману суміш заморожують протягом 18 годин при -35℃, після чого висушують ще 20 годин, кінцева температура висушування 30℃, залишкова вологість продукту не більше 5%. Сухий продукт подрібнюють та фасують. Характеристику готового продукту наведено в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Характеристика готового продукту [11]

Показник	Вміст в 1 г сухого продукту
КУО	$3 \cdot 10^{10}$
Білки	49,8%
Вуглеводи	37,2%
Мінеральні речовини	8%
Волога	5%

Вихід продукту з 1 л поживного середовища становить 150 г сухого продукту [11].

У якості вдосконалення даної технології для підвищення функціональної дії продукту пропонується використання нових вдосконалених штамів мікроорганізмів, запатентованих Інститутом продовольчих ресурсів НААН України для виробництва бактеріальних концентратів для кисломолочних продуктів функціональної дії, прототипами яких були штами зазначені в описі обраної технології.

Пропонується використовувати штами *Streptococcus thermophiles 1MB B7179* та *Lactobacillus acidophilus 21,* первісно задепоновані у Депозитарії Інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України та БРЦ ВКПМ.

Штам *Streptococcus thermophiles 1MB B7179* застосовують як у монокультурах так і у полікультурних бактеріальних закваскаx разом з *Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei* та біфідобактеріями для виготовлення кисломолочної продукції та пробіотиків. Запропонований штам більш стійкий до агресивних сполук травної системи, зокрема до концентрацій жовчі до 40%, володіє підвищеною холстеразною та антагоністичною активністю, приблизно у 1,5 рази більшою адгезивністю у порівнянні з прототипом, стійкий до фагів активних щодо *S. thermophiles* [12].

Таблиця 2.2

Характеричтика біотехнологічних властивостей штаму [12]

Показник	*Streptococcus thermophiles 1MB B7179*	Прототип
Розвиток в присутності: 40% жовчі	+	-
30% жовчі	+	+
6,5% NaCl	+	+
0,5% фенолу	+	+

Продовження табл. 2.2

Зниження рівня холестерину в молоці, мкг/л	60,1	-
%	35,4	
Індекс адгезивності, (ІА)	11,2±1,4	7,2±0,1
Гранична кислотність у молоці, °Т	100±5	110±5
Ефективна в'язкість молочного згустку за температури 20 ℃, мПа·с	74,4±0,3	40,2±0,4
Фагостійкість	+	Дані відсутні

Як вже згадувалося обраний штам має підвищену антагоністичну активність.

Таблиця 2.3

Антагоністична активність штамів *S. thermophiles* щодо тест-культур патогенних та умовно патогенних бактерій [12]

Тест-культури	Величина зон затримки росту тест-культури, мм	
	S. thermophiles (що заявляється	*S. thermophiles* (прототип)
Escherichia coli 111	17	12
Escherichia coli 113	18	14
Proteus vulgaris 2029	15	15
Staphilococcus aureus 209	16	10
Ps. Aeruginosa 9027	13	10
Proteus morganii	15	11
Proteus rectgeri	13	10
Enterobactria cloacae 186	12	7
Bacillus subtilis	15	-

Особливості даного штаму забезпечать успішну доставку через травну систему та закріплення бактерій в кишечнику, корегування мікробіоценозу та ліпідного обміну макроорганізму, підвищення санітарного рівня продукту при виготовленні та зберіганні. [12].

Штам *Lactobacillus acidophilus 21* отримано зі штаму *Lactobacillus acidophilus ВКПМ 7771.* Даний штам має підвищену холестеразну активність, резистентний до агресивних сполук травної системи, здатний до утилізації до

25% холестерину в молоці, підвищену адгезивність, що становить 9,89±1,05, що в 23,3-27,5 разів більше ніж у штаму прототипу, має пробіотичні властивості, високу антагоністичну активність та низьку межу кислотоутворення, що сприяє отриманню функціонального продукту з тривалим терміном зберігання [13].

Таблиця 2.4

Антагоністична активність *Lactobacillus acidophilus 21* по відношенню до патогенних та умовно патогенних мікроорганізмів [13]

Штам	Розмір зон затримки росту тест-культур, мм			
	Escherichia coli 0111K-59	*Escherichia coli 113*	*Proteus vulgaris 2029*	*Staphilococcus aureus 209*
L. acidophilus 21	15,0	22,0	*14,0*	14,0
L. casei Shirota	13,0	20,0	0	10,0
Стерильне знежирене молоко з pH 3,8	12,0	15,0	12,0	9,0
Стерильне знежирене молоко з pH 4,8	0	0	0	0

Штам *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903* (колекційний номер 1277) як і попередні підібрані штами має підвищену антагоністичну активність до патогенної мікрофлори, що може викликати харчові отруєння у людини. Даний штам позитивно впливає на травлення, має знижену межу кислотоутрворення та стабільні протеолітичні властивості, утворює сметанноподібний м'який згусток, покращує органолептичні характеристики готового продукту, підвищує функціональні властивості йогурту. Він володіє про біотичною активністю та відповідає усім вимогам для виробництва полівидових заквасок прямого внесення для виготовлення кисломолочної продукції [14].

Таблиця 2.5

Антагоністична активність *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903* по відношенню до патогенних та умовно патогенних мікроорганізмів [14]

Тест-культури	Величина зон затримки росту тест-культури, мм	
	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903	*Lactobacillus bulgaricus* (прототип)
Sh. flexneri 2a 170	20,6	16,25
Sh.sonei 5063, ентеропатогенний	25,7	16,0
Escherichia coli ATCC 25922	30,0	13,5
Staphilococcus aureus ATCC 6538-3	22,5	12,5
Proteus vulgaris	24,2	14,5
Proteus mirabilis	25,5	15,0
S.epidermidis ATCC 14990	18,2	12,5
Ps. aeruginosa 9027	24,6	12,25
Candida albicans ATCC 10230	12,0	21,5

Окрім вищеописаних переваг обраних штамів слід відзначити, що усі вони виділені з кисломолочних продуктів та не піддаються генетичній модифікації. Це запобігає виникненню ряду недоліків, таких як виникнення неспецифічних мутацій, що може призвести до нестабільності геному та виродження штаму.

Місце розташування підприємства – Дніпровський район міста Київ. До переваг побудови підприємства у даному місці можна віднести налагоджене централізоване водо-, енерго-, та теплопостачання, розвинену каналізаційну систему, розвинену транспортну систему для доставки сировини і матеріалів та транспортування продукції, розвинену мережу супермаркетів, що є дистрибютерами продукції та близькість до споживача.

Окрему увагу слід звернути, що у столиці одразу кілька вищих навчальних закладів готують спеціалістів біотехнологів, серед яких Національний технічний університет України "Київський політехнічний

інститут імені Ігоря Сікорського", Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Національний університет харчових технологій, Національний університет біоресурсів і природокористування України, Національний авіаційний університет тощо [15].

Передбачено випуск бактеріальної закваски для виготовлення йогурту з ацидофільною паличкою у індивідуальних флаконах по 0,5 грам для приготування йогурту в домашніх умовах, тобто продукт орієнтовано на роздрібну торгівлю, тож важливим параметром для вибору місця розташування є об’єм обороту роздрібної торгівлі. Так даний показник у січні 2022 року у місті Київ становив 23297,5 млн. грн. при чисельності населення 2952,3 тис. осіб. Для порівняння друга за чисельністю населення область – Харківська (чисельність населення до війни 2599,0 тис. осіб) у цей же період мала показник об’єму обороту роздрібної торгівлі лише 8853,6 млн. грн., а найближчий до м. Київ показник мала Дніпропетровська область – 11478,1 млн. грн. [16, 17].

Тож місто Київ є найбільш вдалим місцем для розташування виробництва з огляду на перспективу реалізації продукції та логістику.

РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА

3.1. Склад підприємства та режим його роботи

Процес виробництва бактеріальної закваски включає підготовчі стадії, стадії виробничого процесу, пакування, маркування та відвантаження, а також знешкодження відходів. Для нормального протікання виробничого процесу окрім робочого цеху виробництво має обладнані допоміжні приміщення для підготовчих робіт, серед яких:

- кімната для миття посуду;
- кімната для підготовки та зберігання стерильного обладнання та посуду;
- кімната підготовки поживних і захисних середовищ та підготовки дистильованої води;
- приміщення для підготовки мийно-дезинфікуючих розчинів;
- автоклавна кімната;
- кімната з парогенератором;
- кімната подрібнення, фасування та пакування сухих препаратів;
- складські приміщення;
- лабораторні приміщення;
- роздягальня для працівників;
- відділ знешкодження виробничих відходів та некондиційної продукції [18, 19].

Підприємство забезпечене централізованим тепло- та енергопостачанням, тому не потребує облаштування котелень.

На виробництві функціонують наступні спеціалізовані лабораторії: підготовки середовищ, виробнича мікробіологічна та контролю якості.

Лабораторні приміщення обладнані термостатами, дистиляторами, реакторами, автоклавами, мікроскопами.

Допоміжні дільниці виробництва здійснюють підготовку води, повітря та теплоносіїв, для цього підприємство оснащене вентиляційною системою, парогенератором, системою водопостачання.

З огляду на тривалість виробничого процесу та потребу його цілодобової підтримки доцільно встановити безперервний режим роботи, тобто робота ведеться цілодобово у 3 зміни по 8 годин.

Підприємство зупиняє роботу для генерального прибирання, капітальних та поточних ремонтних робіт, що забезпечує підтримку належного стану обладнання та комунікацій і знижує ризик контамінації та порушення нормального виробничого процесу. У відповідності до Постанови від 11.09.1998 №11 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм для молокопереробних підприємств» генеральне прибирання повинно здійснюватися не рідше 1 разу на місяць. Тобто в рік на генеральне прибирання та ремонтні роботи відводиться не менше 12 днів, таким чином підприємство працює 353 дні на рік.

3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва

Назва продукції: бактеріальна закваска Йогурт з ацидофільною паличкою.

Категорія та номер діючого НТД: ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови».

Бактеріальна закваска йогурт з ацидофільною паличкою – це харчова домішка функціонального призначення. Закваска, як і кисломолочні продукти, приготовані на її основі, є пробіотиком та рекомендується для вживання з метою відновлення мікрофлори кишечнику при антибіотикотерапії, для стимуляції імунної та травної систем організму, для лікування та профілактики при захворюваннях та розладах кишково-шлункового тракту, гастритах, для лікування дисбактеріозів та алергій, вона

сприяє виведенню шкідливих продуктів метаболізму, покращеній утилізації холестерину. Однак закваска не є лікарським засобом [20].

Закваска створена на основі традиційної мікрофлори йогурта. Усі три види бактерій, що входять до складу продукту, є представниками природньої мікрофлори кишечника, добре приживаються в травній системі та мають високу антагоністичну активність, тобто здатні пригнічувати патогенні та умовно патогенні мікроорганізми, однак не пригнічують нормальну мікрофлору кишечнику [21].

Класифікація: бактеріальну закваску можна класифікувати в залежності від кількох факторів наступним чином:

- за фізичним станом та способом виробництва – суха ліофілізована;
- за видовим складом – полівидова закваска, що скдадається з двох та більше видів бактерій;
- за температурним режимом розвитку бактерій – мезофільно-термофільна;
- за кількістю штамів кожного виду бактерій – моноштамова [22].

Форма випуску: пластикові флакони по 0,5 г.

Склад закваски: Streptococcus salivarius subsp. thermophilus; Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus; Lactobacillus acidophilus. 1 г продукту містить $3 \cdot 10^{10}$ КУО молочнокислих бактерій. Окрім бактерій до складу готового продукту входять допоміжні речовини, а саме молоко сухе знежирене, сахароза та тризаміщений лимоннокислий натрій, що є компонентами захисного середовища [20, 11].

Органолептичні показники: однорідна порошкоподібна маса чи гранули різної форми та розміру, колір від світло-кремового до світло-коричневого, аромат приємний кисломолочний без сторонніх запахів [23].

Активність закваски: один флакон продукту (0,5 г) здатен до сквашування 1-3 л молока протягом 6-8 годин. Перед використанням не потребує додаткової активізації.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла місці при температурі 2-6°С протягом 9 місяців, при температурі від -16 до -20 °С протягом 12 місяців [20].

Для приготування йогурту з бактеріальної закваски використовують цільне коров'яче, знежирене, козине чи альтернативне рослинне молоко. Молоко кип'ятять та охолоджують до 37-40°С, після чого вносять закваску та сквашують 6-8 годин у теплому місці. При недотриманні теплового режиму тривалість сквашування може збільшитись на 1-2 години.

Йогурт приготований з застосуванням бактеріальної закваски представляє білий або світло-жовтий сметаноподібний однорідний згусток, у міру щільний, без відділення сироватки та пухирців газу, смак чистий кисломолочний, приємний без сторонніх присмаків та запахів. Термін зберігання готового йогурту до 5 діб. Можливість переквашування йогутру, коли замість закваски з флакону використовується 2-3 ложки раніше приготованого йогурту, свідчить про стабільність заквасочних культур.

Дозволяється вживання чистого продукту без сквашування. Для цього у флакон з заквакою слід додати одну столову ложку перекип'яченої охолодженої води, ретельно струсити флакон до повного розчинення порошку. Суспензію бактеріальної закваски рекомендують вживати 1-2 рази на день після їжі протягом 1-3 тижнів. Для підвищення корисного ефекту рекомендують вживати закваску сумісно з кисломолочними продуктами домашнього приготування [24, 25].

Пакування: готову продукцію фасують у стерильні пластикові флакони з кришечками. Флакони пакують у коробки по 4 шт з інструкцією до використання.

Маркування: на кожен флакон бактеріального препарату наноситься етикетка, що повинна містити наступну інформацію:

- назву продукту;
- вид продукту;
- видовий бактеріальний склад;

- назву, повну адресу та контакти виробництва;
- адресу виробничих потужностей;
- товарний знак (за наявності);
- вміст продукту (маса нетто);
- термін придатності;
- умови зберігання;
- номер партії;
- код партії виробництва;
- інформацію про відсутність у продукті генетично модифікованих організмів;
- знак відповідності якості згідно з ДСТУ 2296 (для сертифікованої продукції);
- позначення технічних умов ТУ У 15.5-00419880-100:2010 [26].

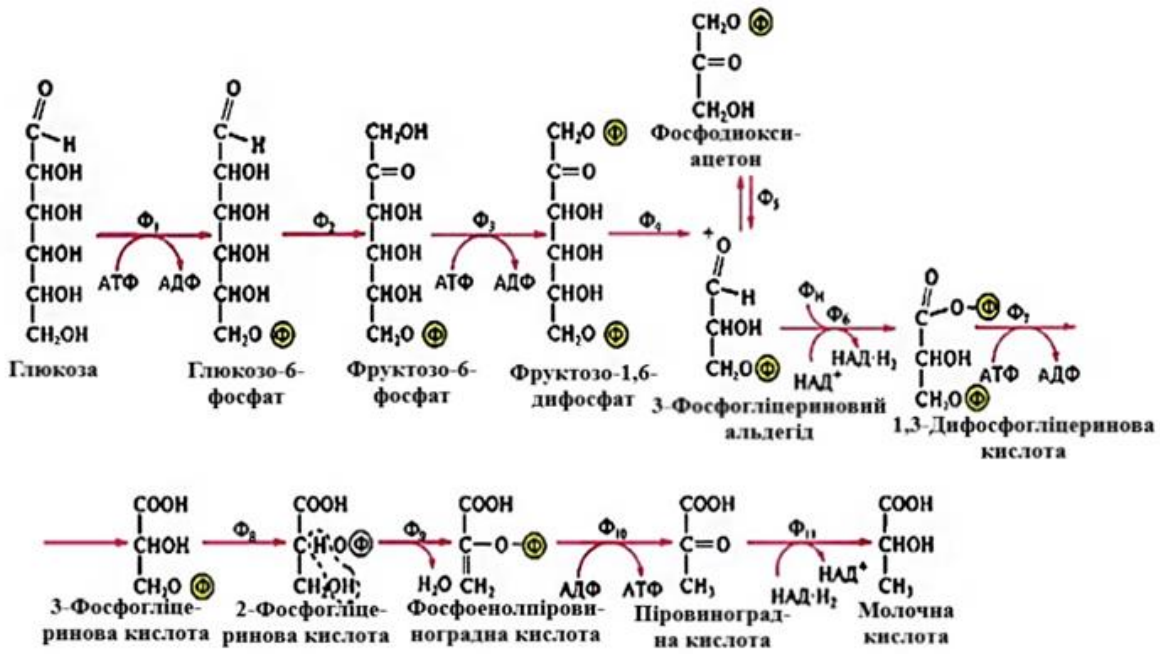
Окрім цього споживачеві необхідно надати інформацію про сферу застосування продукту, інструкцію до використання та сертифікат відповідності чи аналогічну інформацію.

Транспортування: бактеріальні закваски транспортують всіма видами транспорту за правилами перевезення, діючими на відповідний вид транспорту, та всіма типами поштових перевезень у відповідності до правил перевезення вантажу, що швидко псується, затверджених Кабінетом міністрів України [23].

3.3 Метаболізм вуглеводів заквашувальних культур

Усі бактерії, що входять до складу бактеріальної закваски відносяться до молочнокислих бактерій. У основі метаболізму молочнокислих стрептококів *Streptococcus thermophilus* та молочнокислих паличок *Lactobacillus delbrueckii* та *Lactobacillus acidophilus* лежить гомоферментативне молочнокисле бродіння – процес перетворення вуглеводів на молочну кислоту. Хімічні перетворення, що лежать в основі метаболізму молочнокислого бродіння, носять назву гліколітичного шляху

або шляху Ембдена-Меєргофа-Парнаса, адже майже всі реакції у ланцюжку перетворень ідентичні з реакціями гліколітичного розщеплення (Рис. 3.3.1) [27].



$Ф_1$ — гексокіназа; $Ф_2$ — глюкозофосфатізомераза; $Ф_3$ — фофсофруктокіназа; $Ф_4$ — фруктозо-1,6-дифосфатальдолаза; $Ф_5$ — тріозофосфатізомераза; $Ф_6$ — 3-ФГА-дегідрогеназа; $Ф_7$ — фофсогліцерокіназа; $Ф_8$ — фосфогліцеромутаза; $Ф_9$ — енолаза; $Ф_{10}$ — піруваткіназа; $Ф_{11}$ — лактатдегідрогеназа

Рисунок 3.1. Схема гомоферментативного молочнокислого бродіння [28].

Основним джерелом енергії для молочнокислих бактерій є моно- та дисахариди, вони можуть зброджувати глюкозу, сахарозу, фруктозу, лактозу тощо. У разі, якщо основним субстратом є лактоза ланцюжок перетворень розпочинається з гідролізу лактози до глюкози та галактози. Наступним перетворенням є утворення метаболічно-активної форми глюкози – глюкозо-6-фосфату, що каталізується гексокіназами. На третьому етапі під впливом глюкозофосфатізомерази утворюється фруктозо-6-фосфат, що в подальшому фосфорилізується, витрачаючи 1 АТФ, що слугує донором фосфату. Ключовими реакціями гомоферментативного бродіння є перетворення фруктозо-1,6-дифосфату на дві молекули 3-ФГА з наступним окисленням до

1,3-дифосфогліцеринової кислоти з запасанням енергії та виділенням електрону, що переноситься на $НАД^+$ [29].

У наступній реакції перетворення утворюється дві молекули 3 ФГК з запасанням енергії в двох молекулах АТФ. На даному етапі встановлюється енергетичний баланс, адже на 1 моль глюкози було витрачено та синтезовано по 2 молекули АТФ. Наступні 2 реакції призводять до утворення 2-ФГК, її дегідратації та утворення молекули ФЕП, що містить високоенергетичний зв'язок.

Під дією піруваткінази молекула ФЕП стає донором фосфатної групи для АДФ, утворюється піровиноградна кислота, а енергетичний баланс процесу зміщується і вже становить 2 АТФ на 1 молекулу глюкози. На останньому етапі 2 молекули $НАД^+$, утворені на етапі реакції окислення 3-ФГА, відновлюються до НАД-$Н_2$, акцептором електронів стає піровиноградна кислота, що перетворюється на молочну кислоту.

Сумарне рівняння гомоферментативного молочнокислого бродіння виглядає наступним чином:

Глюкоза + $2Ф_н$ + 2АДФ ⟹ 2 молочна кислота + 2АТФ + $2Н_2О$ [30].

Теоретично вихід гомоферментативного молочнокислого бродіння повинен становити 1 г молочної кислоти на 1 г субстрату, однак на практиці вихід дещо менший та становить 0,74-0,99 г продукту на 1 г субстрату. Це пояснюється тим, що частина субстрату витрачається на нарощення біомаси [31]. Окрім того молочна кислота є єдиним продуктом синтезу лише за ідеальних умов експерименту у повністю анаеробному середовищі. Однак за наявності кисню лише 95% продукту метаболізму це молочна кислота, ще 5% складають побічні продукти бродіння – етанол, оцтова кислота та $СО_2$. Побічні продукти синтезу урізноманітнюють та покращують органолептичні показники кисломолочного продукту, що утворюється в результаті скашування [32].

3.4. Обґрунтування технологічної схеми виробництва

Молочнокислі бактерії – симбіотичні мікроорганізми, що входять до складу нормальної мікробіоти кишково-шлункового тракту. Основна корисна робота, яку вони здійснюють в людському організмі – пригнічення патогенних мікроорганізмів у першу чергу за рахунок виділення органічних кислот (молочної та оцтової), антибіотичних речовин (лактоцидин та ацидофілін) та здатності блокувати адгезивні рецептори хвороботворних бактерій. Окрім того вони здатні посилювати перистальтику товстого кишечнику, стимулюючи обмін речовин, засвоєння мікро- та мікроелементів, вітамінів, утворення вільних жирних кислот. Пробіотичні молочнокислі бактерії посилюють переносимість лактози, а за рахунок нормалізації травлення та зниження рівня аміаку покращують роботу печінки. Антигенні структури цитоплазматичних мембран стимулюють роботу клітинної та гуморальної імунної системи, а також знижують ризик виникнення та поширення онкологічних захворювань товстого кишечнику [33].

Бактеріальні закваски є головним фактором формування органолептичних показників кисломолочної продукції. Від складу закваски залежать смак, запах, кислотність, консистенція продукту, вміст вільних амінокислот, пробіотичні та антибіотичні властивості. Бактеріальна композиція підбирається у відповідності до антагоністичної активності щодо сторонньої мікрофлори та максимальної синергічної по відношенню один до одного, біохімічних особливостей, резистентності до агресивного середовища травної системи та технологічності.

Обрані штами бактерій, що входять до закваски, відрізняються високим індексом адгезивності. Так у *Streptococcus thermophiles 1MB B7179* цей показник становить 11,2±1,4, а в *Lactobacillus acidophilus 21* – 9,89±1,05, що в рази перевищує показники штамів-прототипів. Вони характеризуються високою молокозсідальною активністю, відносно низькою граничною кислотністю, здатні рости у середовищі з присутністю 30-40% жовчі, 6,5%

NaCl та 0,5 % фенолу. Оптимальним середовищем культивування для обраних штамів є знежирене молоко, що значно спрощує технологію виготовлення закваски [12-14, 34].

Технологія виробництва сухих концентрованих бактеріальних заквасок передбачає наступні стадії:

- підготовка поживних середовищ;
- підготовка посівного матеріалу;
- виробниче культивування;
- відокремлення біомаси;
- висушування біомаси;
- фасування та маркування.

Виробництво бактеріальних препаратів потребує ретельного дотримання санітарно-гігієнічних норм, ризики контамінації необхідно мінімізувати. Підготовка виробничих приміщень та обладнання здійснюється мийно-дезинфікуючими розчинами, які готують на виробництві на допоміжних стадіях. Дезінфікуючі засоби обираються відповідно до Постанови Про затвердження «Державних санітарних правил і норм. Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств» від 11.09.1998. Їх необхідно регулярно змінювати, щоб уникнути виникнення резистентності у потенційних контамінантів.

Виробничі приміщення необхідно забезпечувати системою вентиляції, повітря, що потрапляє до цеху, повинно пройти двоступеневу очистку. Перший етап очистки повітря передбачає видалення пилу та крупних часточок на коміркових фільтрах (ФяГ), ефективність очистки становить 65±5%. Наступний етап забезпечує ефективність очистки не менше 99%. Найчастіше для другого ступеня очистки повітря застосовують фільтри Петрянова [35].

Стерильне повітря, що подається у виробничі апарати для створення надлишкового тиску, проходить триступеневу очистку. Перші дві стадії підготовки стерильного повітря аналогічні підготовці вентиляційного

повітря, однак після проходження головного фільтру здійснюється очистка на індивідуальних фільтрах безпосередньо перед подачею в апарати. Очистку здійснюють на фільтрах з тонковолокнистих фільтрувальних матеріалів, ефективність очистки сягає 99,99%. Індивідуальні фільтри стерилізуються в технологічній обв'язці з ферментерами перед кожним виробничим циклом [36].

Підготовка посівного матеріалу ведеться в інокуляторах об'ємами 0,02 $м^3$ та 0,01 $м^3$. У цих же апаратах здійснюється підготовка поживного середовища. Культивування посівного матеріалу у інокуляторах має переваги перед запропонованим у патенті на спосіб виробництва культивуванням в колбах, адже мінімізує ручну працю, забезпечує асептичні умови завдяки герметизації обладнання та значно знижує ризик контамінації.

Виробниче культивування ведеться у ферментері об'ємом 1,25 $м^3$ у періодичному режимі. Стерилізація середовища здійснюється безпосередньо у ферментері.

Для збереження співвідношення коків та бацил під час виробничого культивування надзвичайно важливо ретельно контролювати температурний режим та виключити будь-які ризики забруднення культурального середовища. Для більшості йогуртів нормальним співвідношення коків та бацил є від 1:1 до 2:1. При зростанні температури лактобацили починають розмножуватись активніше ніж кокові форми, зростає кислотність середовища, що порушує симбіотичні взаємозв'язки між мікроорганізмами. Разом з тим при приготуванні йогурту з такої закваски порушується інтенсивність утворення оцтового альдегіду та молочної кислоти, що негативно впливає на смакові властивості та консистенцію продукту [37].

Виробниче культивування термофільних стрептококів та мезофільних лактобацил слід проводити у асептичних умовах при 37°С протягом 10±2 год до завершення експоненціальної фази росту, після чого охолодити до 8-12°С для зупинки процесу [38].

Слід починати охолодження культурального середовища при досягненні емпірично визначеного значення кислотності, це сприяє збереженню високого рівня активності закваски (Рис. 3.2).

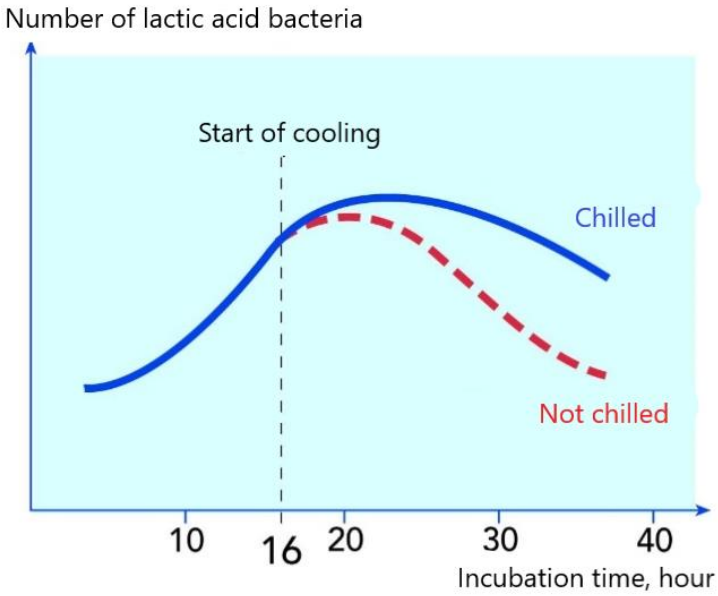


Рис. 3.2. Крива росту молочнокислих бактерій з та без охолодження наприкінці культивування [39]

Наступним етапом виробничого процесу є відділення біомаси. Концентрування та відділення біомаси можна здійснювати кількома методами, а саме седиментацією, фільтруванням, центрифугуванням, сепарацією та методами мембранного поділу.

Седиментація застосовується при потребі розділити субстанцію на фракції за розміром та густиною і базується на різниці швидкостей осадження фаз. До переваг методу відноситься простота, дешевизна та можливість одночасної обробки великих об'ємів сумішей. Однак даний метод не підходить для промислового застосування на виробництві бактеріальних заквасок через низьку швидкість осадження (10^{-6}-10^{-7} м/с) та необхідність застосування коагулянтів та флокулянтів для пришвидшення процесу [40].

До мембранних методів розділення належать діаліз, зворотній осмос, ультра- та мікрофільтрація. При відділенні біомаси даним методом мікроорганізми не піддаються тепловим та хімічним впливам, механічний

або гідродинамічний вплив на біомасу мінімальний, а концентрування здійснюється без зміни агрегатного стану та фазових переходів. Проте найдоцільніше використовувати даний метод для розділення рідких фаз, а не суспензій, матеріали мембрани не стійкі до кислотного середовища, а обробка триває надто довго [41].

Фільтрування – один з найпоширеніших методів відділення біомаси. У основі методу фільтрування лежить гідродинамічний процес розділення, швидкість якого рівна відношенню різниці тисків по обидві сторони фільтрувальної перегородки до опору руху рідини через перегородку та шару осаду на її поверхні. До переваг методу належать простота та швидкість відділення біомаси, однак при застосуванні у промислових масштабах необхідно розділяти велику кількість культуральної рідини, тому процес стає довготривалим, а через забивання пор фільтрувального матеріалу рідина відділяється не в повній мірі [42].

Метод центрифугування найбільш широко застосовується для відділення біомаси у промислових масштабах та для виділення продуктів мікробного синтезу. Як і інші методи центрифугування не позбавлено недоліків. Так конструкція центрифуги складна та дороговартісна, апаратура складна у експлуатації, процес центрифугування енергозатратний. Не мало важливим є механічний та термічний вплив на біомасу. Проте процес центрифугування найбільш високоефективний та високопродуктивний для вирішення поставленого завдання. Тому використання центрифуг для відділення біомаси є найбільш доцільним рішенням [43].

Наступним етапом виготовлення закваски є висушування відділеної біомаси. У промисловості застосовують різні типи сушильних апаратів, серед яких конвекційні, розпилювальні, вальцьові та сублімаційні сушарки.

Конвекційні сушильні апарати широко використовуються у промисловості. Проте даний метод висушування не підходить для термолабільних речовин та біомаси, адже передбачає високі температури нагрівання та тривалу термообробку, що призводить до перегріву продукту

та зниження його якості. Окрім того спосіб енергозатратний, випаровування вологи здійснюється тільки з поверхневого шару продукції, що уповільнює теплообмін та відповідно подовжує процес висушування [44, 45].

Основним недоліком вальцьових сушарок для висушування біомаси, як і конвекційних, є перегрів продукції, що може призвести до загибелі культур, а також не достатній ступінь висушування готового продукту [46].

Розпилювальні сушарки позбавлені недоліку перегріву продукту, сухий продукт – порошкоподібний та не потребує подрібнення. Однак установки для розпилювального висушування мають складну конструкцію обладнання розпилення та вловлення продукту, великі габарити, складним є управління та контроль якості процесу, існує ризик контамінації продукції [47].

Найоптимальнішим способом є ліофільне висушування напівпродукту під вакуумом (сублімаційна сушка). Перевагами даного методу є:

- зберігання вихідної біологічної якості біомаси;
- видалення від 95 до 99% вологи;
- довга тривалість зберігання отриманого продукту без погіршення якості;
- сталий об’єм при заморозці;
- випарювання вологи здійснюється з твердої фази без танення, що мінімізує пошкодження клітин;
- сухий продукт швидкорозчинний, при додаванні рідини майже одразу відновлюється та набуває необхідних якостей;
- висушування здійснюється під вакуумом, що мінімізує окиснення продукту;
- автоматизація процесу;
- низькі питомі енерговитрати [48,49].

Не дивлячись на усі переваги сублімаційної сушки, даний процес може спричинити значні пошкодження клітин та знизити кінцеву активність закваски. Тому необхідно застосовувати захисні середовища – кріопротектори.

Відомо спосіб консервування молочнокислих бактерій шляхом змішування біомаси у співвідношенні 1:1 чи 1:2 з захисним середовищем, що складається з желатину, натрій хлориду, апілаку та фітину. Однак використання даного кріопротектору обмежується складністю приготування та дороговартістю його компонентів [50].

Іншим варіантом є змішування біомаси з водним розчином сахарози та тризаміщеного лимоннокислого натрію з вмістом сухих речовин 15%. Співвідношення напівпродукту та кріопротектору 1:1. Однак таке захисне середовище забезпечує виживання від 60% до 80%. Інактивація клітин може призвести до зміни видового співвідношення бактерій, що в свою чергу може порушити технологічний процес отримання кисломолочного продукту [51].

У виробництві бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою біомасу мікроорганізмів змішують із захисним середовищем, що складається з розчину сухого знежиреного молока, тризаміщеного лимоннокислого натрію та сахарози з вмістом сухих речовин 18-20%, у співвідношенні 1:3 – 1:4. При застосуванні даного технологічного прийому вдається зберегти до 97-99% життєздатних клітин та отримати сухий концентрат з вмістом $3 \cdot 10^{10}$ КУО на 1 г продукту. Підвищений вміст сухих речовин не впливає на кінцеву вологість продукту, кінцева вологість 5% відповідає вимогам нормативної документації [52].

Суспензію біомаси з кріопротектором розливають у стерильні лотки, заморожують у морозильній камері за температури до -45°С протягом 6-12 год, а потім висушують у субліматорі під вакуумом при зростанні температури до 40°С. Висушування триває 38 год. Готовий продукт подрібнюють та фасують у флакони.

3.5. Характеристика біологічного агенту

До складу бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою входить 3 види бактерій, а саме *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* та *Lactobacillus acidophilus.*

Streptococcus salivarius subsp. thermophilus

За визначником Берджі термофільні стрептококи мають наступне систематичне положення:

домен: Бактерії

царство: *Prokaryotes*

тип: *Firmicutes*

клас: *Bacilli*

порядок: *Lactobacillales*

родина: *Streptococcaceae*

рід: *Streptococcus*

вид: *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*

синонім: *Streptococcus thermophilus*

S. thermophilus належить до групи 17 «Грампозитивні неспороутворюючі коки» [53].

Обраний штам *Streptococcus thermophiles* первісне депоновано у Дипозитарії Інституту мікробіології і вірусології ім. Заболотного НАН України і зареєстровано за номером IMBB-7179.

Streptococcus thermophiles IMBB-7179 має наступні культурально-морфологічні ознаки: грампозитивні нерухомі коки розміром 0,5-0,6 мкм, на щільних середовищах утворюють звивисті ланцюжки різної довжини, не здатні до утворення спор. На агаризованому середовищі з додаванням гідролізованого молока колонії набувають вигляду «човників» білого кольору розмірами 1,2-1,5 мм. У рідких середовищах культура утворює рівномірну каламуть та осідає на дно пробірки.

За типом живлення – хемоорганотроф, здійснює метаболізм бродильного типу (гомоферментативне молочнокисле бродіння). Здатний до зброджування глюкози, лактози, галактози, сахарози, однак не ферментує сорбіт, маніт, ксилозу тощо. Основний продукт метаболізму – молочна кислота. За відношенням до кисню – факультативний анаероб.

Здатний до росту у температурному діапазоні 25-45ºС, оптимальна температура культивування 37ºС. За отримальної температури росту молокозгортаюча активність – 4,5 год, при культивуванні на знежиреному молоці формує щільний в'язкий згусток. Гранична межа кислоутворення – 100°Т. Здатний до розвитку у середовищі з вмістом 40% жовчі, 6,5% соляної кислоти та 0,5% фенолу. Штам здатний до відновлення лакмусового молока, не утворює аміаку, зв'язує до 30% холестерину в середовищі, не здатний до росту за pH $\geq$ 9,6, фагостійкий.

Протеолітична система *S. thermophilus* більш обмежена у порівнянні з іншими молочнокислимми бактеріями, тому зазвичай у бактеріальних закваскаx використовують симбіоз з лактобацилами [12].

Бактерії виду *S. thermophilus* чутливі до антибіотиків (стрептоміцину та пеніциліну), пому часто застосовуються у складі тест-систем для контролю якості молока. Додавання до середовища кальцію та магнію стимулює ріст та розвиток бактерій, сприяє активацію кислих фосфатаз. Наявність йонів феруму та цинку навпаки інгібує глюкозооксидази, а неорганічного фосфату – фосфатаз, що призводить до пригнічення розвитку культури, тому бажано виключити або мінімізувати їх наявність у середовищі [54].

Ліофілізований бактеріальний концентрат зберігають за температури 6-8 ºС протягом 6 місяців, або за температури -18ºС протягом 12 місяців. Чисельність життєздатних КУО на 1 г ліофілізованого концентрату становить $1{,}0 \cdot 10^{10}$. Для відновлення до флакону з ліофілізованою культурою додають дистильовану воду, перемішують та переносять суспензію у колбу з середовищем М-17 з додаванням 0,5% сахарози, культивування проводять у термостаті за температури 37$\pm$1ºС протягом 10 годин. Для підготовки посівного матеріалу отриману культуру вносять у інокулятор з стерилізованим знежиреним молоком у кількості 3% та культивують без аерації ще протягом 10 годин за тієї ж температури [55].

Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus

Систематичне положення за визначником Берджі :

домен: *Bacteria;*

царство: *Prokaryotes*

тип XIII: *Firmicutes*

клас I: *Bacilli*

порядок II: *Lactobacillales*

родина I: *Lactobacillaceae*

рід I: *Lactobacillus*

вид: *Lactobacillus delbrueckii*

синонім: *Lactobacillus bulgaricus*

Lactobacillus належать до групи 19 «Грампозитивні неспороутворюючі палички правильної форми» [53].

Обраний штам *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903* виділено з якутського кумису та депоновано в Державній колекції нормальної мікрофлори Федеральної бюджетної установи науки Московського науково-дослідного інституту епідеміології та мікробіології ім. Габричевського під колекційним номером №1277.

L. bulgaricus – грампозитивні нерухомі палички розміром 0,5·1,2 – 1,0·10,0 мкм не здатні до утворення спор. За типом живлення – хемоорганотрофи, за ставленням до кисню – аеротолерантні (мікроаерофіли). При культивуванні на щільних агаризованих середовищах спостерігається утворення опуклих щільних колоній білого кольору розміром 2-5 мм в діаметрі з блискучою поверхнею та рівним краєм. У рідких середовищах культивування утворює рівномірну каламуть по всій товщі, по мірі старіння культури утворює зернистий осад на дні пробірки [56].

L. bulgaricus – мезофіли, здатні до росту в температурному діапазоні 15-55°С, температурний оптимум 36-40°С. Оптимальний рівень pH середовища 5,4-6,4, при зниженні рівня pH до 3,6-4 ріст припиняється. Відомі випадки росту лактобацил при початковому рівні pH 10,0.

У основі метаболізму лежить шлях зброджування моно- та дисахаридів Ембдена-Мейєргофа. Культура здатна ферментувати глюкозу, лактозу,

сахарозу, галактозу, мальтозу, саліцин, целобіозу, сечовину, дещо гірше ксилозу та D-арабінозу. У якості середовищ для культивування застосовують класичні середовища МРС, МРС-2, МРС-4, ГМ-середовище, середовище Блаурокка та знежирене молоко.

Культура чутлива до присутності антибіотиків (стрептомцину, лінкоміцину, хлорамфеніколу, тетрацикліну тощо). Штам володіє гемолітичною, протеолітичною, летициназною, гіалуронідазною, ацитилізомеразною, ДНК-ною та РНК-ою активнісю.

Штам сквашує молоко протягом 16 год з утворенням сметаноподібного згустку без синерезису. Гранична межа кислотоутворення 100-110°Т [14, 57].

У вигляді ліофілізованої культури в захисному сахарозно-желатиновому середовищі штам зберігається за температури 4±2℃ не менше 12 місяців.

Для отримання посівного матеріалу при приготуванні закваски прямого внесення культуру відновлюють, для цього її ресуспендують та вносять до колби з середовищем МРС, культивують у термостаті 24 години за температури 39℃. Отриману культуру вносять у інокулятор з стерильним знежиреним молоком у кількості 5-7% від об'єму середовища та культивують ще 24 години за такої ж температури [58].

Lactobacillus acidophilus

Систематичне положення:

домен: *Bacteria;*

царство: *Prokaryotes*

тип: *Firmicutes*

клас: *Bacilli*

порядок: *Lactobacillales*

родина: *Lactobacillaceae*

рід: *Lactobacillus*

вид: *Lactobacillus acidophilus*

За визначником Берджі належать до 19 групи «Грампозитивні неспороутворюючі палички правильної форми» [53].

Обраний штам *Lactobacillus acidophilus* 21 первісне депоновано у Дипозитарії Інституту мікробіології і вірусології ім. Заболотного НАН України і зареєстровано за номером IMBB-7057 25 березня 2002 р.

Штам *L. acidophilus* 21 характеризується наступними властивостями.

За культурально-морфологічними ознаками це грампозитивні нерухомі, неспороутворюючі палички середнього розміру 0,9-1,2 · 3,0-9,5 мкм, що утворюють короткі ланцюжки по 2-6 клітин або розташовуються окремо. На щільних агаризованих середовищах формують видовжені колонії білого кольору, у товщі середовища здатні утворювати колонії розміром 1,5-2,0 мкм, що нагадують шматочки вати. У рідких середовищах культура формує рівномірну каламуть та може осідати на дно пробірки у вигляді дрібнодисперсного осаду.

За типом живлення обраний штам – гетеротроф (хемоорганотроф), за відношенням до кисню – факультативний анаероб, за температурним діапазоном – мезофіл, оптимальна температура росту 37±1°С. Основний тип метаболізму – гомоферментативне молочнокисле бродіння, здатен збродживати глюкозу та лактозу, повільніше фруктозу та ксилозу.

Штам володіє високою молокозгортуючою активністю, за умови внесення 3% культури збродживає молоко протягом 7 год з утворенням сметаноподібного згустку з приємним молочнокислим ароматом без відділення сироватки. Гранична межа кислотоутворення 150±10°Т.

Штам здатний зростати в діапазоні pH 3,0-8,3, резистентний до агресивних речовин кишково-шлункового тракту, здатний рости при вмісті у середовищі 0,5% фенолу, 5% NaCl та >20% жовчі. Штам відновлює лакмусове молоко, не утворює CO_2 та аміаку, здатен утилізувати 15-25% холестерину. Культура володіє високою протеолітичною та антагоністичною активністю, адгезивною здатністю, чутлива до антибіотиків.

Суха ліофілізована культура володіє високою активністю – $1{,}0 \cdot 10^{11}$ КУО на 1г продукту, може зберігатися до 12 місяців при температурі -18℃ та до 6 місяців при температурі до 8℃.

Для приготування посівного матеріалу суху ліофілізоваму культуру суспендують у дистильованій воді, культивують на середовищі МРС за температури 37℃ протягом 24 годин, після чого вносять у інокулятор з стерильним знежиреним молоком та культивують ще 24 години за 37℃ [13, 59-60].

Усі обрані штами здатні до вирощування у симбіозі, мають високу біологічну активність та рекомендовані для виробництва бактеріальних заквасок для функціональних молочних продуктів. Якість стартових культур повинна відповідати нормативній документації. Паспорт культури повинен містити наступну інформацію: видову назву; назву чи номер реєстрації штаму; назву організації де було ідентифіковано та зареєстровано штам; джерело виділення та спосіб отримання; родовід; культурально-морфологічні і фізико-біохімічні особливості.

Виробниче культивування компонентів бактеріальної закваски проводять сумісно, у якості поживного середовища використовують стерильне знежирене молоко або відновлене сухе молоко. У процесі культивування важливими контрольованими показниками є температуриа культивування, тиск у ферментері та кислотність середовища. Молочнокислі бактерії у процесі біосинтезу виділяють молочну кислоту, що призводить до зниження рівня pH, що в свою чергу інгібує ріст біомаси, тому необхідно нейтралізувати середовище підтримуючи pH на рівні $6{,}4 \pm 1$ шляхом додавання 25% водного розчину аміаку [61].

3.6. Характеристика сировини та матеріалів

У таблиці 3.1 наведено нормативно-технологічну документацію, що регламентує вимоги до показників якості сировини, матеріалів та

напівпродуктів виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою та показники, що контролюються у відповідності до даних НТД.

Таблиця 3.1

Характеристика сировини та матеріалів

Найменування	**Категорія і номер НТД**	**Сорт, артикул тощо**	**Показники НТД обов'язкові для перевірки**	**Функціональне призначення**
1	2	3	4	5
Основна сировина				
Агар	ГОСТ 17206-96	Мікробіологічний, вищого сорту	Масова частка води ≤ 18%; Масова частка загального азоту ≤ 0,2%.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Аміак	ГОСТ 3760-79	Водний, чистий	Масова частка аміаку ≥ 25%.	Для підтримки рівня pH культурального середовища
Амоній лимоннокислий	ГОСТ 9264-79	ЧДА	Масова концентрація залишку після випарювання, мг/дм^3, не більше 5 Масова концентрація, мг/дм^3: аміаку та амонійних солей ≤0,02; нітратів ≤ 0,2; сульфатів≤0,5; pH - 5,4-6,6; Питома електрична провідність при 20°С, См/м, ≥ $5\cdot10^{-4}$	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Аскорбінова кислота	ГОСТ 4815-76	Харчова	Масова частка аскорбінової кислоти ≥ 99,0%.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Ацетат натрію				Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Бактеріологічний пептон				Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Вода дистильована	ГОСТ 6709-72		pH – 5,4-6,6; питома електрична провідність при 20 °С ≤ 5×10^{-4} См/м	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Вода питна	ДСТУ ISO 3696:2003		Чиста безкольорова рідина; Електропровідність за 25ºС, 0,01 мСм/м.	Компонент захисного середовища
Гідрофосфат калію	ГОСТ 2493-75	Чистий	Масова частка ≥ 98%; pH 5%-ного розчину препарату 8,9-9,3	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Гліцерофосфат натрію				Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Глюкоза	ДСТУ 4464:2005	Кристалічна гідратна	Масова частка вологи ≤ 9,0%.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Декстроза				Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Дріжджовий екстракт	ГОСТ 10444.1-84		Компоненти та реактиви згідно ГОСТ.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Лактоза	ДСТУ 4873:2007		Масова частка Альфа-Д-Лактози ≥ 98,6%; масова доля вологи ≤1,0%;	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
М’ясний екстракт	ГОСТ 20729-75		Компоненти та реактиви згідно ГОСТ.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Магнію сульфат	ГОСТ 4523-77	Чистий	Масова частка ≥ 99,0%.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Молоко знежирене	ДСТУ 2661:2010	Коров'яче питне, знежирене	Масова частка білка ≥3,0%, густина ≥ 1030 кг/м.	Поживне середовище для виробничого культивування

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Молоко сухе знежирене	ГОСТ 10970-87	Розпилювальне	Масова доля вологи ≤ 4,0%; жиру ≤ 1,5%; білку ≥ 32,0%, лактози ≥ 50,0% та інші показники згідно з ГОСТ	Компонент захисного середовища
Музейна культура штаму *Lactobacillus acidophilus* 21	Паспорт культури	Ліофоілізований бакконцентрат	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Музейна культура, для отримання посівного матеріалу
Музейна культура штаму *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903*	Паспорт культури	Ліофоілізований бакконцентрат	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Музейна культура, для отримання посівного матеріалу
Музейна культура штаму *Streptococcus thermophiles* IMBB-7179	Паспорт культури	Ліофоілізований бакконцентрат	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Музейна культура, для отримання посівного матеріалу
Оцтовокислий натрій	ГОСТ 2080-76		Масова частка 3-водного оцтовокислого натрію ≤ 98,0%.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Пептон ферментативний	ГОСТ 13805-76	Сухий ферментативний	Масова частка вологи ≤ 7,0%; pH – 6,5-7,0; масова частка істинного пептону ≥ 70%	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Печінковий екстракт				Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Сульфат марганцю	ГОСТ 435-77	Чистий	Масова частка ≥ 96,0%	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Твін 80	ГОСТ 32770-2014		Вміст оксиетиленових груп 84,0-88,0	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Тризаміщений лимоннокислий натрій	ГОСТ 22280-76	Чистий	Масова частка 5,5-водного лимоннокислого натрію – не менше 99,0%	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу; компонент захисного середовища
Цистеїн	ТУ 6-09-3251		Контроль показників згідно ТУ.	Компонент поживного середовища для підготовки посівного матеріалу
Допоміжна сировина				
Вода питна	ДСанПіН 2.2.4- 171-10		pH 6,0-9,0; хлориди ≤ 350 мг/дм^3; жорсткість ≤ 7 моль/дм^3	Для мийки і ополіскування обладнання, тепло- та холодоагент
Синтетичний миючий засіб «Дезмол»	ТУ У 24. 6-20257936-044-2003		Білий/кремовий порошок з помірним запахом хлору, вимоги згідно ТУ У.	Мийно-дезінфікуючий засіб.

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Монохлорамін ХБ	ГОСТ 14193-78		Масова частка активного хлору в перерахунку на суху речовину ≥25%; води ≤16%.	Дезинфікуючий розчин для гігієнічної обробки рук, дезінфекції інвентарю тощо
Тетрахлорметан	ГОСТ 4-84		Показники згідно ГОСТу	Для перевірки герметичності ємнісного обладнання
Формалін	ГОСТ 1625-89		Масова частка формальдегіду: 37,2±0,3%; метанолу: 4-8%	Для стерилізації термолабільних фільтрувальних матеріалів
Хлорне вапно	ГОСТ 1692-85		Масова частка активного хлору ≥ 25%.	Для дезінфекції поверхонь
Матеріали				
Етикетки	ГОСТ 7625-86		Вимоги відповідно до ГОСТ.	Для етикетування флаконів з продуктом
Інструкції	ДСТУ EN 12281:2008		Вимоги відповідно до ДСТУ EN.	Лист-вкладиш
Картонні коробки	ОСТ 64-071-89		Вимоги відповідно до ОСТ.	Вторинна упаковка
Групова тара (ящики картонні)	ГОСТ 12301-2006		Цілісність	Групове пакування
Полімерні флакони з кришечками	ТУ У 25.2-32414582-002:2003.		Цілісність, стерильність	Первинне пакування
Біологічні індикатори	ДСТУ EN ISO 11138-3:2019		Вимоги відповідно до ДСТУ ISO	Контроль ефективності стерилізації

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Хімічні індикатори	ДСТУ EN ISO 11140-1:2019		Вимоги відповідно до	Контроль ефективності стерилізації
Напівпродукти				
Кювети з рідким напівпродуктом	ТУ У 15.5-00419880-100:2010		Мікробіологічна чистота та інші вимоги відповідно до ТУ У.	Для ліофілізації
Кювети з сухим напівпродуктом	ТУ У 15.5-00419880-100:2010		Залишкова вологість ≤ 5%; мікробіологічна чистота та інші вимоги відповідно до ТУ У.	Для фасування

3.7. Опис стадій технологічного процесу

ДР 1 Санітарна підготовка виробництва

Блок робіт та операцій санітарної підготовки виробництва необхідний для забезпечення належної якості продукту на всіх етапах виробництва, зниження ризику контамінації протягом виробничого процесу. До санітарної підготовки виробництва відносять підготовку персоналу, виробничих приміщень, дезінфікуючих розчинів, обладнання та комунікацій. Санітарну підготовку виробництва, як і технологічний процес в цілому, слід здійснювати у відповідності до вимог GMP та ДСанПіН, а також вимог зазначених у нормативних актах щодо галузей фармацевтичної та біологічної промисловості.

ДР 1.1 Підготовка персоналу

Повна підготовка персоналу до роботи включає санітарно-медичну, гігієнічну (забезпечення робочим одягом, дезінфекція рук тощо) та кваліфікаційну підготовки.

Санітарний стан працівників контролюється шляхом попереднього (при прийомі на роботу) та регулярних медичних оглядів, що згідно до наказу МОЗ України проводяться мінімум один раз на рік, а також

спостереженням за поточним станом здоров'я усіх працівників. Результати проходження медогляду заносяться до особистої медичної книжки працівника та відповідного журналу. У разі поганого самопочуття, виникнення бактеріальних захворювань (в тому числі у членів родини) робітники повинні повідомити про це старшого зміни. Обов'язковий інструктаж щодо санітарно-гігієнічних вимог та дотримання правил гігієни проводять регулярно кожні два роки.

Для забезпечення нормальної роботи виробництва кожен працівник повинен володіти необхідним для своєї посади рівнем кваліфікації. Після прийому на роботу працівник повинен пройти навчання та інструктаж, ознайомитись із документацією, що стосується відповідної ділянки виробництва. Співробітники зобов'язані проходити періодичну перепідготовку, проходити атестації та підвищувати кваліфікацію.

Для запобігання контамінації та механічних забруднень продукції кожен працівник повинен бути забезпечений технологічним спецодягом. Захисний одяг змінюють щодня або частіше по мірі необхідності. Відповідальність за належний стан та використання санітарного одяг лежить індивідуально на кожному робітнику.

Перед початком робочої зміни працівники одягають чистий санітарний одяг поверх власного одягу, повністю його закриваючи. Волосся необхідно повністю сховати під хустинку чи ковпак. Заходити у виробничі приміщення без санітарного одягу чи одягати поверх нього верхній одяг заборонено. Також перед роботою необхідно зняти прикраси, руки вимити теплою водою з милом та продезінфікувати. Регулярно (2 рази на тиждень) проводиться мікробіологічний контроль контамінації рук після обробки дезінфікуючим засобом [62].

ДР 1.2 Приготування миючих і дезінфікуючих розчинів

У відповідності до вимог GMP виробничі приміщення, робочі поверхні, обладнання, а також персонал (обробка рук) необхідно регулярно обробляти дезінфектантами.

Приготування розчинів для дезінфекції регламентовано затвердженими Наказом МОЗ України № 502 від 14 грудня 2001 р. «Методичними рекомендаціями щодо приготування і застосування робочих розчинів мийних, дезінфекційних, мийно-дезінфекційних засобів та антисептиків».

Мийно-дезинфікуючі розчини необхідно готувати за їх рецептурою безпосередньо перед застосуванням з дотриманням правил безпеки або зберігати у герметичних контейнерах протягом терміну вказаного в інструкції до застосування.

На виробництві рекомендовано використовувати розчини синтетичного мийно-дезинфікуючого засобу Дезмол, хлорного вапна та монохлораміну ХБ.

Проводять контроль мікробіологічної чистоти розчинів та технологічний контроль.

ДР 1.2.1 Приготування розчину Дезмолу

Мийно-дезінфікуючий розчин Дезмолу готують згідно інструкції, розчиняючи наважку сухого порошкоподібного засобу у теплій питній воді температурою 50±5°С. На виробництві застосовують 0,25% та 0,5% розини Дезмолу.

ДР 1.2.2 Приготування розчинів монохлораміну ХБ

Приготування 1,5-2,0% розчину монохлораміну ХБ проводять шляхом розчинення порошку у воді з розрахунку 150-200 г/л. Розчин монохлораміну такої концентрації застосовують для обробки обладнання та виробничих поверхонь. Для обробки рук використовують 0,5% розчин. Його готують з розрахунку 5 г/л. Антисептична властивість готових розчинів зберігається протягом 15 діб.

ДР 1.2.3 Приготування розчинів хлорного вапна

Розчини хлорного вапна використовують для обробки збірних резервуарів для відходів, вбиралень, виробничих та невиробничих приміщень.

Для обробки збірників нейтралізації застосовують 10% розчин, що готують з розрахунку 100 г порошку на 1 л води, відстоюють та відділяють рідку фазу. Надосадова рідина містить від 25 до 35% активного хлору.

Прибирання вбиралень проводять з використанням 5% розчину хлорного вапна. Його готують розведенням 10% розчину у воді у співвідношенні 1:1.

Дезінфекцію виробничих та невиробничих приміщень здійснюють 2% розчином хлорного вапна, який готують шляхом розведення 5% розчину у воді у співвідношенні 11:9.

З останнього розчину готують новий (2%) – він призначений для проведення дезінфекції виробничих приміщень, обладнання та комунікацій, інвентарю та тари.

Готові розчини можна зберігати у темному сухому місці протягом 5 діб.

ДР 1.3 Підготовка виробничих приміщень

Підготовку виробничих приміщень проводять у відповідності до затверджених від 14 грудня 2001 р. Наказом МОЗ України № 502 «Методичних рекомендацій щодо підготовки виробничих приміщень».

ДР 1.3.1 Щоденне прибирання

Щоденне прибирання проводиться двічі на день та при необхідності протягом робочого дня. Прибирання проводять з використанням мийно-дезинфікуючих засобів від ДР 1.2, які змінюють кожні 2-3 місяці з метою запобігання виникнення резистентності мікроорганізмів.

Лабораторна служба підприємства проводить регулярний мікробіологічний контроль приміщень, поверхонь обладнання та комунікацій, інвентарю, робочих та повітря у приміщеннях. У разі перевищення санітарних норм санітарна обробка вважається неефективною, повторно проводиться обробка та контроль. У випадку виявлення при повторному контролі бактерій групи кишкової палички чи перевищення

норми загальної кількості бактерій підприємство повинно зупинити виробничі процеси, провести генеральне прибирання та дезінфекцію.

ДР 1.3.2 Генеральне прибирання

Генеральне прибирання проводять не рідше одного разу на місяць у спеціально відведені для цього у графіку роботи виробництва санітарні дні. При цьому проводять генеральне прибирання, дезінфекцію всіх приміщень, обладнання, комунікацій та інвентарю, а за необхідності і поточний ремонт. Кожні 4 – 5 прибирань проводять заміну мийно-дезинфікуючих засобів для запобігання розвитку резистентності мікроорганізмів. Після генерального прибирання проводять мікробіологічний контроль.

ДР 1.4 Підготовка виробничого обладнання та комунікацій

Підготовка обладнання включає в себе мийку, дезінфекцію, ополіскування та стерилізацію обладнання та комунікацій з обов'язковою перевіркою герметичності. Підготовка проводиться до та після закінчення циклу виробничого процесу. На стадії підготовки обладнання здійснюють технологічний, хімічний та мікробіологічний контролі.

ДР 1.4.1 Мийка обладнання

Мийку обладнання проводять гарячою питною водою за температури 80 ℃ протягом 30 хв. Особлива увага приділяється частинам обладнання, що безпосередньо контактує з культуральним середовищем, сировиною тощо. Зйомні частини обладнання розбирають та ретельно миють. Промивні води перед скидом до каналізаційних систем направляються до збірника нейтралізації, де pH рідких відходів доводиться до значення близького 7. Процес миття супроводжується технологічним контролем за допомогою контрольно-вимірювальної техніки та контролем pH.

ДР 1.4.2 Дезінфекція обладнання

Дезінфекцію обладнання та комунікацій проводять розчином мийно-дезінфікуючого засобу Дезмол від ДР 1.2.1 при температурі 55-65℃, обладнання заповнюють антисептичним засобом та витримують протягом 1,5-3,0 год. Відпрацьований розчин перед скидом до централізованої

каналізації направляється до збірника нейтралізації. Весь процес дезінфекції супроводжується технологічним контролем.

ДР 1.4.3 Ополіскування обладнання

Після дезінфекції для видалення залишків дезінфікуючого засобу проводять ополіскування. Ополіскування проводять холодною питною водою. Промивні води направляються у збірник нейтралізації. На даному етапі проводиться технологічний та хімічний контроль. pH промивних вод повинен бути близьким до нейтрального.

ДР 1.4.4 Технічний огляд і перевірка на герметичність

Перед стерилізацією обладнання і комунікацій проводять перевірку на герметичність. Для цього в апаратах створюють надлишковий тиск 0,5 МПа, закачуючи до герметичних апаратів тетрахлоретан, і протягом 30 хв спостерігають за показами манометра, що повинні залишатися незмінними. Особливу увагу приділяють фланцевим з'єднанням та ущільненням кришок. Огляд проводять за допомогою датчиків-течешукачів галогенопохідних. Проводиться технологічний контроль. Обладнання, що пройшло випробування вважається придатним для стерилізації. Перевірка обладнання супроводжується технологічним контролем.

ДР 1.4.5 Стерилізація обладнання та комунікацій

Перед стерилізацією обладнання промивають гарячою питною водою з температурою близькою до кипіння. Порожнє ємнісне обладнання та прилеглі комунікації стерилізують гострою насиченою парою при надлишковому тиску 0,3 МПа, за температури 120-126 °С протягом 1 год. Подача пари та вихід вторинної пари і конденсату контролюється та регулюється витратомірами на відповідних трубопроводах, контролюється температура первинної та вторинної пари, а також тиск. На цьому етапі здійснюється технологічний, мікробіологічний та хімічний контролі.

Одночасно з стерилізацією обладнання проводять стерилізацію повітряних фільтрів та сполучених з ними комунікацій. Стерилізацію

фільтрів проводять насиченою гострою парою при надлишковому тиску 0,4 МПа та температурі 110°С протягом 2 годин.

Стерилізацію термолабільних фільтрувальних матеріалів індивідуальних фільтрів проводять хімічними речовинами. Для цього використовують формалін [63, 64].

Після стерилізації обладнання необхідно охолодити до оптимальної для виробничого процесу температури 30-35°С, це триває протягом 3,5 годин.

ДР 2 Підготовка повітря

ДР 2.1 Підготовка вентиляційного повітря

На фармацевтичних та біотехнологічних виробництвах завжди існує ризик контамінації у процесі виробництва через повітря. Тому підготовка вентиляційного повітря – один із ключових етапів підготовки виробництва.

Для забезпечення належної якості вентиляційного повітря, що подається у цехи необхідно забезпечити виконання наступних операцій:

- видалення пилу та основної кількості мікроорганізмів;
- стиснення повітря для подолання опору повітропроводів;
- кондеціонування та за необхідності дезодорування повітря.

ДР 2.1.1 Забір атмосферного повітря

Забір повітря з атмосфери здійснюють з допомогою повітрозбірника. Повітря відбирають у місцях з мінімальною загазованістю та запиленістю на висоті близько 8-10 м, адже з висотою зменшується концентрація забруднюючих частинок. Для контролю процесу повітрозбірники оснащені манометрами та витратомірами; проводиться технологічний контроль.

ДР 2.1.2 Попередня очистка повітря

Одразу після забору повітря проходить через металеві сітки, що унеможливлює потрапляння до системи крупних забруднень, які можуть опинитись у зоні забору (листя, поліетилен тощо). Наступним етапом є подача повітря на фільтри грубої очистки для видалення основної маси механічних забруднень (пил, аерозолі тощо) та частково мікроорганізмів. Для

попередньої очистки слід використовувати сухі та масляні фільтри класу очистки G4, наприклад, ФяГ (фільтр ячейковий гофрований). Допускається також використання у якості фільтрувального матеріалу багатошарових сіток, полімерних матеріалів, синтетичних та мінеральних волокон. Фільтри грубої очистки встановлюють перед компресором для запобігання пошкодження обладнання. Коефіцієнт проскоку твердих частинок становить 10%, ефективність очищення – 65±5 %, мінімальний розмір часточок, що вловлюються 5 мкм. Повітря після грубої очистки подають у складські та коридорні приміщення підприємства.

На даному етапі з допомогою манометрів здійснюють технологічний контроль, проводять моніторинг аеродинамічного спротиву фільтрів шляхом визначення різниці тисків на вході та виході з фільтрів. Якщо перепад тисків перевищує рекомендовані значення фільтри заміняють.

ДР 2.1.3 Компресування повітря

Після етапу грубої очистки повітря подається до компресору, що адіабатно стискає повітря до тиску 0,2 МПа, внаслідок чого воно нагрівається до 120℃. В подальшому таке повітря необхідно охолоджувати. На даному етапі проводять технологічний контроль тиску та температури.

ДР 2.1.4 Стабілізація термодинамічних параметрів повітря

Вентиляційне повітря повинно відповідати рекомендаціям щодо температури та вологі повітря для виробничих приміщень. Тому після компресування повітря подається до кондиціонеру, де охолоджується до 18-20 ^{o}C та зволожується. Проводять контроль температури та зволоженості повітря на вході та виході з кондиціонеру.

ДР 2.1.5 Тонка очистка повітря

На даному етапі застосовують фільтри F5-F9, наприклад фільтри Петрянова. Ефективність очистки повітря – 95%, видаляються всі часточки розміром до 0,3 мкм.

Параметри повітря на виході з фільтру: температура 20±2 °С, відносна вологість 45±5%. Повітря після тонкої очистки подається до виробничих приміщень.

На даному етапі проводять технологічний контроль. Контрольовані показники заміряють психрометрами та термометрами. Перепад тиску до та після проходження через фільтр контролюють з допомогою манометрів. При перевищенні рекомендованої різниці тисків проводять заміну фільтрів. Контроль ефективності очистки проводять шляхом мікробіологічного контролю повітря.

ДР 2.2 Підготовка стерильного повітря

Стерильне повітря використовується у виробничому процесі для створення надлишкових тисків у інокуляторах та ферментерах, а також подається у апарат ліофільного сушіння.

ДР 2.2.1 Забір повітря

Забір повітря здійснюють аналогічно до ДР 2.1.1 з допомогою повітрозбірника на висоті 8-10 метрів у найменш запиленому місці. Проводять технологічний контроль.

ДР 2.2.2 Попередня очистка повітря

Аналогічно до стадії ДР 2.1.2 здійснюється видалення основної маси забруднень розміром ≥5 мкм. Використовують фільтри з ефективністю очистки до 85%. Проводять технологічний контроль.

ДР 2.2.3 Транспортування повітря

Транспортування повітря здійснюється компресором, який адіабатно стискає повітря до тиску 0,3 МПа, що призводить до його нагрівання до 120-150 °С.

ДР 2.2.4 Стабілізація термодинамічних показників повітря

Гаряче стиснене повітря необхідно охолодити. Для цього його пропускають через кожухотрубний теплообмінник, до кожуху якого подають холодну воду. Під час охолодження повітря волога, що в ньому міститься,

конденсується, вологість повітря знижується на 40%. Охолодження ведуть до температури не вище 45°С.

Після охолодження повітря подається до ресиверу для вирівнювання тиску у системі, запобігання пульсацій та видалення крапельної вологи. Конденсат з ресиверу відводиться на стадію переробки відходів. Відносна вологість повітря на виході з ресиверу 60%.

На даному етапі проводять технологічний контроль, контролюють температуру та вологість повітря з допомогою термометрів та психрометрів.

ДР 2.2.5 Очистка повітря на головному фільтрі

Очистку проводять на фільтрах класу F9. Ефективність очистки повітря до 99%, видаляються усі часточки розміром від 1 мкм та більше. Проводиться технологічний контроль, заміряють різницю тисків до та після проходження фільтру.

ДР 2.2.6 Очистка повітря на індивідуальному фільтрі

Очистка здійснюється на фільтрах тонкої очистки класу H11. Ефективність очистки 99,95%, видаляються часточки розміром до 0,3 мкм. Температура стерильного повітря на виході з фільтру 37±1℃. Проводиться технологічний та мікробіологічний контролі, заміряють різницю тисків до та після проходження фільтру.

ДР 3 Підготовка дистильованої води

Дистильовану воду для приготування поживних середовищ отримують безпосередньо на виробництві. Для цього використовують аквадистилятор моделі ДЕ-5. Загальний принцип роботи дистилятора наступний: вода з центрального водопроводу подається у випарний котел, нагрівається до температури кипіння, пар потрапляє у конденсатор та, осідаючи на холодних стінках, конденсується. Отриманий дистилят направляється до збірника. Потужність апарату регулюється контролем температури дистиляту на виході. Максимальна потужність 5 л/год досягається при температурі 80 ℃. Процес супроводжується технологічним контролем.

ДР 4 Підготовка поживних, захисних середовищ та допоміжних розчинів

ДР 4.1. Підготовка поживного середовища для відновлення музейної культури Streptococcus thermophilus

ДР 4.1.1 Приготування середовища М-17

Відновлення музейної культури *Streptococcus thermophiles* здійснюють на бульйоні М-17. Склад середовища представлено у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Склад середовища М-17 [65]

Речовина	**Кількість, г/л**
Ферментативний пептон тваринної тканини	5,0
Ферментативний пептон соєвого борошна	5,0
Дріжджовий екстракт	2,5
Яловичий екстракт	5,0
Кислота аскорбінова	0,50
Сульфат магнію	0,25
Лактоза	5,0
Динатрій-b-гліцерофосфат	19,0

Готують розчин 3,33 % (вага/об'єм) середовища. Для приготування середовища використовують стандартизований порошок-основу для бульйону М-17 М1029. Склад середовища вивірений та доведений до відповідності необхідним параметрам росту культури.

Середовище готують наступним чином: у порошок М1029 вливають дистилят з розрахунку 42,25 г порошку на 1 л дистильованої води, нагрівають до кипіння та перемішують до повного розчинення. Готове середовище розливають по колбах та направляють на стерилізацію.

Контролюють наступні показники:

- зовнішній вигляд сухого середовища: однорідний сипкий порошок світло-жовтого кольору;
- pH готового середовища: 7,1 ± 0,2;

- зовнішній вигляд готового середовища: однорідна злегка опалескуюча рідина світло-жовтого кольору без осаду, щільність відповідає щільності 1% агарового гелю.

Сухе середовище зберігають при температурі 25℃, готове при температурі 2-8℃ [65].

ДР 4.1.2 Стерилізація середовища М-17

Стерилізацію середовища проводять в автоклаві за температури 121 °С та тиску 0,2 МПа протягом 15 хвилин. Проводять технологічний контроль процесу та мікробіологічний контроль середовища. Для контролю застосовують термометри, манометри та тест-смужки.

ДР 4.2. Підготовка поживного середовища для відновлення музейних культур Lactobacillus bulgaricus та Lactobacillus acidophilus

ДР 4.2.1 Приготування середовища МРС

Для відновлення музейних культур *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* та *Lactobacillus acidophilus* її культивують на стандартизованому середовищі МРС. Склад середовища представлено у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Склад середовища МРС [66]

Речовина	**Кількість г/л**
Декстроза	20,0
Бактеріологічний пептон	10,0
Бактеріологічний агар	10,0
М'ясний екстракт	8,0
Ацетат натрію	5,0
Дріжджовий екстракт	4,0
K_2HPO_4	2,0
Цитрат амонію	2,0
Твін	1,0
Сульфат магнію	0,02
Сульфат марганцю	0,05

Готують розчин 6,71 % (вага/об’єм) середовища. Для приготування поживного середовища до 64,25 г сухого середовища додають 900 мл

дистиляту, нагрівають до температури кипіння та ретельно розмішують до повного розчинення. Об'єм доводять дистилятом до 1000 мл, перевіряють pH, за потреби корегують 10% розчином NaOH чи 10% розчином HCl до значення 5,7±0,2. Середовище розливають по колбах та направляють на стерилізацію.

Контролюють наступні показники:

- pH готового середовища: 5,7±0,2;
- зовнішній вигляд готового середовища: однорідна злегка опалескуюча рідина світло-бурштинового кольору без осаду, щільність відповідає щільності 1,2% агарового гелю [66, 67].

ДР 4.2.2 Стерилізація середовища МРС

Стерилізація середовища здійснюється аналогічно ДР 4.1.2.

ДР 4.3 Підготовка розчину сахарози

Сахароза – один з компонентів захисного середовища. Для захисного середовища обрано періодичну стерилізацію у реакторі змішувачі безпосередньо перед об'єднанням з культуральною рідиною. Однак сахароза – термолабільна речовина, що потребує особливих умов стерилізації. Розчин готують з 500 г сахарози на 1 л води, гомогенізують мішалкою при частоті обертів 30-40 об/хв, та стерилізують глухою парою при температурі 105℃ протягом 15 хв.

ДР 4.4 Підготовка розчину аміаку

Для підтримки рівня pH культурального середовища під час виробничого культивування використовують 25% розчин аміаку. Його готують у реакторі-змішувачі з розрахунку 1 кг аміаку на 5 л води. Компоненти розчину перемішують до повного розчинення та стерилізують протягом 40 хв за температури 121 °С та надлишковому тиску 0,1 МПа.

ТП 5. Підготовка посівного матеріалу

ТП 5.1 Відновлення музейних культур

ТП 5.1.1 Відновлення музейної культури Streptococcus thermophiles

Ампулу з музейною культурою *Streptococcus thermophiles 1MB B7179* відкривають у асептичних умовах, додають 1 мл дистиляту та ретельно перемішують. Суспензію клітин переносять у колбу зі стерильним середовищем М-17 від ДР 4.1.2 та інкубують у термостаті за температури 37 °С протягом 10 годин.

Проводять мікробіологічний контроль шляхом мікроскопіювання, посівів на середовищ МПА з додаванням 5% глюкози для виявлення сторонніх бактеріальних культур та середовище Сабуро для виялення сторонніх грибкових культур. Якщо стороння мікрофлора не виявлена, посівний матеріал передають на культивування в інокуляторі.

ТП 5.1.2 Відновлення музейної культури Lactobacillus bulgaricus

Для відновлення музейної культури *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus К 1903* проводять маніпуляції та мікробіологічний контроль аналогічні ТП 5.1.1. Культивування проводять на поживному середовищі від ДР 4.2 у термостаті при температурі 39°С протягом 22-24 годин.

ТП 5.1.3 Відновлення музейної культури Lactobacillus acidophilus

Відновлення музейної кулькури *Lactobacillus acidophilus 21* проводять аналогічно до ТП 5.1.1. Культивування проводять на поживному середовищі від ДР 4.2. Засіяні колби термостатують за температури 37°С протягом 24 год.

ТП 5.2 Вирощування посівного матеріалу

ТП 5.2.1 Підготовка поживного середовища

Інокулятори об’ємом 0,02 м^3 (для термофільних стрептококів) та 0,01 м^3 (для лактобацил) заповнюють знежиреним молоком (2,5% жирності), коефіцієнт заповнення 0,7. Молоко пастеризують при температурі 86 °С із витримкою 20 хв, після чого охолоджують до температури культивування.

ТП 5.2.2 Вирощування посівного матеріалу Streptococcus thermophiles

В інокулятор об’ємом 0,02 м^3 з охолодженим до 37°С пастеризованим знежиреним молоком вносять 3% посівного матеріалу від ТП 5.1.1. Для

забезпечення асептичних умов у апараті створюють надлишковий тиск 1,5 кПа шляхом одноразової подачі стерильного повітря. Культивування проводять при 37 ℃ протягом 10 год без аерації, при частоті перемішування 50-70 об/хв., температуру підтримують шляхом подавання насиченої водяної пари в кожух. По завершенню культивування перевіряють pH, що повинен бути на рівні 6,5-6,7 та проводять мікробіологічний контроль аналогічно до ТП 5.1.1

ТП 5.2.3 Вирощування посівного матеріалу Lactobacillus bulgaricus

Бактеріальну культуру *Lactobacillus bulgaricus* від ТП 5.1.2 засівають у інокулятор об'ємом 0,01 $м^3$ з пастеризованим молоком від ТП 5.1 та культивують за температури 39±1 ºС протягом 24 год при частоті перемішування 50-70 об/хв. Асептичні умови культивування забезпечуються надлишковим тиском 1,5 кПа, що створюється одноразовою подачею стерильного повітря. Контроль сторонньої мікрофлори проводять аналогічно до ТП 5.1.1

ТП 5.2.4 Вирощування посівного матеріалу Lactobacillus acidophilus

Бактеріальну культуру *Lactobacillus acidophilus* від ТП 5.1.3 пересівають в інокулятор місткістю 0,1 $м^3$ зі стерильним поживним середовищем від ТП 5.2.1. Культуру інкубують за температури температурі 37+1ºС до утворення згустку при постійному перемішуванні з частотою 50-70 об/хв без аерації. Асептичні умови культивування забезпечуються надлишковим тиском 1,5 кПа, що створюється одноразовою подачею стерильного повітря. Контроль сторонньої мікрофлори проводять аналогічно до ТП 5.1.1

ТП 6 Виробниче культивування

ТП 6.1 Підготовка молока

У якості поживного середовища для виробничого культивування використовують знежирене коров'яче молоко з концентрацією сухих речовин 9-12%. Для виробництв малої продуктивності та ферментерів об'ємом ≤ 32 $м^3$ доцільно проводити періодичну стерилізацію. Стерилізацію молока

проводять глухою парою безпосередньо у виробничому ферментері об'ємом 1,25 м^3 (коефіцієнт заповнення 0,7) за температури 112±1 °С та тиску 0,1 МПа протягом 15 хв.

Для мікробіологічного контролю якості стерилізації відбирають проби молока та термостатують їх протягом 3 діб за температури 37 °С. По завершенню термостатування у зразках повинні бути відсутні видимі прояви контамінації та зміни органолептичних показників.

ТП 6.2 Культивування

У виробничий ферментер з стерильним поживним середовищем вносять 2,5% посівного матеріалу *Streptococcus thermophiles,* 0,5% *Lactobacillus bulgaricus* та 1% *Lactobacillus acidophilus.* Культивування проводять протягом 8 годин з наступними параметрами: температура 37±1 ℃, що підтримується подаванням пари у рубашку апарату, перемішування інтенсивністю 50-70 об/хв., періодична нейтралізація 25% водним розчином аміаку до значення pH 6,4±1. Культивування проводять до завершення експоненціальної фази росту. Асептичні умови забезпечуються герметизацією апарату та створенням надлишкового тиску 1,5 кПа шляхом одноразової подачі стерильного повітря. На даному етапі проводять технологічний (температура, тиск), хімічний (рівень pH) та мікробіологічний (чистота ростового середовища, відсутність сторонньої мікрофлори) контролі.

Кількість КУО у культуральній рідині визначають висіванням проб на щільні поживні середовища з подальшим підрахунком утворених колоній. Для перевірки на вміст сторонньої мікробної та грибкової мікрофлори проводять посіви на середовища МПА з 5% глюкози (посіви витримують 48 год за температури 38±1 °С) та Сабуро (72 год за температури 22±1 °С) відповідно, проводять контроль мікроскопіюванням.

ТП 6.3 Охолодження культуральної рідини

Для зупинення росту бактерій та збереження активності закваски проводять охолодження культуральної рідини до 12 ℃ шляхом подачі холодної води до рубашки ферментеру.

ТП 7 Відділення біомаси

Культуральна рідина від ТП 6.3 по трубопроводу подається на центрифугу. Режим роботи центрифуги: 4000 об/хв., час центрифугування 10 хв. Центрифуга здатна відділяти частинки розміром до $5 \cdot 10^{-4}$ мм. Подача культуральної рідини на центрифугу регулюється у відповідності до результатів аналізу фугату на залишкову мікрофлору. Фугат подається у збірник нейтралізації, а після обробки скидається до міської каналізації. На даному етапі проводять мікробіологічний контроль зневодненої біомаси аналогічно до ТП 6.

ТП 8 Змішування біомаси з захисним середовищем

ТП 8.1 Підготовка захисного середовища

Для збереження активності закваски після сублімаційного висушування біомасу об'єднують з кріопротекторами. У виробництві використовують водний розчин захисного середовища з вмістом сухих речовин 18-20% наступного складу:

Таблиця 3.4

Склад захисного середовища [11]

Речовина	**Відсотковий вміст**
Лимоннокислий натрій	4,5
Сахароза	8
Сухе знежирене молоко	5

Спочатку у реакторі-змішувачі готують водний розчин лимоннокислого натрію та сухого молока. Отриманий розчин стерилізують протягом 30 хв за температури 121℃. До отриманого розчину додають стерильний розчин сахарози від ДР 4.3 та перемішують.

ТП 8.2 Об'єднання захисного середовища з біомасою

Змішування біомаси з стерильним водним розчином захисного середовища здійснюють у реакторах змішувачах у співвідношенні 1:3. Змішування проводять протягом 20-25 хв при 1000 об/хв за температури 12 ℃. На даному етапі проводять мікробіологічний контроль для виявлення сторонньої мікрофлори та кількості живих клітин.

ТП 9 Ліофільне висушування бактеріального концентрату

Сушіння бактеріального концентрату здійснюється у сублімаційну сушку шафового типу. Рідкий напівпродукт від ТП 8 розливають у стерильні кювети з нержавіючої сталі шаром ≤5 мм, заморожують під глибоким вакуумом при температурі -35℃ протягом 18 год. По завершенню заморожування до установки подають тепло. Сушіння розпочинається при температурі -25℃ та закінчується при температурі 30℃ та тиску 26 Па. Сушіння триває 20 год. Залишкова вологість продукту 5%, активність $3 \cdot 10^{10}$.

Процес сушіння завершується вирівнюванням тиску в середині та ззовні апарату, для цього у сушильну камеру подається стерильне повітря від ДР 2.2.

Проводять технологічний контроль процесу заморозки та висушування продукту, а також мікробіологічний контроль.

ТП 10 Гомогенізація продукту

Висушений бактеріальний концентрат в асептичних умовах подрібнюють з допомогою промислового міксеру до стану гомогенного порошку. Лопаті обробляють та обпалюють для забезпечення асептичних умов. Проводять мікробіологічний контроль змивів з обладнання.

ПМВ 11 Пакування, маркування та відвантаження готової продукції

ПМВ 11.1 Фасування готового продукту

Фасування готової продукції від ТП 10 проводять у приміщеннях з контрольованою вологою середовища (не більше 70%) у асептичних умовах. Продукцію фасують у стерильні пластикові флакони по 0,5 г автоматичним

шнековим дозатором та закупорюють настільною закупорювальною машиною. Проводять технологічний контроль вологості повітря в приміщенні.

ПМВ 11.2Маркування продукції

На флакони з допомогою етикетувальної машини автоматично клеють етикетки зі складу, на яких міститься уся необхідна інформація відповідно до ТУ У 15.5-00419880-100:2010.

ПМВ 11.3 Пакування продукції

У картонні коробки пакують по 4 флакони бактеріальної закваски від ПМВ 11.2, вкладають інструкції, коробки пакують у картонні ящики по 10 шт та направляють на склад.

ЗВВ 12 Знешкодження відходів та викидів

На стадію знешкодження відходів та викидів надходять рідкі та тверді відходи, відпрацьоване повітря тощо. Відходи виробництва можуть містити мікроорганізми та біологічно-активні сполуки, тому потребують знешкодження.

Рідкі відходи виробництва, що включають не використані та відпрацьовані мийно-дезинфікуючі розчини, промивні води, конденсат, стерильні розчини, які не були використані вчасно тощо, спочатку подаються у збірники нейтралізації, де їх розводять водою в 3-4 рази та за потреби нейтралізують до рівня pH 7,0±1 розчинами HCl чи NaOH. Нейтралізовані рідкі відходи скидають до міської каналізації.

Залишки посівного матеріалу, контаміновані зразки та некондиційну продукцію стерилізують гострою парою за температури 130°С та тиску 0,2 МПа протягом 40 хв. Отримані відходи розводять водою, за потреби нейтралізують до рівня pH 7,0±1 розчинами HCl чи NaOH, охолоджують до температури не вище 40°С та скидають у каналізацію.

Очистку відпрацьованого вентиляційного повітря та повітряних викидів проводять з допомогою циклонів. Очищене повітря викидається у атмосферу через трубу розсіювання, а осад з циклонів змішують зі стоками.

Тверді відходи виробництва, що включають склобій, спецодяг, не відновлювані фільтрувальні матеріали, браковані пакувальні матеріали тощо, за потреби стерилізують та направляють на полігони твердих відходів.

ПВ 13 Переробка відходів

Фільтрувальні матеріали, які можна регенерувати, очищають та дезінфікують, після чого повторно направляють у виробництво.

Питна вода, що використовується у якості теплоносія та не контактує з забрудниками може рециркулювати у системі. Однак, якщо у воді виявляють відхилення від санітарно-гігієнчних норм або вона в наслідок порушень виробничого процесу контактує з забрудниками, вона направляється на стадію ЗВ 13 та після відповідної обробки скидається до системи каналізації.

3.8. Матеріальний баланс

Матеріальний баланс розраховується на один виробничий цикл. Для проведення виробничого біосинтезу обрано ферментер об'ємом 1,25 м^3, коефіцієнт заповнення ферментеру – 0,7, тобто розрахунок матеріального балансу ведеться на об'єм культурального середовища 875 л.

Виробнича серія становить 26000 флаконів по 0,5 г продукту у кожному, тобто 6500 упаковок.

Таблиця 3.5

Матеріальний баланс виробництва однієї серії бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою

Використано				Отримано			
Назва	Кількість			Назва	Кількість		
	кг	л	шт		кг	л	шт
1	2	3	4	5	6	7	8
ТП 7 Виробниче культивування							
Основна сировина				*Напівпродукт*			
Молоко знежирене		875		Культуральна рідина		875	

Продовження таблиці 3.5

Посівний матеріал *Streptococcus thermophiles 1MB B7179* від ТП 5.2.2 (2,5%)		22		Втрати		44	
Посівний матеріал *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903* від ТП 5.2.3 (0,5%)		4,6					
Посівний матеріал *Lactobacillus acidophilus 21* від ТП 5.2.4 (1%)		9,2					
Допоміжна сировина							
25 % розчин аміаку від ДР 4.4		8,2					
Всього:		**919**		**Всього:**		**919**	
	919				**919**		
ТП 7 Відділення біомаси							
Напівпродукт				*Напівпродукт*			
Культуральна рідина		875		Сира біомаса	13,75		
				Фугат		818,2	
				Втрати		43,05	
Всього:		**875**		**Всього:**	**13,75**	**861,25**	
	875				**875**		
ТП 8 Змішування біомаси з захисним середовищем							
Напівпродукт				*Напівпродукт*			
Вода питна		50		Бактеріальна суспензія		68,875	
Сахароза	4,0			Втрати		3,725	
Сухе знежирене молоко	2,5						
Натрій лимоннокислий	2,25						
Сира біомаса	13,75						
Всього:	22,5	**50**		**Всього:**		**72,5**	
	72,5				**72,5**		

Продовження таблиці 3.5

ТП 9 Ліофільне висушування бактеріального концентрату							
Напівпродукт				*Напівпродукт*			
Бактеріальна суспензія		68,875		Ліофілізована біомаса	13,775		
				Конденсат		52,345	
				Втрати		2,755	
Всього:		**68,875**		**Всього:**	**13,775**	**55,1**	
	68,875				**68,875**		
ТП 10 Гомогенізація продукту							
Напівпродукт				*Напівпродукт*			
Сухий бакконцентрат	13,775			Готовий продукт	13,125		
				Втрати	0,65		
Всього:	**13,775**			**Всього:**	**13,775**		
ПМВ 11.1 Фасування готового продукту							
Напівпродукт				*Продукт*			
Готовий продукт	13,125			Наповнені флакони з кришками:			
Матеріали				Готовий продукт	13		
Полімерні флакони			26100	Полімерні флакони			26000
Полімерні кришки			26100	Полімерні кришки			26000
				Контроль	0,05		100100
				Втрати	0,075		
Всього:	**13,125**		**52200**	**Всього:**	**13,125**		**52200**
	52213,125				**52213,125**		
ПМВ 11.2 Маркування продукції, ПМВ 11.3 Пакування продукції							
Продукт				*Продукт*			
Наповнені флакони з кришками:				Марковані флакони з готовою продукцією:			
Готовий продукт	13			Готовий продукт	13		

Продовження таблиці 3.5

Полімерні флакони			26000	Полімерні флакони			26000
Полімерні кришки			26000	Полімерні кришки			26000
Матеріали							
Етикетки			26000	Етикетки на флаконах			26000
Картонні коробки			6500	Картонні коробки з флаконами			6500
Інструкції			6500	Інструкції у картонних пачках			6500
Картонні ящики			650	Картонні ящики з коробками			650
Всього:	**13**		**91650**	**Всього:**	**13**		**91650**
	91663				**91663**		

3.9 Контроль виробництва

Таблиця 3.6

Контрольні точки виробництва

Назва стадії та номер контрольної точки	Об'єкт контролю та показник, що вивчається	Метод контролю	Періодичність перевірки	Нормативна характеристика показника
1	2	3	4	5
ДР 1.1 Підготовка персоналу $К_{мб}$ 1.1	Мікробіологічна чистота рук та одягу працівників	Візуально, посіви на ПС	1-2 рази на тиждень	Після обробки зразки не повинні містити мікроорганізмів; під час роботи – ≤ 5 КУО у змивах з рук одного працівника

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ДР 1.2.1 Приготування розчину Дезмолу $К_х$ 1.2.1.1 $К_т$ 1.2.1.2	Розчин Дезмолу. Концентрація розчину	Концентратомір	Кожної операції	0,5%; 2,5%
	Розчин Дезмолу. Температура води	Термометр		50±5℃
ДР 1.2.2 Приготування розчинів монохлорамі-ну ХБ $К_х$ 1.2.2.1 $К_т$ 1.2.2.2	Розчин монохлораміну ХБ. Концентрація монохлораміну ХБ	Концентратомір	Кожної операції	0,5%, 1,5-2%,
	Розчин монохлораміну ХБ, Термін зберігання	Календарний		15 діб
ДР 1.2.3 Приготування розчинів хлорного вапна $К_х$ 1.2.2.1 $К_т$ 1.2.2.2	Розчин хлорного вапна. Концентрація монохлораміну ХБ	Концентратомір	Кожної операції	10%, 5%, 2%
	Розчин хлорного вапна, Термін зберігання	Календарний		5 діб
ДР 1.3.1 Щоденне прибирання $К_{мб}$ 1.3.1	Санітарний стан Мікробіологічна чистота	Змиви з поверхонь, посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність забрудників
ДР 1.3.2 Щоденне прибирання $К_{мб}$ 1.3.2	Санітарний стан Мікробіологічна чистота	Змиви з поверхонь, посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність забрудників
ДР 1.4.1 Мийка обладнання $К_х$ 1.4.1.1 $К_т$ 1.4.1.2 $К_т$ 1.4.1.3	Промивна вода, Температура	Термометр	Протягом процесу	80℃
	Промивна вода, pH	pH-метр		7,0
	Час промивання	Годинник		30 хв

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ДР 1.4.2 Дезінфекція обладнання $К_т$ 1.4.2.1 $К_т$ 1.4.2.2	Розчин Дезмолу, Температура	Термометр	Протягом процесу	45-65℃
	Час промивання	Годинник		1,5-3 год
ДР 1.4.3 Ополіскування обладнання $К_х$ 1.4.3	Промивна вода, pH	pH-метр	Протягом процесу	7,0
ДР 1.4.4 Технічний огляд і перевірка на герметичність $К_т$ 1.4.4.1 $К_т$ 1.4.4.2	Час промивання	Годинник	Протягом процесу	30 хв
	Тиск у системі	Маномерт		0,5 МПа
ДР 1.4.5 Стерилізація обладнання та комунікацій $К_т$ 1.4.5.1 $К_т$ 1.4.5.2 $К_т$ 1.4.5.3 $К_т$ 1.4.5.4 $К_т$ 1.4.5.5 $К_т$ 1.4.5.6 $К_{мб}$ 1.4.5.7	Промивання обладнання, Температура	Термометр	Кожної операції	100 ℃
	Параметри стерилізації обладнання	Манометр		0,3 МПа
		Термометр		120-126 ℃
		Годинник		1 год
	Параметри стерилізації фільтрувальних матеріалів та комунікацій	Термометр		110 ℃
		Годинник		2 год
		Манометр		0,4 МПа
	Стерильне обладнання, Мікробіологічна чистота	Змиви з поверхонь, посіви на ПС, візуально, біологічні індикатори		Відсутність мікроорганізмів

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ДР 2.1.1 Забір атмосферного повітря $К_т$ 2.1.1	Відібране атмосферне повітря, об’єм	Витратомір	Постійно	Відповідно до інструкції на виробництві
ДР 2.1.2 Попередня очистка повітря $К_т$ 2.1.2	Повітря, Перепади тиску	Манометри	Протягом процесу	Постійний показник
ДР 2.1.3 Компресування повітря $К_т$ 2.1.3.1 $К_т$ 2.1.3.2	Параметри процесу	Манометр	Протягом процесу	0,2 МПа
	Повітря, Температура	Термометр		120 ℃
ДР 2.1.4 Стабілізація термодинамічних показників повітря $К_т$ 2.1.4	Повітря, Температура	Термометр	Протягом процесу	18-20 ℃
ДР 2.1.5 Тонка очистка повітря $К_т$ 2.1.5.1 $К_т$ 2.1.5.2 $К_{мб}$ 2.1.5.3	Параметри процесу	Термометр	Протягом процесу	20 ± 2 ℃
		Психрометр		45 ± 5 %
	Повітря, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС		Відповідно до класу чистоти приміщення
ДР 2.2.1 Забір атмосферного повітря $К_т$ 2.2.1	Відібране атмосферне повітря, об’єм	Витратомір	Постійно	Відповідно до інструкції на виробництві
ДР 2.2.2 Попередня очистка повітря $К_т$ 2.2.2	Повітря, Перепади тиску	Манометри	Протягом процесу	Постійний показник

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ДР 2.2.3 Транспортування повітря $К_т$ 2.2.3.1 $К_т$ 2.2.3.2	Параметри процесу	Манометр	Протягом процесу	0,3 МПа
	Вода дистильована, Кислотність	Термометр		120-150 ℃
ДР 2.2.4 Стабілізація термодинамічних показників повітря $К_т$ 2.2.4.1 $К_т$ 2.2.4.2	Параметри процесу	Термометр	Протягом процесу	45 ℃
	Вода дистильована, Об'єм	Психрометр		60 %
ДР 2.2.5 Очистка повітря на головному фільтрі $К_т$ 2.2.5	Повітря, Перепади тиску	Манометри	Протягом процесу	Постійний показник
ДР 2.2.6 Очистка повітря на індивідуальному фільтрі $К_т$ 2.2.6.1 $К_{мб}$ 2.2.6.2	Повітря, температура	Термометр	Протягом процесу	37 ± 1 ℃
	Повітря, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС		Відсутність забруднень
ДР 3 Підготовка води дистильованої $К_т$ 3.1 $К_т$ 3.2 $К_т$ 3.3 $К_т$ 3.4 $К_т$ 3.5 $К_{мб}$ 3.6	Вода дистильована, Питома електрична провідність	Кондуктометрично	Кожної операції	$\leq 5\times10^{-4}$ См/м
	Вода дистильована, Кислотність	pH-метр		7,0
	Вода дистильована, Температура води	Термометр		80 °С

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ДР 3 Підготовка води дистильованої $К_т$ 3.1 $К_т$ 3.2 $К_т$ 3.3 $К_т$ 3.4 $К_т$ 3.5 $К_{мб}$ 3.6	Вода дистильована, Об'єм	Витратомір	У процесі	5 л/год
	Вода дистильована, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	≤100 КУО/мл
ДР 4.1.1 Приготування середовища М-17 $К_т$ 4.1.1.1 $К_х$ 4.1.1.2	Середовище, Концентрація	Ваги, мірний посуд	Кожної операції	42,25 г/л
	Середовище, Кислотність	Тест-смужки		7,1±0,2
	Середовище, Органолептичні показники	Візуально		Відповідно до НТД
ДР 4.1.2 Стерилізація середовища М-17 $К_т$ 4.1.2.1 $К_т$ 4.1.2.2 $К_т$ 4.1.2.3 $К_{мб}$ 4.1.2.4	Параметри процесу	Термометр	Кожної операції	121 ℃
		Годинник		15 хв
		Манометр		0,2 МПа
	Середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви, біологічні індикатори		Відсутність контамінації
ДР 4.2.1 Приготування середовища МРС $К_т$ 4.2.1.1 $К_х$ 4.2.1.2	Середовище, Концентрація	Ваги, мірний посуд	Кожної операції	64,25 г/л
	Середовище, Кислотність	Тест-смужки		5,7 ± 0,2
	Середовище, Органолептичні показники	Візуально		Відповідно до НТД

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ДР 4.2.2 Стерилізація середовища МРС $К_т$ 4.2.2.1 $К_т$ 4.2.2.2 $К_т$ 4.2.2.3 $К_{мб}$ 4.2.2.4	Параметри процесу	Термометр	Кожної операції Кожної операції	121 ℃
		Годинник		15 хв
		Манометр		0,2 МПа
	Середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви, біологічні індикатори		Відсутність контамінації
ДР 4.3 Підготовка розчину сахарози $К_т$ 4.3.1 $К_т$ 4.3.2 $К_т$ 4.3.3 $К_т$ 4.3.4 $К_{мб}$ 4.3.5	Розчин сахарози. концентрація	Ваги, мірний посуд	Кожної операції	500 г/л
	Параметри процесу стерилізації	Термометр		105 ℃
		Годинник		15 хв
		Манометр		0,2 МПа
	Середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви, біологічні індикатори		Відсутність контамінації
ДР 4.4 Підготовка розчину аміаку $К_т$ 4.4.1 $К_т$ 4.4.2 $К_т$ 4.4.3 $К_т$ 4.4.4 $К_{мб}$ 4.4.5	Розчин аміаку. концентрація	Концентратомір	Кожної операції	25%
	Параметри процесу стерилізації	Термометр		121 ℃
		Годинник		40 хв
		Манометр		0,1 МПа
	Розчин аміаку, Мікробіологічна чистота	Посіви, біологічні індикатори		Відсутність контамінації
ТП 5.1.1 Відновлення музейної культури Streptococcus thermophiles $К_т$ 5.1.1.1 $К_т$ 5.1.1.2 $К_{мб}$ 5.1.1.3	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Реле часу		10 год
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ТП 5.1.2 Відновлення музейної культури Lactobacillus bulgaricus $К_т$ 5.1.2.1 $К_т$ 5.1.2.2 $К_{мб}$ 5.1.2.3	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	39 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Реле часу		20-24 год
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
ТП 5.1.3 Відновлення музейної культури Lactobacillus acidophilus $К_т$ 5.1.3.1 $К_т$ 5.1.3.2 $К_{мб}$ 5.1.3.3	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Реле часу		20-24 год
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
ТП 5.2.1 Підготовка поживного середовища $К_т$ 5.2.1 $К_т$ 5.2.2 $К_{мб}$ 5.2.3	Молоко знежирене, Мікробіологічна чистота	Посіви	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Параметри процесу пастеризації	Термометр		86 ℃
		Реле часу		20 хв
ТП 5.2.2 Вирощування посівного матеріалу Streptococcus thermophiles $К_т$ 5.2.2.1 – $К_т$ 5.2.2.4 $К_х$ 5.2.2.5 $К_{мб}$ 5.2.2.6	Параметри культивування	Термометр	У процесі	37 °С
		Реле часу		10 год
		Тахометр		50-70 об/хв
		Манометр		1,5 кПа
	Культуральна рідина, pH	pH-метр	Кожної операції	6,5-6,7 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ТП 5.2.3 Вирощування посівного матеріалу Lactobacillus bulgaricus $К_т$ 5.2.3.1 $К_т$ 5.2.3.2 $К_т$ 5.2.3.3 $К_т$ 5.2.3.4 $К_х$ 5.2.3.5 $К_{мб}$ 5.2.3.6	Параметри культивування	Термометр	У процесі	39±1 °С
		Реле часу		24 год
		Тахометр		50-70 об/хв
		Манометр		1,5 кПа
	Культуральна рідина, pH	pH-метр	Кожної операції	6,4 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори
ТП 5.2.4 Вирощування посівного матеріалу Lactobacillus acidophilus $К_т$ 5.2.4.1 $К_т$ 5.2.4.2 $К_т$ 5.2.4.3 $К_т$ 5.2.4.4 $К_х$ 5.2.4.5 $К_{мб}$ 5.2.4.6	Параметри культивування	Термометр	У процесі	37±1 °С
		Реле часу		24 год
		Тахометр		50-70 об/хв
		Манометр		1,5 кПа
	Культуральна рідина, pH	pH-метр	Кожної операції	6,4 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори
ТП 6.1 Підготовка поживного середовища $К_т$ 6.1.1 $К_т$ 6.1.2 $К_т$ 6.1.3 $К_т$ 6.1.4 $К_{мб}$ 6.1.5	Молоко знежирене, Мікробіологічна чистота	Посіви	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Молоко знежирене, Об'єм	Витратомір		Коефіцієнт заповнення 0,7
	Параметри процесу пастеризації	Термометр		121 °С
		Реле часу		15 хв
		Манометр		0,1 МПа

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ТП 6.2 Культивування $К_т$ 6.2.1 $К_т$ 6.2.2 $К_т$ 6.2.3 $К_т$ 6.2.4 $К_х$ 6.2.5 $К_{мб}$ 6.2.6	Параметри культивування	Термометр	У процесі	37±1 °С
		Реле часу		8 год
		Тахометр		50-70 об/хв
		Манометр		1,5 кПа
	Культуральна рідина, pH	pH-метр	Кожної операції	6,4 ±0,1
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Протягом процесу	Відсутність сторонньої мікрофлори
ТП 6.3 Охолодження культуральної рідини $К_т$ 6.3.1	Параметри процесу, температура	Термометр	У процесі	12 °С
ТП 7 Відділення біомаси $К_т$ 7.1 $К_т$ 7.2 $К_{мб}$ 7.3 $К_{мб}$ 7.4	Параметри центрифугування	Реле часу	У процесі	10 хв
		Тахометр		15000 об/хв
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Фугат, Залишкова концентрація клітин	Посіви на ПС, візуально		згідно ТУ
ТП 8.1 Підготовка захисного середовища $К_т$ 8.1.1 $К_т$ 8.1.2 $К_{мб}$ 8.1.3	Захисне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Параметри процесу пастеризації	Термометр		121 °С
		Реле часу		30 хв

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ТП 8.2 Об'єднання захисного середовища з біомасою $К_т$ 8.1.1 $К_т$ 8.1.2 $К_т$ 8.1.3	Параметри процесу перемішування	Термометр	Протягом процесу	12 ℃
	Параметр культивування, Тривалість	Тахометр		20-25 хв
	Параметр культивування, Кількість обертів валу мішалки	Реле часу		1000 об/хв
ТП 9.1 Ліофільне висушування бактеріального концентрату $К_т$ 9.1.1 $К_т$ 9.1.2 $К_т$ 9.1.3 $К_т$ 9.1.4 $К_{мб}$ 9.1.5 $К_{мб}$ 9.1.6	Параметри режиму висушування	Термометр	У процесі	$Т_{п.}$ – (-35) °С $Т_{к.}$ – 30 °С
		Манометр		26 Па
		Реле часу		$t_{заморозки}$ 18 год $t_{сушки}$ 20 год
	Висушена закваска залишкова вологість	Ваги, постійна маса	Кожної операції	≤ 5%
	Сухий продукт, Кількість живих КУО в 1 г	Посіви на ПС, візуально, мікроскопію-вання		$3 \cdot 10^{10}$
	Сухий продукт, Мікробіологічна чистота	Мікроскопію-вання		Відсутність контамінації сторонньою мікрофлорою
ТП 10 Гомогенізація продукту $К_т$ 10.1 $К_{мб}$ 10.2	Середовище, Вологість	Термо-гігрометр	Протягом процесу	70%
	Середовище, Асептичність	Посіви, візуально		Відсутність контамінації сторонньою мікрофлорою

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ПМВ 11.1 Фасування готового продукту $К_т$ 11.1.1 $К_т$ 11.1.2 $К_{мб}$ 11.1.3	Середовище, Вологість	Термо-гігрометр	Протягом процесу	70%
	Середовище, Асептичність	Посіви, візуально		Відсутність контамінації сторонньою мікрофлорою
	Продукт, дозування	Дозатор		0,5 г
ПМВ 11.2 Маркування продукту $К_т$ 11.2.1	Продукція, Маркування	Візуально	Кожної операції	Згідно з ТУ У
ПМВ 11.3 Пакування продукції $К_т$ 11.3.1	Продукція, Наявність інструкцій	Візуально	Кожної операції	Згідно з ТУ У
	Продукція, пакування	Візуально		Групове пакування по 4 шт в коробці, по 10 коробок у ящиках
ЗВВ 12 Знешкодження відходів та викидів $К_х$ 12.1 $К_{мб}$ 12.2 $К_т$ 12.3 $К_т$ 12.4 $К_т$ 12.5	Відходи та викиди виробництва, Вміст забруднюючих речовин та КУО	Якісний та кількісний хімічний контроль, мікробіологічний контроль	Кожної операції	У відповідності до державних санітарних норм і правил
	Параметри процесу знешкодження	Термометр	Кожної операції	130°С
		Манометр		0,2 МПа
		Годинник		40 хв
		pH-метр		7,0

Продовження таблиці 3.6

1	2	3	4	5
ПВ 13 Переробка відходів $К_х$ 13.1 $К_{мб}$ 13.2	Рециркулююча вода, фільтрувальні матеріали Хімічне та мікробіологічне забруднення	Хімічний та мікро-біологічний контроль	Кожної операції	У відповідності до НТД

3.10 Стандартизація і фасування продукції

Бактеріальна закваска Йогурт з ацидофільною паличкою повинна відповідати вимогам якості, що зазначені у ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови». З партії готової продукції відбирають 100 флаконів з закваскою для лабораторної перевірки якості. До обов'язкових параметрів перевірки входять:

- вміст залишкової вологи;

- відсутність сторонньої мікрофлори, особлива увага приділяється бактеріям групи кишкової палички та бактеріофагам;

- активність закваски (вміст КУО на 1 г продукту);

- бактеріальний склад (співвідношення між видами мікроорганізмів);

Вимоги до показників якості продукції, фасування та маркування наведено в підрозділі 3.2 «Характеристика кінцевої продукції виробництва» даної роботи.

Процеси стандартизації під час виробництва бактеріальної закваски відсутні.

РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА

Апаратурна схема виробництва представлена у графічних матеріалах магістерської дисертації на 2 аркушах формату А1. Специфікація обладнання та контрольно-вимірювальних пристроїв наведена у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1

Специфікація обладнання та КВП

Буквене позначення та номер на апаратурній схемі	Найменування	Кількість одиниць	Технічна характеристика
1	2	3	4
Д-1, Д-4, Д-7, Д-27, Д-31, Д-34, Д-39, Д-45, Д-49, Д-53, Д-58, Д-63	Об’ємний дозатор	12	Дозатор об’ємний ТБ 016-01 для розливу легкотекучих чи мало в’язких нейтральних та агресивних рідин. Дозатор складається з гідравлічного сильфонного насосу, електромеханічного приводу та блоку управління, з якого встановлюється ритм (кількість доз за хвилину) і інтенсивність подачі, об’єм дози. Матеріали вузлів та деталей: 12Х18Н9(Т), 12Х18Н10(Т), титан, фторопласт Ф4. Діапазон дозування: від 50 мл. Продуктивність: до 100 доз/хв. Похибка дозування: $\leq$ 2%. Живлення: 220 В, 50 Гц. Габаритні розміри, мм: 550х300х300. Маса: $\leq$ 40 кг. Початок дозування регулюється оператором. Виробник: «Технологія-бізнес», Україна.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Д-2, Д-5, Д-8, Д-26, Д-30, Д-35, Д-38, Д-44, Д-48, Д-52, Д-56, Д-62, Д-68	Об'ємно-ваговий дозатор	13	Об'ємно-вагові дозатори відзначаються вищою точністю дозування. Пристрій напівавтоматичний. Матеріал: нержавіюча сталь. Продуктивність: $\leq$ 400 доз/хв. Похибка зважування: 0,1%. Межі дозування: $\leq$ 30 кг. Живлення: 220 В, 50 Гц. Габаритні розміри, мм: 1500х1000х2300 Маса: $\leq$ 60 кг. Виробник: ООО ВКП «Сигнал-Пак», Україна
Р-3, Р-6, Р-9	Реактори-змішувачі	3	Реактор-змішувач з нагріванням для приготування мийно-дезинфікуючих розчинів. Конструкція: ємність з нержавіючої сталі з конічним дном та пароводяною сорочкою. Керування параметрами часу та температури здійснюється автоматично з панелі управління. Об'єм: 50 л. Швидкість обертання мішалки: 24-30 об/хв. Потужність приводу мішалки: 0,37 кВт. Габаритні розміри, м: 0,65х0,65х1,1. Виробник: «Фито-лек», Україна
Пз-10, Пз-15	Повітрозабір-ник	2	Модель: SAS SUPER. Швидкість забору: до 100 л/хв. Вага – 1,8 кг. Матеріал всмоктуючи головок: можливе виготовлення з нержавіючої сталі, алюмінію чи пластику. Оснащений витратоміром. Виробник:«PBIINTERNATIONAL, Італія.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Ф-11	Фільтр попередньої очистки	1	Фільтр комірковий гофрований класу очистки G4. Будова: рама з картону чи оцинкованої сталі, гофрована сітка хвилеподібної форми. Ефективність: 65%. Питиоме повітряне навантаження: 7-10 тис. $м^3$ повітря на 1 $м^2$ поверхні фільтру. Габаритні розміри, мм: 500х500х48. Початковий опір: 50-80 Па. Кінцевий опір: 250 Па. Продуктивність: 1750-2500 $м^3$/год. Маса: 1,4 кг. Виробник: «Фолтер», Україна.
Кв-12	Компресор	1	Компресор поршневий повітряний Dnipro-M AC-50 VG масляного типу. Об’єм ресивера: 50 л. Робочий тиск: 8 Бар. Продуктивність на вході: 400 л/хв. Продуктивність на виході: 290 л/хв. Потужність: 2200 Вт. Габаритні розміри, см: 88х42х76. Діаметр циліндру: 65мм. Об’єм циліндру: 308 $см^3$. Вага: 58 кг. Час закачування: 85 с. Виробник: «Dnipro-M», Україна.
Кн-13	Кондиціонер	1	Тип: КОМРАКТ 3,5. Холодопродуктивність: 12,9 кВт. Потужність двигуна: 1×0,75. Напір вентиляторів: 16-18. Втрата тиску: 12. Габаритні розміри, мм: 1000х570х2010 Виробник: ТОВ "Далгакиран компресор Україна"

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Ф-14	Фільтр тонкої очистки	1	Тканинні фільтри Петрянова. Клас очистки: F8. Ефективність очистки: 95%. Фільтрувальні матеріали: ФПП-15-1,5 (зовнішній шар: неткане полотно з синтетичних волокон поліестеру; внутрішній шар: електростатично заряджений матеріал з поліпропіленових волокон). Питоме повітряне навантаження: 1750-4000 $м^3/ч.м^2$. Початковий спротив: 120±140 Па. Кінцевий спротив: 350 Па. Опір потоку повітря при розрахунковій швидкості 1 см/с: 1,5 Па. Виробник: ООО «Харьков ТЕХНОТКАНЬ», Україна.
Ф-16	Фільтр попередньої очистки	1	Касетний фільтр класу очистки G4. Ефективність очистки: 85±5%. Фільтрувальний матеріал: поліуретан. Тип матеріалу: ТН160-Т10. Початковий перепад тиску: 50-80 Па. Кінцевий перепад тиску: 250 Па. Виробник: «Volz», Україна
Кв-17	Компресор	1	Компресор поршневий повітряний Dnipro-M AC-9 NL безмасляного типу. Об'єм ресивера: 9 л. Робочий тиск: 0-8 Бар. Продуктивність на вході: 110 л/хв. Продуктивність на виході: 85 л/хв. Потужність: 550 Вт. Габаритні розміри, мм: 455×180×490. Діаметр циліндру: 64 мм. Об'єм циліндру: 70 $см^3$. Вага: 14 кг. Час закачування: 65 с. Виробник: «Dnipro-M», Україна.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
ТО-18	Теплооб-мінник	1	Кожухотрубний теплообмінник SECESPOL B180. Максимальна робоча температура: 165°C. Максимальний робочий тиск: 16 бар. Діаметр внутрішніх труб: 8 мм. Площа теплообміну: 0,38 м^2. Об'єм з боку трубок: 1,21 л. Об'єм з боку кожуха: 1,38 л. Маса: 4,6 кг. Матеріал: нержавіюча сталь: Габаритні розміри, мм: 144х193х379. Виробник: «SECESPOL», Польша.
Рс-19	Ресивер	1	Об'єм ресивера: 9,5 л. Максимальний робочий тиск: 14 атм. Маса: 6,35 кг. Габаритні розміри, см: 60х15,2х19. Виробник: «VIAIR», США.
Ф-20	Фільтр тонкої очистки	1	Кишенькові фільтри. Фільтрувальний матеріал: поліамідне волокно. Клас очистки: F9. Ефективність очистки: ≥ 98%. Початковий аеродинамічний спротив: 150 Па. Кінцевий аеродинамічний спротив: 450 Па. Пилоємність: 68 г/м^2. Виробник: «NEW FILTER», Україна.
Ф-21,Ф-57	Фільтр утратонкої очистки (стерилізаційний)	1	Фільтр HEPA. Клас очистки: H11. Ефективність очистки: 99,95%. Фільтрувальний матеріал: мікроскловолокно. Початковий аеродинамічний спротив: 150 Па. Кінцевий аеродинамічний спротив: 600 Па. Виробник: «ЛЮФТОВ», Україна.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Ко-22 Вк-23	Аквадистиля-тор	1	Електричний аквадистилятор ДЕ-5 складається з випарного котла та конденсатора. Дистиляція води здійснюється шляхом перегонки. Потужніть: ≥ 5 л/год. Енергоспоживанна: 4 кВт. Габаритні розміри, мм: 350х260х780. Загальні витрати води: ≤ 95 л/год. Матріал: корпус – нержавіюча сталь, нагрівні елементи – мідно-нікелевий сплав. Маса: 14 кг. Виробник: «MicroMed», Китай
З-24	Збірник	1	Збірник С-60 з нержавіючої сталі, об’єднантй у єдину систему з аквадистилятором. При заповненні збірника надходить сигнал, що автоматично відключає дистилятор. Матеріал: нержавіюча сталь 12Х18Н10. Об’єм: 57 л. Маса 15 кг. Габаритні розміри, мм: 450х500х1025. Температура експлуатації: 10-35°С. Виробник: «МК ТЕСН», Україна.
Н-25,	Насос	1	Насос водяний мембранний. Потужність: 110 Вт. Робоча напруга: 12 В. Продуктивність: 7,5 л/хв. Тиск на виході: 11 атм. Габаритні розміри, мм: 320х76. Маса: 2,5 кг. Країна виробник: Китай.
Р-28, Р-32, Р-40	Реактори-змішувачі для приготування та стерилізації середовищ	3	Реактор-змішувач РС-15 – циліндрична ємність з еліптичним дном та відкидною кришкою. Підігрів здійснюється за рахунок паро-водяного кожуха. Об’єм: 15 л.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
			Матеріал контактних деталей: сталь AISI 316L. Діапазон робочих тисків: -0,7 – 3 бар. Діапазон робочих температур: до 160 °С. Перемішуючий пристрій: швидкохідна пропелерна мішалка. Параметри процесу задаються на панелі управління. Виробник: ООО «КАБЕЛЬФАРМТЕХНІКА», Україна
Р-36	Реактор	1	Реактор-змішувач УПЭС 0,02/0,1.1 номінальним об’ємом 20 л. Перемішуючий пристрій: якірна мішалка Робочий тиск: до 6 бар. Матеріал: нержавіюча сталь AISI 316L. Швидкість обертання мішалки: від 35 об/хв. Потужність приводу мішалки: 0,2 кВт. Виробник: «ПРОМВІТ», Україна.
Н-29, Н-33, Н-37, Н-41, Н-47, Н-51, Н-55, Н-60, Н-65	Насос	10	Насос відцентровий M-97-N PL. Матеріали: • Корпус та ротор: нержавіюча сталь AISI 304. • Дифузор та робоче колесо: технополімер. • Корпус двигуна: дюраль. • Ущільнення: графіт та кераміка. Напруга: 230 В, 50 Гц. Номінальна потужність: 0,55 кВт. Об’єм подачі: 3,3 $м^3$/год (55л/хв.). Напір: 45 м. Максимальний робочий тиск: 6 бар. Виробник: «SAER», Італія.
К-42	Колби	6	Скляні конічні колби. Матеріал: хімічно- та термостійке скло SIMAX

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
			Об’єм: 500 мл. Розміри: • Діаметр горличка: 30 мм. • Висота: 175 мм. Технічні характеристики відповідають колбам КН-1-500-29/32. Виробник: «SIMAX», Чехія.
Т-43	Термостат	1	Термостат лабораторний повітряний СТ-50 С. Матеріал: AISI 304. Габаритні розміри, мм: 650х673х617. Габаритні розміри робочої камери, мм: 451х381х327. Кількість полиць: 2-3. Об’єм камери: 63 л. Робочий об’єм камери: 57 л. Максимальне навантаження на полицю: 14 кг. Максимальна загрузка камери: 56 кг. Маса: 39 кг. Максимальна робочк температура: 70 ^{o}C. Дискретність задання температури: 0,1 ^{o}C. Максимальне відхилення: 0,5 ^{o}C. Номінальна потужність: 500 Вт. Час нагріву до 60 ^{o}C: 60 хв. Виробник: «ЛАБІМПЕКС», Україна.
І-46	Інокулятор	1	Біореактор BLBIO-20 з механічною мішалкою та паро-водяною сорочкою. Загальний об’єм: 20 л. Максимальне завантаження: 16 л. Матеріал: сталь 316 L. Управління процесом повністю автоматизоване. Система контролю: BIO-Process BIO-BC S. Габаритні розміри, мм: 1300х760х1700. Маса: 150 кг.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
			Живлення: 220 В, 3 кВт. Максимальний тиск: • У ємності: 0,3 МПа. • У сорочці: 0,3 МПа. Діапазон pH: 2,0-12,0 Швидкість обертання мішалки: 70 – 1000 об/хв. виробник: «KNIK bio», Китай.
I-50, I-54	Інокулятор	2	Біореактор BIOSTAT® Cplus з механічною мішалкою та паро-водяною сорочкою. Загальний об'єм: 10 л. Робочий об'єм: 3,5-10 л. Матеріал: нержавіюча сталь AISI 304, 316L. Управління процесом повністю автоматизоване. Система контролю: DCU. Габаритні розміри (максимальні), мм: 1900 x 1020 x 750. Потужність сухого нагріву: 6 кВт. Діапазон тиску: -0,5 – 2 бар. Діапазон температур: 0-50°C. Діапазон pH: 2,0-12,0 Швидкість обертання мішалки: 20 – 1500 об/хв. Виробник: «Sartorius AG», Фінляндія.
Фв-59	Ферментер виробничий	1	Виробничий ферментер SPEIDEL FS-MO-100-1250. Номінальний об'єм: 1,25 $м^3$. Коефіцієнт заповнення: до 0,9. Зовнішній діаметр: 1000 мм. Внутрішній діаметр: 820 мм. Висота: 1955 мм. Матеріал: AISI 304, AISI 316 Максимальна температура: • У ємності: 120 °C. • У сорочці: 150°C.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
			Максимальний тиск: • У ємності: 5 бар. • У апараті – 7 бар. Виробник: «SPEIDEL», Німеччина
Ц-61	Центрифуга	1	Горизонтальна фільтруюча центрифуга консольного типу серії LWL зі шнекови вивантаженням. Модель: LWL 200. Матеріал: нержавіюча сталь 316L чи титан. Продуктивність: 0,5-1,5 $м^3$/год. Діаметр барабану: 200 мм. Довжина барабану: 160 мм. Максимальна частота: 4350 об/хв.. Габаритні розміри, мм: 700х800х570. Маса: 250 кг. Потужність двигуна: 3 кВт. Країна виробник: Китай.
Р-64	Реактор для змішування біомаси із захисним середовищем	1	Реактор-змішувач РФ-60 нержавіючий з мішалкою та паро-водяною сорочкою. Система управління повністю автоматизована. Робочий об'єм: 60 л. Мінімальний об’єм: 6 л. Внутрішній діаметр корпусу: 350 мм. Швидкість обертання мішалки: 0-300 об/хв. Робочий тиск: у корпусі: -1 – 3 бар; у сорочці: 2 бар. Робоча температура: 0-40 °С, при стерилізації 122 °С. Матеріал, що контактує з середовищем: сталь AISI 316 L. Матеріал, що не контактує з середовищем: сталь сталь AISI 304. Габаритні розміри, мм: 1437х856х1580. Маса: 232 кг. Виробник: ТМ Промвит, Україна

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
ФП-66	Пристрій для розливу рідини у лотки	1	Автоматична розливочна машина. Межі дозування: 0,01-5 л. Похибка дозування: ±1%. Тиск у системі: 0,4 МПа. Продуктивність: 10-50 доз/хв. Матеріал: нержавіюча сталь. Габаритні розміри, см: 230х140х170. Маса: 300 кг. Потужність: 800 Вт. Тип приводу: пневматичний. Виробник: «АгроТех», Україна
СШ-67	Сублімаційна сушарка	1	Ліофільна сушарка СС-100. Корисна площа полиць: 10 $м^2$. Завантаження вологого продукту: до 100 кг. Мінімальна температура заморозки: -40 °С. Максимальна температура сушки: 60 °С. Кількість полиць: 20. Розміри полиці, мм: 1000х500. Кількість лотків для продукту: 20. Розмір лотка, мм: 500х1000. Матеріал лотків: ASCI 304. Максимальний рівень вакууму: 15 Па. Швидкість набору вакууму: 30 хв. Потужність: 25 кВт. Сама: 1350 кг. Країна виробник: Китай
Пд-69	Подрібнювач	1	Промисловий міксер-подрібнювач. Об’єм ємності: 52 л. Максимальна маса завантаження: 15 кг/20 л. Внутрішній діаметр: 400 мм. Швидкість обертання мішалки: 2850 об/хв. Потужність: 5,5 кв. Матеріал: нержавіюча стаь харчових марок.

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
			Висота завантаження: 1600 мм. Висота вивантаження: 850-900 мм. Габаритні розміри, мм: 1220х850х1835. Виробник: «Технолог», Україна.
ГФ-70	Обладнання для виробництва готових форм	1	Автоматична пакувальна машина з однією головкою. Лінія пакування включає фасувальну, укупорочну та маркувальну машини. Використовується для фасування сухих порошкових форм у флакони з гвинтовими кришками та підходить для використання у хімічній, фармацевтичній та косметичній промисловості. Матеріал корпусу: нержавіюча сталь. Режим роботи: автоматичний. Продуктивність: 10-60 фл./хв. Потужність: 1 кВт. Діаметр ковпачка: 15-50 мм. Діаметр флакона: 20-130 мм. Висота флакона: 50-320 мм. Габаритні розміри, см: 150х80х160. Маса: 300 кг. Виробник: «JuyouMachine», Китай.
Без позиції $К_х$	Концентрато-мір	4	Концентратомір КВЧ 5М. Діапазон вимірювання: • За провідністю: 0,5-100 См/м. • За температурою: 0-100 °С. • За тиском: до 0,5 МПа. Похибка вимірів: 0,4-4% (в залежності від середовища та умов вимірювання). Живлення: 220 В, 50 Гц. Габаритні розміри, мм: • Проточний датчик: 210х376. • Блок: 157х141х200. Виробник: «Стандарт-М», Україна.

Продовження таблиці 4.1

Без позиції $К_х$	pH-метр	8	Промисловий pH-метр pH-101П. Діапазон вимірювання pH: 0-14. Діапазон вимірювання ЕДС електрохімічної комірки: -2900-1900 мВ. Діапазон робочих температур: 0-150 °С. Похибка вимірювання pH: 0,02. Габаритні розміри БУ, мм: 144x72x171. Габаритні розміри БВС, мм: 165x155x87. Маса БУ: 0,5 кг. Маса БВС: 0,5 кг. Виробник: «Химтест», Україна
Без позиції $К_т$	Ваги	4	Лабораторні ваги ТВЕ-6-0,1-а другого класу точності. Максимальне навантаження: 6000 г. Дискретність: 0,1 г. Автоматизація процесу завдяки інтерфейсу RS 232 (COM-порт). Діаметр платформи: 145 мм. Виробник: ТВЕ «Техноваги», Україна
	Манометр	19	Манометр Т5500. Границі вимірювання: -1 – 1000бар. Матеріал: нержавіюча сталь 316L. Тип конструкції: зварна. Діаметри: 100 мм та 160 мм. Маса: 0,9-1,2 кг. Ступінь захисту: IP66 / IP67. Виробник: «ASHCROFT », США.
	Термометр	31	Термометр біметалічний осьовий трубчастий PAKKENS. Діапазон виміру: 0-200 °С. Діаметр: 100 мм. Кріплення: 1/2”. Матеріал: латунь. Виробник: «PAKKENS», Туреччина

Продовження таблиці 4.1

Без позиції $К_т$	Вологомір	4	Термогігрометр BARIGO 420 MS Діапазон виміру: 0-100%. Діаметр: 100 мм. Маса: 140 г. Виробник: «BARIGO», Німеччина
	Кондуктометр	1	Кондуктометр СМ-230. Діапазон 0-2000 мкСм/см. Погрішність: 1,5%. Робочий тиск: 0-0,5 МПа. Робоча температура: 5-50℃. Габаритні розміри, мм: 112х115х60 Маса: 350 г. Виробник: «Стандарт-М», Україна
	Витратомір	4	Витратомір SITRANS FM100 Діапазон витрат: 0,03-350 л/хв. Точність: 0,8%. Температурний режим: -20 – 140 ℃. Клас захисту: IP67 Матеріал: нержавіюча сталь 1.4404. Виробник: «Siemens», Україна.
	Тахометр	6	Тахометр магнітоіндукційний моделі ТМи1-М1. Робочий діапазон: до 1000 об/хв. Виробник: «Метролог», Україна
	Реле часу	13	Реле часу PCU-520. Часовий діапазон: 0,1 с – 24 доби. Клас захисту: IP20 Напруга живлення: 220 В. Виробник: «F&F», Польша.

РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА

5.1 Архітектурно-планувальні рішення

Майданчики для промислових підприємств та вузлів планують таким чином, щоб забезпечити максимально сприятливі умови для протікання виробничих процесів, комфортних умов праці, раціонального та ефективного використання земельних ділянок, комунікацій та капітальних вкладень в розробку проекту.

Зазвичай необхідно зонувати майданчик та виділяти передзаводські, виробничі, адміністративні, побутові, підсобні та складські зони [68]. Однак проектування підприємств малої потужності допускає розташовувати виробничі, адміністративно-побутові приміщення та енергетичне господарство у одному блоці. У тому ж або додаткових блоках допускається розміщувати лабораторні приміщення, майстерні, приймальні відділення, холодильні камери тощо.

У той же час санітарно-захисні зони для таких підприємств проектуються індивідуально для кожного окремого випадку та погоджуються з місцевим управлінням та органами санітарного нагляду [62].

Виробничі та допоміжні приміщення підприємства з виробництва бактеріальних заквасок для кисломолочної продукції повинні бути спроектовані у відповідності до ДСП 4.4.4.01 1-98 та враховувати відповідні технологічні та гігієнічні вимоги. Виробничі приміщення необхідно проектувати таким чином, щоб утворити чіткий та логічно побудований технологічний зв’язок між ними. Порядок розміщення виробничих приміщень повинен відповідати порядку етапів виробничих процесів та ходу технологічних процесів загалом. Необхідно створити умови, що дозволять

поставлять технологічні процеси на потік. Для цього доцільно прокладати прямі та найкоротші комунікацій між ділянками виробництва, враховуючи наступні вимоги:

- не допускання перехрещення потоків сировини, робочого посуду чи готової продукції;

- створення умов для підтримки норм особистої гігієни робітників та виробництва.

- не допускання розташування транспортних магістральних комунікацій та каналізаційних стояків у заквашувальному відділенні.

Несучий остів будівлі підприємства складають основні конструктивні елементи, а саме фундамент, стіни та колони, перекриття тощо. Належне проектування та будівництво даних елементів забезпечують жорсткість конструкції та рівномірний розподіл навантажень, що виникають на виробництві [69].

Будівлі підприємств малої потужності дозволяється зводити на основі легких цільних сталевих каркасів з антикорозійним захистом. Стіни будуються з щільно прилягаючих панельних матеріалів, дозволених Міністерством охорони здоров'я України. Покрівля повинна бути багатошаровою та стійкою до погодних умов. Будівельні та ізоляційні матеріали повинні бути стійкими до вологи (водяного пару) та миючо-дезинфікуючих засобів, вогнетривкими, бути безпечними для оточуючого середовища та життя і здоров’я робітників. Будівельні норми регламентують встановлення необхідного рівня протипожежної безпеки [62].

Виробничі приміщення для малогабаритних підприємств проектують висотою не менше 3,2 м, тоді як складські та енергетичного господарства – не менше 3,0 м. Вхід до виробничих приміщень повинен бути через тамбур.

Використання підвальних приміщень для проведення виробничого процесу забороняється. Такі приміщення можна використовувати як складські для інвентарю, що не використовується безпосередньо при виробництві.

Стіни виробничих приміщень облицьовують глазурованою керамічною плиткою на висоту 2,5 м від рівня підлоги, приміщення виробничого культивування – 2,4 м, а лабораторних приміщень та приміщень миття посуду – на 1,8 м. Стіни приміщень іншого призначення необхідно штукатурити та білити або фарбувати світлими стійкими до вологи емульсійними фарбами, що входять до переліку дозволених МОЗ України. Повторне фарбування чи побілка стін проводиться не рідше двох разів на рік по мірі забруднення. Разом з фарбуванням проводять дезінфекцію з додаванням до розчинів фунгіцидних та антибактеріальних засобів.

Підлога у виробничих приміщеннях будується з невеликим нахилом, для поліпшення стікання рідин до лотків та трапів. Поверхня підлоги повинна бути рівною та не слизькою, матеріал поверхні – водонепроникний та кислотостійкий. Підлогу приміщення виробничого культивування застеляють кислотостійкою глазурованою плиткою, шви ретельно обробляють полімерними замазками, для складських приміщень рекомендується облаштування мозаїчної підлоги, лабораторні та адміністративно-побутові приміщення рекомендовано застеляти лінолеумом [62].

5.2 Теплопостачання

Теплопостачання на підприємство здійснюється централізованою системою опалення згідно з ДБН В.2.5-39 від джерела комбінованої тепло- та електрогенерації. Оскільки місцем розташування виробництва обрано Дніпровський район міста Київ, таким джерелом є Дарницька ТЕЦ, що забезпечує теплом та електроенергією Дніпровський та Дарницький райони міста. Постачальником тепла є КП «КИЇВТЕПЛОЕНЕРГО». Отримання тепла від централізованої системи теплопостачання відрізняється надійністю та простим контролем за розподілом тепла.

У якості теплоносія в системі опалення застосовують воду. Якість води при під’єднанні до системи централізованого теплопостачання повинна

відповідати вимогам ДБН В.2.5-39. Регулювання циркуляції води у системі здійснюється насосами автоматично. Температура відпрацьованого теплоносія, що повертається до централізованої системи згідно з ДБН В.2.5-67:2013 повинна бути знижена не більше ніж на 3-4℃, в порівнянні з свіжим теплоносієм [70].

У якості теплоносія у виробничому процесі застосовується насичена водяна пара. Основні точки споживання теплоносія – стерилізація обладнання та подача до сорочок ємнісного обладнання для забезпечення технологічних умов виробництва.

Насичену водяну пару отримують безпосередньо на виробництві з допомогою парогенератора, розташованого в окремому приміщенні. Передача пари здійснюється по магістральному трубопроводу.

У якості холодоносія для ємнісного обладнання використовують питну воду від централізованої водопровідної системи. Температура водопровідної води залежить від пори року та становить від 6 до 10 °С.

5.3 Вентиляція

Основне призначення вентиляційної системи – це створення оптимального мікроклімату у приміщеннях, забезпечення необхідного рівня чистоти повітря та метеорологічних умов у відповідності до ГОСТ 12.1.005-88, ВСТП 6.01-87, відповідних будівельних, технологічних та санітарних норм.

Розрахунок вентиляційних систем базується на визначенні швидкості та об’єму повітря ($м^3$/год), яке необхідно подавати та відводити з приміщень, що залежить від ряду параметрів, таких як температура, вологість, вміст аміаку чи CO_2, їх розподілу у приміщеннях, швидкості потоку, чистоти тощо. Відношення об’ємів повітря, що подаються та відводяться, для виробничих приміщень визначають згідно з ВСТП 6.01-87 [62].

Для забезпечення нормальних умов праці у виробничих приміщеннях слід підтримувати температуру повітря 23±2 °С, не залежно від пори року, та вологість на рівні 45±10% [71].

На ділянках виробничого процесу, що відзначаються інтенсивним виділенням вологи та тепла, необхідно забезпечити місцеве відсмоктування повітря. Очистка відсмоктаного та відпрацьованого вентиляційного повітря за потреби проводиться на стадії знешкодження відходів та викидів, для цього застосовують скрубери та циклони.

Вентиляційні системи повинні відповідати вимогам вибухо- та пожежної безпеки, бути простими та надійними в експлуатації та обслуговуванні, економічними, не переохолоджувати повітря та відповідати нормам по шуму. Систему регулярно чистять та дезінфікують, фільтрувальні матеріали за можливості піддають термічній чи хімічній стерилізації, або, якщо фільтри не відновлювані, замінюють [72].

Приміщення, в яких можливе виникнення аварійних ситуацій з викидом шкідливих випарів, горючих та вибухонебезпечних газів, аерозолів, зупинка основної системи вентиляції слід оснащувати аварійними вентиляційними системами. У разі виникнення аварій можливе застосування основної вентиляційної системи та системи місцевих відсмоктувачів з задіюванням резервних вентиляторів.

З огляду на прораховані ризики витяжні пристрої для видалення небезпечних речовин можуть розташовувати в робочій зоні (для видалення забрудників з густиною більшою ніж густина повітря) або в верхній зоні (для видалення забрудників з меншою густиною).

Для компенсації втрати повітря передбачають проектування приливних систем (механічної чи природньої подачі) або прорізів з автоматичною системою відкривання [70].

5.4 Водопостачання

Вибір джерела водопостачання повинен здійснюватися у відповідності до СанПіН 4630-88 та погоджуватися з територіальною санітарно-епідеміологічною службою.

На підприємстві здійснюється централізоване водопостачання з міської водопровідної системи. Вода, що надходить на виробництво повинна відповідати нормам зазначеним в СНіП 2.04.01-85. Використання води здійснюється як у ході протікання технологічного процесу, так і для господарсько-побутових цілей.

Вода, що поступає до підприємства, а також проби води з різних точок виробничого та побутового використання не рідше одного разу на квартал піддається лабораторним дослідженням відповідно до норм ГОСТу 2874-82. Однак у залежності від епідеміологічної ситуації у зоні розташування виробничих потужностей частоту досліджень встановлюють заклади санітарно-епідеміологічного контролю.

Для розташування вводу водопровідної води у систему водопостачання виробництва виділяють окреме ізольоване приміщення, яке необхідно зачиняти та обслуговувати для підтримки належного санітарно-гігієнічного стану. Ввід повинен бути оснащений відповідними контрольно-вимірювальними приладами, пробовідбірниками, зворотнім клапаном; приміщення повинно містити трапи та лотки для стоку, підлога у приміщенні повинна мати невеликий схил, для полегшення стоків.

Для уникання випадків перебою водопостачання систему оснащують мінімум двома резервуарами чистої води. Резервуари заповнюють до половини об’єму та проводять обмін води не рідше одного разу на 48 годин.

Дезінфекцію водопровідної системи проводять з огляду на показники якості води, але не рідше одного разу на квартал, а також щоразу після виконання ремонтних та профілактичних робіт [62].

Питомі витрати води на підприємстві включають: виробничі потреби, санітарно-гігієнічні та побутові потреби, а також потреби пожежної безпеки.

Витрати питної води розраховуються відповідно до методик передбачених у Наказі Держжитлокомунгоспу України "Про затвердження порядку розроблення та затвердження галузевих технологічних нормативів використання питної води підприємствами, які надають комунальні послуги з централізованого водопостачання та/або водовідведення" від 15.11.2004 р. № 205 та Наказу Держжитлокомунгоспу України № 33 "Про затвердження галузевих технологічних нормативів використання питної води на підприємствах водопровідно-каналізаційного господарства України" від 17.02.2004 р.

Розрахункові графіки водоспоживання складають з врахуванням розведення у часі періодів максимального водоспоживання та їх синхронізації з годинами середнього та мінімального водоспоживання у централізованій мережі [70].

Окрім питної води для протікання технологічного процесу, а також проведення лабораторних досліджень на виробництві існує потреба у дистильованій воді. Дистильовану воду підприємство отримує самотужки на стадії допоміжних робіт, використовуючи аквадистилятор.

5.5 Каналізація

Каналізаційні стоки підприємства з’єднані з міською каналізаційною системою. При цьому знешкодження стоків та їх скид здійснюють у відповідності до норм СанПіН 4630-88 та погоджують з місцевими природоохоронними та санітарно-епідеміологічними установами.

Відповідно до норм, зазначених у СНіП 2.04.03-85, СНіП 2.04.01-85 та СН 496-77, каналізація підприємства повинна бути спроектована таким чином, щоб забезпечувати повністю роздільні мережі відведення господарчо-побутових, виробничих та поверхневих (дощова та снігова вода) стоків. При

цьому можливе часткове об’єднання виробничих та побутових стоків, якщо їх забрудненість співрозмірна та існує доцільність їх спільного очищення.

Локальна очистка стічних вод перед скиданням стоків до міської каналізаційної системи передбачає розведення стоків водою, у тому числі зібраною від ополіскування обладнання та комунікацій, до допустимих для міської системи концентрацій речовин, та нейтралізацію pH до рівня 7,0±0,5.

За наявності у стоках патогенних та умовно патогенних мікроорганізмів виробничі рідкі відходи необхідно знешкоджувати [62, 73].

Каналізаційні мережі облаштовують з використанням труб та фітингів з стійких до корозії матеріалів. Це можуть бути полімерні чи металеві (кольорові метали, наприклад, мідь та її сплави, сталь з антикорозійним захистом тощо) конструкції [74].

5.6 Енергопостачання

Енергопостачання на підприємстві забезпечується від ПрАТ "ДТЕК Київські електромережі» (раніше ПАТ «Київенерго»). Електроенергія надходить від трансформаторної підстанції. Енергетична мережа підприємства проектується згідно з Наказом №476 “Правила улаштування електроустановок” від 21.07.2017.

Для забезпечення нормальних умов експлуатації обладнання на виробництво надходить трифазний змінний струм. Напруга мережі 220/380, 36 та 12 В.

Проектування систем освітлення підприємства здійснюється у відповідності до будівельних норм ДБН В.2.5-28:2018 та санітарних вимог щодо природнього та штучного освітлення [75].

Освітлення у виробничих приміщеннях повинно відповідати встановленим нормам, бути рівномірним та постійним, не створювати глибоких тіней, не засліплювати. Освітлювальні пристрої повинні бути надійними, економічними, простими в експлуатації, не створювати

небезпечних чинників, таких як пожежонебезпека, ризик ураження струмом, шум тощо.

Загальне освітлення здійснюють люмінесцентними лампами. Застосування ламп розжарювання рекомендовано для складських чи будь-яких інших приміщень, що не передбачають постійного та тривалого перебування в них персоналу.

Освітлювальні пристрої повинні бути оснащені захисними сітками та розсіювачами, для запобігання випадіння ламп чи їх уламків у разі пошкодження. Для світильників з лампами розжарювання у якості захисту встановлюють суцільні скляні захисні щити.

Світлові прорізи мають бути вільними від загромадження обладнанням, тарою чи будь-якими іншими конструкціями [62].

Окрім основного робочого, при проектуванні освітлювальної мережі виробництва, слід передбачити аварійне та евакуаційне освітлення. При аварійних ситуаціях мінімальне освітлення приміщень має бути не менше 2 лм на 1 $м^2$ поверхні та складати на менше 5% від нормативного робочого освітлення. Особливу увагу при проектуванні приділяють тим виробничим ділянкам, де у разі виникнення аварійної ситуації можливе порушення виробничого процесу або виникнення умов загрозливих для життя та здоров’я працівників [75].

РОЗДІЛ 6. РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ

6.1. Резюме стартап-проекту

Назва роботи: «Виробництво бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою».

Мета роботи: впровадження у виробництво технології виготовлення бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою, задоволення потреб споживачів у харчових добавках функціональної дії та тримання прибутку.

Суб'єкт: підприємство харчової промисловості, що спеціалізується на виготовленні сухих бактеріальних концентратів.

Об'єкт: технологія виготовлення сухої бактеріальної закваски для виготовлення йогурту в домашніх умовах.

Продукт: бактеріальна закваска на основі класичної бактеріальної композиції для виготовлення йогурту з додаванням ацидофільної палички.

Технологія являє собою класичну технологію накопичення біомаси молочнокислих бактерій з подальшим сублімаційним висушуванням бактеріального концентрату. Продукт володіє пробіотичною активністю, проте не є лікарським засобом, що спрощує вимоги до його виробництва та реєстрації. Технологія виробництва включає декілька основних етапів: підготовка посівного матеріалу трьох видів молочнокислих бактерій, виробниче культивування, відділення біомаси, ліофільна сушка та фасування продукту [76].

Таблиця 6.1

Резюме стартап-проекту

Показник	Характеристика
1. Сутність ідеї	Виробництво бактеріальної закваски для виготовлення йогурту з ацидофільною паличкою у домашніх умовах для задоволення потреб споживачів у функціональних кисломолочних продуктах профілактичної дії.
2. Наявність аналогів або прототипів ідеї	Наявні (Інститут продовольчих ресурсів, VIVO, Lakta-Servis, BIOCHEM)
3. Основна потреба, яку задовольняє реалізований стартап	Потреба харчових добавках з про-біотичною активністю для профілактики дисбактеріозів, підтримки імунітету, відновлення мікробіоти кишківника після лікування антибіотиками.
4. Ступінь розробленої технології реалізації	Технологія на стадії розробки
5. Класифікація продукту стартапу за міжнародною класифікацією товару	Клас 30, Базовий номер – 300086.
6. КВЕД, до якого буде належати дане виробництво	В-10.86 : Виробництво дитячого харчування та дієтичних харчових продуктів
7. Бажана потужність стартапу	Мале підприємство
8. За масштабом виробництва	Серійне
9. За рівнем спеціалізації	Вузькопрофільне
10. За споживаними ресурсами	Матеріаломістке, капіталомістке
11. За численністю персоналу	Мале
12. Органи управління на етапі реалізації стартапу	Національні
13. Очікувана географічна локалізація потужностей стартапу - офіс стартапу; - мережа збуту; - постачальники матеріалів та сировини.	- розташування виробничих потужностей та офісу: Дніпровський район міста Київ. - мережа збуту – мережеві супермаркети та аптеки на всій території України. - постачальники сировини та матеріалів – вітчизняні, обладнання – вітчизняні та іноземні (Європа, США, Китай).
14. Місце ідеї у ланцюжку цінностей інноваційного процесу	На стадії розроблення.
15. Гранична корисність ідеї стартапу	Заквасочні культури володіють високою адгезивністю, антагоністичною та холестеразною активністю. Вживання закваски в чистому вигляді чи йогурту, приготованого на її основі, позитивно впливає на здоров'я людини, нормалізує травлення, знижує рівень холестерину в крові,

Продовження табл. 6.1

	протидіє розвитку дизбактеріозів, покращує імунітет, відновлює мікробом кишківника та поліпшує самопочуття.
16. Бізнес-модель стартапу	B2B2C
17. Українські конкуренти	«Йогурт» від ТОВ «ВІВО-АКТИВ». Ціна: 55,81 грн/уп. (4 флаконив упаковці). Перевагами є: широка мережа продажу; рекламна кампанія; довгий час існування на ринку, у тому числі за відсутності конкуренції на початкових етапах розвитку; популярність та відомість торгової марки серед споживачів.
18. Іноземні конкуренти	- «Ацидофільний йогурт» Genesis Laboratories, Болгарія. Ціна: 25 грн/г. Переваги: широка міжнародна мережа збуту, привабливий дизайн упаковки, грамовка пакування вища в порівнянні з конкурентами. - «Домашній ацидофільний йогурт» ТМ «ЗАКВАСЬка», Італія. Ціна: 55 грн/уп. (10 саше в упаковці). Переваги: дешевизна, можливість приготування більшого об'єму кисломолочного продукту з 1 упаковки закваски, проте суттєвий недолік – зберігання в морозильній камері, що підвищує ризик псування продукту. - «Good Food Йогурт» BIOCHEM, Італія. Ціна: 79,80 грн/уп. (5 пакетиків в упаковці). Переваги: довіра споживачів, привабливе пакування, широка мережа збуту. «Йогурт у капсулах» Pharmascience Inc. Ціна: 172,3 грн/уп. (30 капсул в упаковці). Переваги: є фармакопейною формою, широко рекомендується терапевтами при антибіотикотерапії.
19. Ключові фактори успіху стартапу	Продукт є харчовою добавкою пробіотичної дії для дорослих та дітей. Випуск у формі харчової добавки спрощує реєстрацію продукту. Продукт можливо продавати як через продуктові магазини, так і через мережу аптек. Усі бактерії, що входять до продукту виділені з природніх джерел, не піддавались мутагенезу, є високо функціональними, акцент на натуральність склад та корисність продукту. Можливі дві форми застосування продукту: заквашування молока та вживання чистого препарату без сквашування.

Продовження табл. 6.1

	Фасування продукту по 0,5 г у флакони полегшує дозування вживання препарату та мінімізує зусилля споживачів при приготуванні йогурту.
20. Основні споживачі на етапі пробної реалізації	Прихильники здорового харчування та вживання функціональних харчових добавок для профілактики та лікування захворювань кишково-шлункового тракту; прихильники натуральних продуктів домашнього приготування. Люди, що готові спробувати новий товар для власноручного приготування кисломолочного продукту.
21. Планова кількість продукції для першого етапу реалізації	Одна серія (6500 упаковок).
22. Мінімальні об'єми виробництва за методом точки беззбитковості	118 642 флакони
23. Споживачі на етапі розвитку	Споживачі, що вже знайомі з товаром, нові споживачі.
24. Споживачі на етапі зрілості	- Мережі аптек та супермаркетів, що є дистриб'юторами; - споживачі, що вживають закваску для лікування та профілактики; - споживачі, які готують йогурт в домашніх умовах.
25. Конкурентна ціна на стартап-продукт	10 грн/од.
26. Рівень рентабельності, що очікується за реалізації продукту	89,39 %
27. Капіталовкладення у проект	12 074 808 грн.
28. Період повернення капіталовкладень у проект	1,89 р.
29. Джерела фінансування	Власні кошти, фінансування від держави
30. Основні компоненти продукції стартапу	Одна одиниця товару складається з 4 пластикових флаконів з кришками по 0,5 г бактеріальної закваски (*S. thermophilus, L. bulgaricus, L. acidophilus* у співвідношенні 1,0:1,0:1,0) у картонній упаковці з інструкцією.

Продовження табл. 6.1

31. Потенційні постачальники складових компонентів	Сировина та матеріали потенційно закупаються оптом від українських виробників. Обладнання закупається безпосередньо в українських, європейськиї, китайських та американських виробників або через посередників.
32. Очікуване місце збуту продукції	Мережеві супермаркети та аптеки.
33. Наявні посередники при реалізації	Мережі супермаркетів (наприклад Сільпо, АТБ, Novus, Фора, Мега Маркет) та аптек (наприклад, АНЦ, Аптека Доброго Дня, Подорожник, Аптека 911 тощо)
34. Методи просування результатів розробки на ринок	Реклама, активна співпраця з дистиб'юторами, перспектива збуту товару в інтернет-магазинах.

6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу

Будь-яке підприємство існує в межах зовнішнього, зовнішньо-оперативного та внутрішнього середовищ. При впровадженні проекту у реальне виробництво існують загрози з боку цих середовищ, однак вони ж створюють можливості для успішної реалізації проекту. Їх необхідно досліджувати для виявлення можливостей уникнення їх негативного впливу на підприємство.

До загроз зовнішнього середовища належать чинники, що не під контрольні підприємству можна віднести політику, демографію, культуру, географію, економіку тощо (табл.6.2) [76].

Таблиця 6.2

Аналіз загроз та можливостей зовнішнього середовища

	Загрози	**Можливості**
Економіка		
1. Інфляція	Зниження купівельної спроможності споживачів; девальвація національної валюти; погіршення міжнародного становища, що знижує шанси виходу на міжнародний ринок при розвитку та розширенні виробництва.	Стабільна та помірна інфляція може призводити до розвитку малого бізнесу; ріст цін на подібну продукцію, особливо імпортну, привертає увагу споживачів до вітчизняних виробників; значно нижча ціна та аналогічна дія заквасок в порівнянні з

Продовження табл. 6.2

		лікарськими пробіотичними препаратами стимулює зростання попиту на продукцію.
2.Стимуляція розвитку виробничого потенціалу країни	Потребує капіталовкладень та інвестицій	Стимулює розвиток малого та середнього бізнесу.
3. Державна фінансова підтримка галузі	Зниження фінансової підтримки через введення воєнного стану	У разі стабілізації ситуації державна фінансова підтримка стимулюватиме розвиток галузі, буде відшкодовувати частину капіталовкладень
4. Інвестиційні процеси	Зниження частки інвестицій залучених до України у зв'язку з воєнним станом	Збільшення об'єму інвестицій на стабілізацію стуації, відновлення та розвиток бізнесу в повоєнні часи
5. Промислово-економічний шпіонаж	Розсекречення комерційних таємниць виробництва	Притягнення до відповідальності конкурентів, зниження до них довіри потенційних покупців
Політика		
1. Військовий стан у країні	Зниження фінансування, припинення багатьох конманій-постачальників обладнання співпраці з Україною, постійна небезпека	Розвиток співпраці з вітчизняними виробниками, зниження конкуренції з імпортним продуктом, заохочення створення нових робочих місць на відносно безпечних територіях, приплив кваліфікованих спеціалістів, що були змушені переїздити
2. Внутрішньо-політичний стан	Зниження економічної стабільності внаслідок нестабільності ситуації в країні	Можливість залучення інвестицій від країн-партнерів
3. Рівень протекціонізму	Зниження державної підтримки галузі	Відновлення державної підстримки для розвитку галузі, малого та середнього бізнесу

Продовження табл. 6.2

4. Високий рівень оподаткування	Значні витрати на податки	Зниження оподаткування за рахунок участі у державних програмах, меценатства
5. Законодавче регулювання галузі	Консервативність законодавства та бюрократія, тривалий та складний процес реєстрації, жорсткі вимоги до виробничих норм, рівня очистки відходів	Продукція належної якості, що підтверджена відповідною документацією викликає довіру у потенційних споживачів
Географія		
Дороговизна оренди чи купівлі площадки під виробництво	Дороговизна оренди чи купівлі площадки під виробництво	Дороговизна оренди чи купівлі площадки під виробництво
2. Екологічний стан	Заборона розміщення в місцях підвищеної екологічної небезпеки, жорсткий контроль рівня викидів у межах міста, жорсткий санітарно-гігієнічний та епідеміологічний контроль	Підвищення ймовірності видачі дозволу на початок роботи підприємства, завдяки розробки належного рівня очистки та переробки відходів та викидів, асептичності виробництва
Демографія		
1. Вимушена міграція населення	Зниження кількості потенційних покупців	Збільшення кількості потенційних покупців при можливому виході на міжнародний ринок
2. Нерівномірність густоти населення, урбанізація	Відсутність попиту на продукцію в деяких регіонах	Можливість завдяки аналізу ринку обрати регіони збуту, у яких спостерігається максимальний попит на продукцію, більша схильність жителів великих місто до контролю раціону, більш уважне ставлення до власного здоров'я, полегшення рекламної кампанії
3. Кваліфікація персоналу	Виїзд кваліфікованих працівників за кордон	Притік кваліфікованих кадрів з інших регіонів, підвищення кваліфікації працівників за рахунок

Продовження табл. 6.2

		можливості закордонної практики
Культура		
1. Несвідоме ставлення до власного здоров'я	Населення не слідкує за власним здоров'ям, доки самопочуття не викликає суттєвого занепокоєння	Зростання усвідомленості населення, популяризація профілактичних засобів, поширення у мас культурі уважного ставлення до стану здоров'я
2. Недовіра до харчових добавок	Не знання про корисність функціоналих продукців, більша довіра до медичних препаратів	Популяризація здорового харчування, зростання рівня освіченості у галузі мікробіології, заміни лікарських засобів для профілактики та лікування дизбактеріозів на функціональні продукти
3. Схильність до споживання кисломолочних продуктів масового виробництва	Високий попит призводить до завищення цін на продукти, бажання отримати продукт «тут і зараз», рекламні кампанії «маскують» не натуральний склад та низьку корисність кисломолочної продукції масового випуску, популяризуючи продукт	Усвідомлене відношення до стану здоров'я, популяризація домашнього приготування дієтичних та корисних «живих» кисломолочних продуктів з використанням бактеріальних заквасок
4. Безконтрольне самолікування антибіотичними препаратами	Порушення корисної мікробіоти кишечнику, поширення дисбактеріозів сереж насерення	Продукт володіє пробіотичними властивостями, не є лікарським засобом, задовольняє як харчові вподобання так і запит на профілактику та лікування низбактеріозів
Науково-технічний прогрес		
1. Модернізація технологій та обладнання	Дороговизна новітнього обладнання, можлива відсутність неохідного рівня кваліфікації для роботи з інноваціями, зростання залежності від нових розробок	Можливість автоматизації більшості виробничих процесів, скорочення тривалості чи збільшення продуктивності техологічного процесу, отримання продукту високої якості

Продовження табл. 6.2

2. Поширення та зростання впливу всесвітньої інтернет мережі	Зростання ризику витоку інформації, великий потік недостовірної та неперевіреної інформації, ризик поширення дезінформації про підприємство та продукт серед конкурентів та споживачів	Можливість отримувати інформацію про новітні дослідження, легкого міжнародного обміну досвідом, підвищення рівня кваліфікації співробітників, розвиток та більше охоплення рекламної кампанії, можливість продажу товару онлайн, полегшення зворотнього зв'язку з споживачами.

До факторів зовнішньо-оперативного середовища належать постачальники, споживачі, конкуренти та посередники.

Таблиця 6.3

Аналіз факторів зовнішнього оперативного середовища

Фактор	Переваги	Недоліки
Конкуренти (VIVO, Lakta-Servis, Good Food, 21st Century тощо)	Існування відомих вітчизняних та зарубіжних конкурентних брендів доводить існування попиту на продукцію, їх рекламні кампанії сприяли популяризації бактеріальних заквасок серед населення, сформували позитивне відношення до цього типу продукції, наявність конкурентів стимулює випуск якісної продукції та її удосконалення, пошуки можливостей виходу на нові ринки	Великий асортимент подібної продукції призводить до зниження попиту на продукцію конкретного виробника, необхідно будувати власний маркетинг так, щоб зацікавити споживача, що потребує капіталовкладень
Постачальники 1. Сировини та матеріалів 2. Обладнання	Наявність вітчизняних виробників сировини та матеріалів зменшують витрати на їх закупівлю та транспортування. Сучасне обладнання дозволяє максимально автоматизувати процес, мінімізувати збої і	Дороговизна та складність заключення договорів з міжнародними постачальниками, перебої у поставках в зв'язку з ситуацію в країні

Продовження табл. 6.3

	виробництві, вводити у виробництво новітні розробки для підвищення його ефективності.	
Посередники Магазини Аптеки Інтернет-магазини	Широка налагоджена мережа збуту товару, отримання інформації щодо змін на ринку, отримання статистики продажів	Втрата частки прибутку на посередницкі послуги. Можливість недотримання умов зберігання продукції на складах посередників, що може призвести до погіршення якості продукту та призвести до страти довіри з боку споживачів.
Споживачі	Додаткова реклама від задоволених споживачів, доступна ціна та фізична доступність стимулює попит, популяризація ідей здорового харчування заохочує до власного виробництва кисломолочної про біотичної продукції в домашніх умовах, існування зворотнього зв'язку зі споживачами	Бажання споживачів отримувати продукт «тут і зараз» без затрат часу на приготування, зміна в потребах споживачів може суттєво зменшити попит на продукт.

З огляду на проаналізовані загрози та можливості з боку зовнішнього та зовнішньо-оперативного середовищ можна скласти попередній список зацікавлених у даному проекті сторін [76].

Таблиця 6.4

Аналізування зацікавлених сторін

Зацікавлена сторона	**Вплив її на реалізацію проекту**	**Цікавість її до проекту**	**Загальний коефіцієнт впливу на проект**
Суб'єкти зовнішнього оперативного середовища			
Виробники (конкуренти): VIVO, Lakta-Servis, Good Food, 21st Century	Конкуренти добре відомі споживачеві, давно знаходяться на ринку, виготовляють схожу продукцію для виготовлення ряду кисломолочних продуктів.	Зацікавлені	0,2

Продовження табл. 6.4

Постачальник: 1. Сировини та матеріалів 2. Обладнання	Виробництво повністю залежить від стабільних поставок сировини, матеріалів та налагодження виробництва. Створення значного запасу сировини на складі не можливе через швидке псування. Мають значний вплив	Зацікавлені	0,3
Споживачі	Споживачі зацікавленні в отриманні якісної продукції для виготовлення функціональних продуктів про біотичної дії, дешевших ніж лікарські засоби та товари аналоги.	Зацікавлені	0,25
Посередники	Поширюють продукт, зацікавлені у створенні широкого асортименту продукції та отриманні прибутку від перепродажу. Мають значний вплив на підприємство через реалізацію продукції.	Зацікавлені	0,25
Зовнішнє середовище			
Політичні структури	Зацікавленість держави у розвитку малого та середнього бізнесу, створенні нових робочих місць, отриманні податків.	Зацікавлені	0,2
Суб'єкти економічного середовища	Розвиток конкуренції серед виробників схожої продукції, розвиток ринку	Зацікавлені	0,25
Власники географічних об'єктів	Не впливають.	Не зацікавлені	0
Суб'єкти демографії	Зменшення чисельності населення через вимушену еміграцію, старіння нації знижує попит на продукт, однак підвищення через урбанізацію	Частково зацікавлені	0,15
Суб'єкти культурного середовища	Популяризація ідеї здорового способу життя, раціонального харчування, заміни лікувальних засобів на харчові добавки сприяють зростанню попиту.	Частково зацікавлені	0,2
Суб'єкти НТП	Зацікавлені у реалізації нових розробок, покращенні технологічного процесу та бактеріального складу продукту.	Зацікавлені	0,2

Аналіз переваг і недоліків внутрішнього середовища представлено у табл. 6.5.

Таблиця 6.5

Переваги і недоліки внутрішнього середовища

	Переваги	**Недоліки**
Кадри	Університети готують достатню кількість кваліфікованих кадрів у області біотехнології та харчових технологій.	Вузька напрямлність виробництва потребує часу на підготовку спеціалістів до початку виробництва, конкуруючі фірми можуть «переманювати» працівників та потенційних працівників.
Власне виробництво	Блокування виробничих та адміністративно-побутових приміщень знижує потребу у великих площах для розміщення виробництва. Наявність власного виробництва викликає більшу довіру у споживачів.	Складність організації виробництва, повільний темп розвитку на початкових стадіях.
Організація підприємства	Послідовний рух об'єктів праці дозволяє знизити кількість обладнання та працівників, що в свою чергу знижує об'єм капіталовкладень.	Мала потужність виробництва.
Стан основних засобів	Виробництво забезпечене сучасним та високоефективним обладнанням	Закупка обладнання та налагодження виробничого процесу потребує великих капіталовкладень, висококваліфікованих співробітників та часу
Маркетинг	Ефективна рекламна кампанія підвищує зацікавленість споживачів та попит на продукцію, моніторинг та аналіз ринку дозволяє підлаштовуватись під його потреби	Потреба у кваліфікованих маркетологах, кваліфіковані кадри потребують високої зарплатні, необхідність покупки чи оренди серверів

За результатом аналізу зовнішнього, внутрішнього та зовнішньо-оперативного середовищ стартап-проекту, а також зацікавлених у його реалізації сторін робимо висновки про те, що на розгляд потенційних інвесторів буде винесено технологію виготовлення бактеріальної закваски для приготування йогурту з ацидофільною паличкою та інформацію щодо її впровадження у виробництво.

6.3. Визначення ключових факторів успіху проекту

Оцінювання конкурентної спроможності ведеться за методом побудови діаграми Шонфільда (табл. 6.6, рис. 6.1). Для порівняльної оцінки обираємо відомих на ринку конкурентів – виробників ацидофільних заквасок ООО «ВИВО-АКТИВ» (Україна) та «Good Food» (країна походження сировини Італія). За одиницю продукції приймаємо первинне пакування (флакон, саше). Оцінку ведемо за п'ятибальною шкалою, коефіцієнт значущості від 0 до 1.

Таблиця 6.6.

Оцінка характеристики за методом Шонфільда

Характеристика	**Коефіцієнт вагомості характеристик**	**Оцінка характеристик**		
		Власна продукція (10 грн/од)	**Конкурент 1 («Good Food») (14,8 грн/од)**	**Конкурент 2 («VIVO») (12,75 грн/од)**
Ціна	0,3	5	3	4
Пакування	0,1	5	5	4
Відповідність НТД	0,2	5	5	4
Доведена ефективність препарату	0,2	4	3	4
Реклама	0,2	4	3	5

Бальна оцінка характеристик

Коефіцієнт вагомості характеристик	**Оцінка характеристик**		
	Власна продукція	**Конкурент 1 («Good Food»)**	**Конкурент 2 («VIVO»)**
Ціна	0,3*5 = 1,5	0,3*3 = 0,9	0,3*4 = 1,2
Пакування	0,1*5 = 0,5	0,1*5 = 0,5	0,1*4 = 0,4
Відповідність НТД	0,2*5 = 1,0	0,2*5 = 1,0	0,2*4 = 0,8
Доведена ефективність препарату	0,2*5= 1,0	0,2*4 = 0,8	0,2*4 = 0,8
Реклама	0,2*4 = 0,8	0,2*3 = 0,6	0,2*4 = 0,8

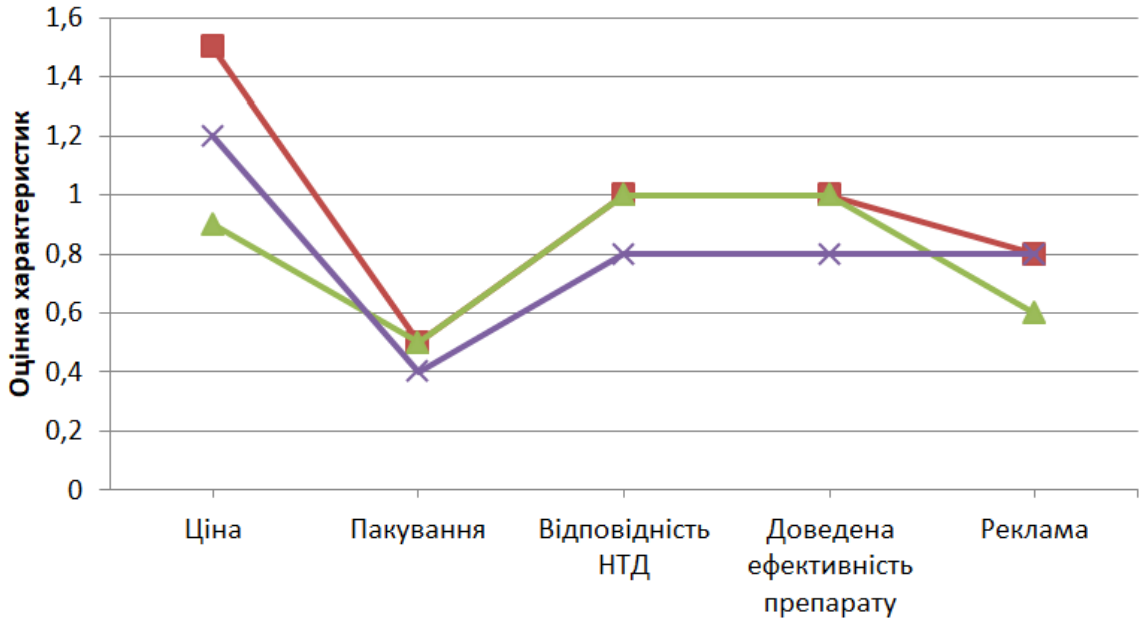


Рисунок 6.1 Порівняння конкурентних переваг підприємства з конкурентами

Відповідно до отриманих результатів очевидно, що продукція є конкурентноспроможною. Наш продукт перевершує продукцію торгової марки «VIVO» за всіма показниками окрім ефективності реклами, та йде врівень з продукцією італійського виробника «Good Food». На початковому етапі перевагою може бути нижча ціна продукту, однак цей показник не надійний, адже конкуренти можуть знизити ціну, або на ринку з'являться ще конкуренти з низькою вартістю продукції.

Перспективні варіанти розвитку стартап-проекту представлені в таблиці 6.7.

Таблиця 6.7

Варіанти розвитку ідеї стартапу

Варіант	**Стислий опис можливого розвитку**
1. Розвиток рекламної кампанії	Кваліфіковані маркетологи можуть проаналізувати ринок, провести опитування серед потенційних споживачів, визначити на що в першу чергу покупці звертають увагу при виборі товару та на основі досліджень розробити привабливу рекламу, що зможе зацікавити споживачів та просунути продукцію на ринку. Окрім того варто розширювати рекламну мережу як фізичну так і в мережі інтернет, можливо розробити ефективну таргетну рекламу.

Продовження табл. 6.7

2. Постійний моніторинг галузі для вчасної модернізації виробництва	Постійний пошук ідей для модернізації дозволить вчасно визначити вартісні ідеї та новітні дослідження, що можуть покращити технологію, органолептичні характеристики чи корисність продукції, що дозволить отримати додаткові конкурентні переваги.

6.4. Визначення потенційних споживачів

Таблиця 6.8

Класифікація потенційних споживачів [76]

Критерій	Значення
1. Юридичні особи	
1. Форма власності	Приватна
2. КВЕД	Клас 47.29 Роздрібна торгівля іншими продуктами харчування в спеціалізованих магазинах
3. За потужністю	Великі
4. За масштабом виробництва	Серійні
5. За рівнем спеціалізації	Комбіновані
6. За ресурсами, що споживаються	Працемісткі, матеріаломісткі, капіталомісткі
7. За чисельністю персоналу	Середні, великі
8. За сферою діяльності	Комерційні, посередницькі
9. За приналежністю капіталу і контролю	Національні
10. За географічним розташуванням	Україна
11. За віддаленістю органів управління	Національні, міжнародні
12. За характером господарської діяльності	Торгівельний заклад роздрібної торгівлі продуктами харчування, торгівельний заклад у сфері охорони здоров'я
13. За рівнем технологічної цілісності	Провідні, дочірні
14. За долею іноземного капіталу	Без іноземних інвестицій та з іноземними інвестиціями
15. За формуванням статутного капіталу	Унітарні, корпоративні
16. За організацією виробничих процесів	Виробничі процеси відсутні
17. За роботою протягом року	Позасезонні
18. За географічним розташуванням на території України	Переважно обласні центри
19. За наявністю вільних ОбЗ (коштів)	Наявні

Продовження табл. 6.8

20. За динамікою розвитку регіону розташування юридичної особи: – Регіон – Чисельність населення – Динаміка росту регіону – Структура регіону – Правові обмеження торгівлі	Мережі збуту поширені на всій території країни, в основному у обласних та деяких районних центрах. Чисельність населення станом на 1 січня 2022 року за даними Держстату 34,5 млн осіб. З 24 лютого 2022 року країну покинуло близько 12 млн осіб, повернулося близько 5,3 млн осіб. При цьому станом на 1 січня 2022 року природний приріст населення становив близько 0,4%. Країна складається з 25 адміністративних одиниць, деякі з яких тимчасово не підконтрольні Україні. На даний вид товару не поширюються правові обмеження торгівлі.
2. Фізичні особи	
1. Вік	Не обмежується
2. За платоспроможністю	Низька і вище платоспроможність
3. За соціальним рівнем споживачів	З середнім рівнем ЗП
4. За способом життя	Люди, що віддають перевагу здоровому способу життя, збалансованому харчуванню, відкриті до нового у поєднанні з традиційним типом харчування, розуміють корисність вживання «живих» молочнокислих продуктів, вимушені дотримуватися дієти, не мають непереносимості лактози, віддають перевагу вживанню харчових добавок для лікування та профілактики дизбактеріозів
5. Тип особистості споживачів	Традиціоналіст, ідеаліст, реаліст
6. За ставленням до товару - Мотивація придбання - Пошук вигоди - Ставлення до товару - Інформованість про товар - Інтенсивність споживання товару	– Споживання напуральної функціональної продукції про біотичної дії, задоволення смакових вподобань та харчових потреб – Економія при купівлі готових йогуртів, натуральність та дієтичність продукту – Люди схильні до віддання переваги натуральній корисні продукції, тривале перебування на ринку схожої продукції конкурентів сформувало позитивне ставлення до бактеріальних заквасок

Продовження табл. 6.8

	- Даний тип товару широко відомий для споживачів. Інструкція-вкладиш має вичерпну інформацію про товар, спосіб вживання, склад та відповідність критеріям якості. Рекламна кампанія поширює інформацію про товар для потенційних споживачів - Товар може споживатись на постійній основі чи періодично для лікування дисбактеріозів та відновлення мікрофлори після антибіотикотерапії.
7. За сімейними цінностями	Це можуть бути як сім'ї так і самотні люди з будь-яким рівнем доходу
8. За співвідношенням бажання придбати і цінової межі	Бюджетна ціна одиниці товару може стимулювати бажання спробувати нову для споживача продукцію та її придбання на постійній основі.
9. За інтенсивністю споживання товару	Періодичне та систематичне придбання для покупців знайомих з продукцією, раптове придбання для нових споживачів.
10. За інформованістю	Самоосвіта, інформація від лікарів, реклама та рекомендації знайомих.

Таблиця 6.9

Основні групи потенційних споживачів та їх потреби

Категорія (група) споживачів	**Потреби, які задовольняє розроблений продукт**
1. Мережеві супермаркети - посередники	Збільшення асортименту, приваблення покупців різноманітністю вибору, отримання прибутку
2. Мережеві аптеки – посередники	Розширення асортименту про біотичних препаратів, що відпускаються без рецептів, отримання прибутку.
3. Споживачі, що використовують продукт для задоволення харчових потреб та смакових	Задоволення харчових потреб та смакових вподобань, натуральний склад. Економія при власному приготуванні кисломолочної продукції в порівнянні з готовою продукцію масового виробництва.
3. Споживачі, що використовують продукт в лікувально-профілактичних цілях.	Лікування та профілактика дисбактеріозів, захворювань кишково-шлункового тракту, відновлення мікрофлори кишківника
Відредагована ідея стартапу	
Ідея розробки стартап-проекту полягає у розробці технології виготовлення бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою для роздрібної торгівлі у мережах супермаркетів та аптек.	

Таблиця 6.10

Паспорт потенційного клієнта

Характеристика	Значення
Організаційно-правова форма	Товариство з обмеженою відповідальністю
Класифікація - за потужністю - за чисельністю персоналу - за сезонністю виробництва	 Велике Велике Позасезонне
Розташування	Міста
Вид продукту, який потрібен даному споживачеві	Продукти харчування, БАДи, харчові добавки
Призначення придбаної розробки	Роздрібна торгівля
Потенційний обсяг споживання	Оптова закупівля серії продукції виготовленої за виробничий цикл

Таблиця 6.11

Запланований обсяг реалізації готового товару

	Квітень, 2023	Травень, 2023	Червень, 2023	Липень, 2023	Серпень, 2023	Вересень, 2023	Жовтень, 2023	Листопад, 2023	Грудень, 2023	Січень, 2024	Лютий, 2024	Березень, 2024
Запланований обсяг	1 партія (6500 упаковок)	2 партії (13000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)	4 партії (26000 упаковок)

6.5. Ціна інноваційної розробки на ринку

Таблиця 6.12

Проектні ціни продажу технології виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою

Найменування товару	Планові обсяги продажу		Аналоги, прототипи	
	Кількість, од.	Ціна, грн/од.	Кількість, од.	Ціна, грн/од.
Бактеріальна закваска Йогурт з ацидофільною паличкою	26000 (флаконів/партія)	10	10000 (флаконів/партія)	12,75

Бактеріальна закваска Йогурт з ацидофільною паличкою випускається у картонних упаковках по 4 флакони наповненістю 0,5 г. Для визначення ціни продукту необхідно розрахувати собівартість виробництва, вартість основних фондів та оборотних засобів, витрати на виплату заробітних плат працівникам тощо.

Таблиця 6.13

Забезпеченість проекту основними засобами

Місце ОЗ у технологічному процесі	**Назва основного засобу**	**Повна початкова вартість основного засобу, грн**	**Плановий період експлуатації основного засобу, роки**	**Амортизація, грн/рік**	**Очікувані постачальники**	**Джерело фінансування придбання**
Все виробництво	Дозатори об'ємні	471 900	5	94 380	Технологія-бізнес	Власні кошти
Все виробництво	Об'ємно-вагові дозатори	449 800	5	89 960	ООО ВКП «Сигнал-Пак»	Власні кошти
Приготування мийно-дезинфікуючих розчинів	Реактори-змішувачі	168 000	5	33 600	Фито-лек	Власні кошти
Підготовка повітря	Повітрозабірник	13 000	2	7 500	PBIINTERNATIONAL	Власні кошти
Підготовка повітря	Повітряні фільтри	9 700	2	4 850	Фолтер, Харьков ТЕХНОТКАНЬ, NEW FILTER, ЛЮФТОВ	Власні кошти
Підготовка повітря	Повітряний компресор	13 000	5	7 500	Dnipro-M,	Власні кошти
Підготовка повітря	Кондиціонер	24 500	5	4 900	Далгакиран компресор Україна	Власні кошти
Підготовка повітря	Теплообмінник	12 000	5	2 400	SECESPOL	Власні кошти
Підготовка повітря	Ресивер	4 500	2	2 250	VIAIR	Власні кошти
Підготовка води	Аквадистилятор	16 900	5	3 380	MicroMed	Власні кошти

Продовженя табл. 6.13

Підготовка води	Збірник	2 800	5	560	МК ТЕСН	Власні кошти
Все виробництво	Насоси	65 450	5	13 090	SAER	Власні кошти
Приготування середовищ	Реактори-змішувачі	156 000	5	31 200	ПРОМВІТ	Власні кошти
Приготування посівного матеріалу	Колби	1 500	2	750	SIMAX	Власні кошти
Приготування посівного матеріалу	Термостат	37 000	5	7 400	ЛАБІМПЕКС	Власні кошти
Приготування посівного матеріалу	Інокулятори	280 000	5	56 000	KNIK bio, Sartorius AG	Власні кошти
Виробниче культивування	Ферментер	127 300	5	25 460	SPEIDEL	Власні кошти
Відділення біомаси	Центрифуга	117 000	5	23 400	GN Sepsration	Власні кошти
Сублімаційна сушка	Сублімаційна сушильна шафа	373 500	5	74 700	LUXUN	Власні кошти
Гомогенізація	Подрібнювач	24 700	5	4940	Технолог	Власні кошти
Пакування, маркування	Автоматична пакувальна машина	237 000	5	47 400	JuyouMachine	Власні кошти
Все виробництво	Контрольно-вимірювальні пристрої	120 000	5	24 000	Стандарт-М, Химтест, Техноваги, ASHCROFT, PAKKENS, BARIGO, Siemens, Метролог, F&F	Власні кошти
Σ		2 725 550		559620		
Все виробництво	Приміщення	Власність підприємства				

Таблиця 6.14

Забезпеченість проекту оборотними фондами

Група ОбФ	Назва	Норма витрат на рік,	Ціна, грн/од	Загальна вартість, грн/рік	Очікуваний постачальник	Джерело фінансування
Сировина	Сухе знежирене молоко	13 650 кг	52	709 800	Первоцвіт	Власні кошти
	Вода питна	34 $м^3$	30 384	1 033	Київводоканал	Власні кошти
	Streptococcus thermophiles 1MB B7179	0,05 кг	10 000	500	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903	0,05 кг	10 000	500	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Lactobacillus acidophilus 21	0,05 кг	10 000	500	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Аміак	260 л	25	6 500	Хімпостачання	Власні кошти
	Середовище MPC	48,36 кг	5000	241 800	LabTime	Власні кошти
	Середовище M-17	32,76 кг	3600	235 872	LabTime	Власні кошти
	Вапняне молоко	56 кг	5	280	Хімпостачання	Власні кошти
	Гашене вапно	105 кг	7	735	Хімпостачання	Власні кошти
	Дезмол	35 кг	22	770	Хімпостачання	Власні кошти
	Тризаміщений лимоннокислий натрій	42,28 кг	80	3382,4	Хімпостачання	Власні кошти
	Сахароза	84,56 кг	75	6342	Хімпостачання	Власні кошти
Матеріали	Полімерні флакони з кришками	1357200 шт	3,5	4750200	ФАРММАШ	Власні кошти

Продовження табл. 6.14

Матеріали	Етикетки	1357200 шт	1,5	2035800	Digital Print Center	Власні кошти
	Картонні коробки	338000 шт	3,25	1098500	Digital Print Center	Власні кошти
	Інструкції-вкладиші	338000 шт	0,5	169000	Digital Print Center	Власні кошти
Електроенергія		200 МВт	438,72	87744	ПРАТ "ДТЕК Київські електромережі"	Власні кошти
				Σ=9349258		

Таблиця 6.15

Забезпеченість проекту трудовими ресурсами

Категорія кадрів	**Назва посади**	**Чисельність за списком**	**Кваліфікаційні вимоги**	**Плановий рівень заробітної плати, грн**	**Річний рівень ЗП, грн./рік**	**Джерело фінансування ФОП**
Робочі основні	Стерилізаторник живильних середовищ	1	Професійно-технічна освіта, підготовка на виробництві, без вимог до стажу роботи	10000	120000	Власні кошти, прибуток
	Стерилізаторник матеріалів та апаратів	1	Професійно-технічна освіта, підготовка на виробництві, без вимог до стажу роботи	10000	120000	Власні кошти, прибуток
	Апаратник	3	Професійно-технічна освіта, професійна підготовка на виробництві, без вимог до стажу роботи	13 500	486000	Власні кошти, прибуток
Робочі допоміжні	Прибиральник	3	Базова загальна середня освіта або початкова загальна освіта та профпідготовка без вимог до стажу роботи	8000	288000	Власні кошти, прибуток
	Охоронець	2	Базова загальна середня освіта або початкова загальна освіта без вимог до стажу роботи	10500	252000	Власні кошти, прибуток

Продовження табл. 6.15

	Вантажник	1	Базова загальна середня освіта або початкова загальна освіта та профпідготовка без вимог до стажу роботи	12000	144000	Власні кошти, прибуток
Спеціалісти	Біотехнолог	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки (магістр, спеціаліст). Стаж роботи за професією інженера-технолога I категорії – не менше 2 років.	15000	18000	Власні кошти, прибуток
	Інженер-технолог	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки (магістр, спеціаліст). Стаж роботи за професією інженера-технолога I категорії – не менше 2 років.	20000	24000	Власні кошти, прибуток
	Інженер контролю якості	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки (магістр, спеціаліст). Стаж роботи за професією інженера-технолога I категорії – не менше 2 років.	14000	168000	Власні кошти, прибуток
	Бухгалтер-економіст	1	Повна вища освіта відповідного напряму підготовки (магістр, спеціаліст); для магістра — без вимог до стажу роботи, спеціаліста — стаж роботи за професією економіста з бухгалтерського обліку і аналізу господарської діяльності II категорії 1 рік	15000	18000	Власні кошти, прибуток

Продовження табл. 6.15

	Маркетолог	1	Вища або середня спеціальна освіта відповідного напрямку, без вимог до стажу роботи.	20000	24000	Власні кошти, прибуток
Молодший персонал обслуговування	Лаборант	2	Базова не повна вища освіта відповідного напрямку (бакалавр, молодший спеціаліст), профпідготовка на виробництві, без вимог до робочого стажу.	12000	288000	Власні кошти, прибуток
	Укладальник-пакувальник	2	Базова загальна середня освіта освіта та профпідготовка на виробництві.	10000	240000	Власні кошти, прибуток
Керівники	Директор з виробництва	1	Повна вища освіта за даним напрямом та освіта у сфері управління. Стаж роботи керівником – не менше 5 років.	30000	360000	Власні кошти, прибуток
	Начальник зміни	3	Повна або базова вища освіта за даним напрямом. Стаж управлінської роботи – не менше 2 років.	17000	612000	Власні кошти, прибуток
Σ		23		203500	3162000	
ЄСВ (22%)					695640	
ФОП					3857640	

Виходячи з проаналізованих даних розрахуємо собівартість продукції:

Собівартість (С) = Амортизація + Оборотні засоби + ФОП =

= 559 620+ 2 725 550+ 3 857 640 = 7 142 810 грн/рік

$С_{од}$ = 7 142 810 / 1 352 000 = 5,28 грн/од

З огляду на отримані дані розрахуємо ціну продукту різними методами [76].

Параметричний метод

Таблиця 6.16

Визначення ціни продукту за допомогою параметричного методу

Продукт	**Параметри**						**Ціна одного балу**
	Склад		**Форма випуску**		**Ціна**		
	бали	коеф. вагомості	бали	коеф. вагомості	бали	коеф. вагомості	
«VIVO»	60	0,4	50	0,3	90	0,3	60*0,4+50*0,3+ 90*0,3=66
Власна продукція	70	0,4	60	0,3	70	0,3	75*0,4+60*0,3+ 70*0,3=67

Тоді ціна продукту за параметричним методом:

$$Ц_{\text{нової моделі}} = Ц_{\text{базової моделі}} \times \frac{\text{Балова оцінка нової моделі}}{\text{Балова оцінка базової моделі}} = 12{,}75 * \frac{67}{66} = 12{,}95 \frac{\text{грн}}{\text{од}},$$

де $Ц_{\text{нової моделі}}$ – ціна нової розробки, грн/од;

$Ц_{\text{базової моделі}}$ – ціна існуючого аналогу, грн/од.

Витратний метод:

Ц = С + фіксований відсоток прибутку від собівартості (3-5%) [грн/од],

де Ц – прогнозована ціна товару, грн/од,

С – розрахована очікувана собівартість товару, грн/од.

$$Ц = 1{,}05 \cdot 5{,}28 = 5{,}55 \text{ грн/од}$$

Конкурентний метод:

Конкурентний метод ціноутворення передбачає встановлення цін на основі поточних цін або середніх ринкових цін. З огляду на аналіз ринку встановлюємо ціну 10 грн./флакон.

Аналіз точки беззбитковості:

Змінні витрати – 7 142 810 грн

Постійні витрати – 559 620 грн

Повні витрати = 7 142 810 + 559 620 = 7 702 430 грн

Виручка: 10*1 352 000 = 13 520 000 грн

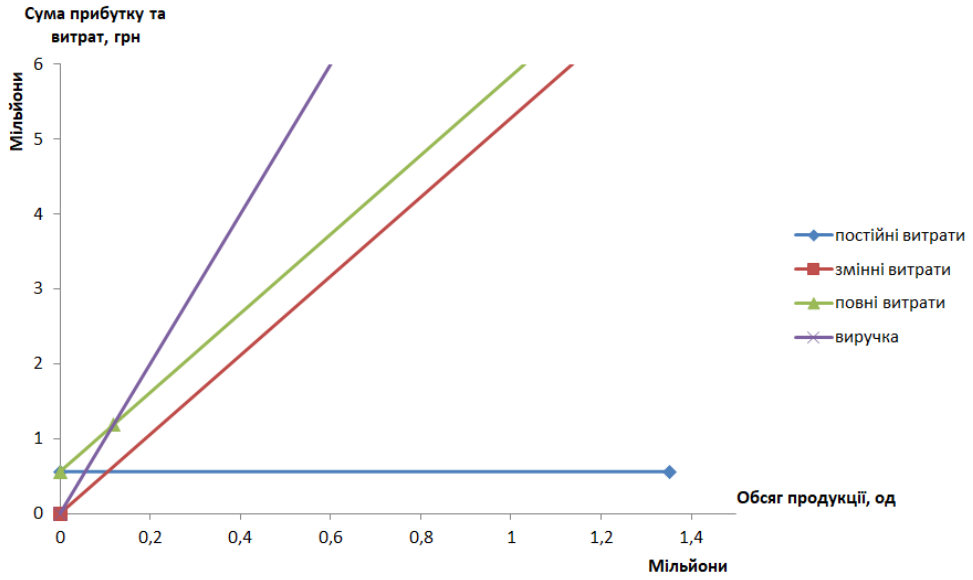


Рисунок 6.2. Визначення точки беззбитковості

Таблиця 6.17

Техніко-економічні показники проекту [76]

Показники	**Одиниця виміру**	**Умовне позначення, формула розрахунку**	**Значення**
Річний обсяг реалізації ідеї, технології, методики	Од.	В	1 352 000
Середньорічна чисельність персоналу за списком	Осіб	$Ч_{сп}=Ч_{яв}*К_{пер}$	23
Середньорічний виробіток робітника	Од./особу	$ПП_{с.р.}=В/Ч_{сп}$	58 783
Капіталовкладення: - всього - на одиницю продукції	Грн. Грн./од	К=ОФ+ОбЗ	12 074 808 8,93
Повна собівартість: - всього - на одиницю продукції	Грн. Грн./од	С=А+ОбЗ	7 142 810 5,28
Відносний прибуток	Грн./од.	П=Ц-С	4,72
Рентабельність	%	Р=(П/С)*100	89,39
Період повернення капіталовкладень	Років	$Т_{пов}=К/П$	1,89
Фондовіддача виробничих фондів	Грн./грн.	ФВ=Ц·В/ОФ	4,96
Фондоємкість	Грн./грн.	ФЄ=1/ФВ	0,2
Продуктивність праці	Грн./особу	$ПП=С/Ч_{сп}$	310 556,96
Коефіцієнт економічної ефективності	-	Е=П/К	0,53

Таблиця 6.18

Калькуляція собівартості стартап-продукту

№ п/п	Етапи розробки та елементи собівартості	Кількісний показник	Вартісний показник
1	Етап розробки ідеї та аналізу ринку - електроенергія	1 комп'ютер, 2 місяці	 - 10000 грн
2	Етап виготовлення пробної партії продукту: - сировина, матеріали - власне обладнання - ЗП і нарахування (ЄСВ) - електроенергія, паливо	6500 упаковок (26000 флаконів) (перша частина першого місяця роботи виробництва)	 - 92049 грн - 2725550 грн - 74186 грн - 1688 грн
3	Етап виходу на ринок у невеликому обсязі - сировина, матеріали	13000 упаковок (52000 флаконів) (друга частина першого місяця роботи виробництва)	 - 920490 грн
4	Етап налагодження повномасштабного виробництва - сировина, матеріали - ЗП і нарахування (ЄСВ) - електроенергія, паливо	26000 упаковок/міс (104000 флаконів/міс)	 - 9261514 грн - 3857640 грн - 87744 грн

6.6 Концепція бізнес-моделі проекту та карта реалізації бізнес-процесів

Таблиця 6.19

Карта бізнес-процесів виконання стартап-проекту

Стадія реалізації стартап-проекту	Бізнес-процеси	Характеристика		
		Задіяні ресурси	Орієнтована тривалість процесу	Верхня межа фінансових витрат, грн
Етап розробки ідеї та аналізу ринку	Генерація та узагальнення ідеї стартап-проекту, пошук прототипів, розробка технології, Визначення конкурентів, аналіз ринку	Розумові	2 місяці	10000

Продовження табл. 6.19

Етап розробки ідеї та аналізу ринку	Визначення потенційних споживачів	Розумові	2 місяці	10000
	Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища			
	Пошук постачальників обладнання, сировини, матеріалів, електро-, водо- та теплопостачання			
	Пошук мереж реалізації продукту			
	Закупівля обладнання, налагодження технологічної лінії			
	Закупівля сировини та матеріалів			
Етап виготовлення пробної партії продукту	Заключення договорів на тепло-, водо- та енергопостачання	Розумові, технологічні, матеріальні, грошові	20 днів	3045221
	Наймання та навчання працівників			
	Корегування технологічного процесу			
	Розробка виробничої документації			
	Закупівля сировини, матеріалів			
	Розробка та впровадження рекламної кампанії			
Етап виходу на ринок у невеликому обсязі	Заключення договорів з посередниками	Розумові, технологічні, матеріальні, грошові	10 днів	920490
	Аналіз результатів впровадження, зворотній зв’язок з споживачами			

Продовження табл. 6.19

Етап налагодження повномасш-табного виробництва	Узгодження графіків постачання	Розумові, технологічні, матеріальні, грошові	1 місяць	15932448
	Закупівля сировини, матеріалів			
	Нормалізація робочих графіків			
	Обслуговування технологічної лінії			
	Налагодження виробництва			

Таблиця 6.20

Системний аналіз бізнес-процесів стартапу

Функції	**Елементи**													
	Директор (розробник)	**Стерилізаторники**	**Апаратники**	**Прибиральники**	**Охоронці**	**Вантажник**	**Біотехнолог**	**Інженер-технолог**	**Інженер-контролю якості**	**Бухгалтер-економіст**	**Маркетолог**	**Лаборант**	**Укладальник-пакувальник**	**Начальник зміни**
Генерація та узагальнення ідеї стартап-проекту, пошук прототипів, розробка технології,	+													
Визначення конкурентів, аналіз ринку	+													
Визначення потенційних споживачів	+													
Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища	+													
Пошук постачальників обладнання, сировини, матеріалів, електро-, водо- та теплопостачання	+													
Пошук мереж реалізації продукту	+													
Закупівля обладнання, налагодження технологічної лінії	+									+				

Продовження табл. 6.20

Закупівля сировини та матеріалів	+									+				
Заключення договорів на тепло-, водо- та енергопостачання	+									+				
Наймання та навчання працівників	+							+						
Корегування технологічного процесу	+						+	+	+					
Розробка виробничої документації	+						+	+	+					
Закупівля сировини, матеріалів	+									+				
Розробка та впровадження рекламної кампанії	+										+			
Заключення договорів з посередниками	+									+				
Аналіз результатів впровадження, зворотній зв’язок з споживачами	+										+			
Узгодження графіків постачання	+													
Закупівля сировини, матеріалів	+										+			
Нормалізація робочих графіків	+													+
Обслуговування технологічної лінії	+		+				+	+					+	
Налагодження виробництва	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними

Таблиця 6.21

Формування ризиків інноваційної розробки

Назва стадії реалізації	**Бізнес-процеси**	**Зовнішні ризики**	**Внутрішні ризики**
Етап розробки ідеї та аналізу ринку	Генерація та узагальнення ідеї стартап-проекту, пошук прототипів, розробка технології	Науково-технічний, системний	Інформаційний, техніко-технологічний

Продовження табл. 6.21

Етап розробки ідеї та аналізу ринку	Визначення конкурентів, аналіз ринку	Товарний	Торговий
	Визначення потенційних споживачів		
	Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища	-	Інформаційний
	Пошук постачальників обладнання, сировини, матеріалів, електро-, водо- та теплопостачання	Системний	Ресурсний
	Пошук мереж реалізації продукту		Торговий
Етап виготовлення пробної партії продукту	Закупівля обладнання, налагодження технологічної лінії	Системний	Організаційний
	Закупівля сировини та матеріалів		
	Заключення договорів на тепло-, водо- та енергопостачання		
	Наймання та навчання працівників		Ризик персоналу, управлінський
	Корегування технологічного процесу	Науково-технічний	Техніко-технологічний
	Розробка виробничої документації	Системний	Юридичний
Етап виходу на ринок у невеликому обсязі	Закупівля сировини, матеріалів	Системний	Транспортний, ресурсний
	Розробка та впровадження рекламної кампанії	Маркетинговий	Інформаційний
	Заключення договорів з посередниками	Ризик бізнес-подій	Юридичний
	Аналіз результатів впровадження, зворотній зв’язок з споживачами	Маркетинговий	Інформаційний
Етап налагодження повномасш-табного виробництва	Узгодження графіків постачання	Системний	Транспортний
	Закупівля сировини, матеріалів		Транспортний, ресурсний
	Нормалізація робочих графіків		Організаційний
	Обслуговування технологічної лінії	Науково-технічний	Техніко-технологічний
	Налагодження виробництва		

Таблиця 6.22

Матриця оцінки ризиків [76]

За впливом ризиків на очікуваний результат		**За ймовірністю настання ризиків**		
Критерій ризику	Числове значення	Низька ймовірність (0-10%)	Середня ймовірність (11-59%)	Висока ймовірність (60-100%)
		1	2	3
Високий рівень впливу (80-100%)	3	3 (1x3) жовта зона	6 (2x3) червона зона	9 (3x3) червона зона
Середній рівень впливу (20-79%)	2	2 (1x2) зелена зона	4 (2x2) жовта зона	6 (3x2) червона зона
Низький рівень впливу (0-19%)	1	1 (1x1) зелена зона	2 (2x1) зелена зона	3 (3x1) жовта зона

Таблиця 6.23

Ризики інноваційної розробки та вірогідність їх настання

Види ризиків	**Назва ризику**	**Ймовірність настання**	**Вплив на очікуваний результат**	**Кількісна оцінка**
Зовнішні ризики				
Науково-технічний ризик	Нестача даних, виникнення проблем відстрочених у часі чи побічних при удосконаленні існуючої технології-прототипу	Низька	Середній	1×2=2
Системний	Збій у нормальній роботі виробництва, проблеми з пошуком постачальників/посередників, постачанням сировини	Середня	Високий	2×3=6
Товарний ризик	Відсутність попиту на товар, неконкурентноспроможність	Низька	Високий	1×3=3
Маркетинговий	Невірно побудована стратегія, що призводить до збитків	Низька	Середній	1×2=2
Ризик бізнес-подій	Порушення умов купівлі-продажу	Низька	Високий	1×3=3
Внутрішні ризики				
Інформаційний	Помилки у розробленій технології, аналізі ринку	Низька	Високий	1×3=3

Продовження табл. 6.23

Техніко-технологічний ризик	Складність у підборі, налаштуванні та обслуговуванні обладнання	Середня	Високий	2×3=6
Торговий	Допущення помилок при визначенні основних груп споживачів, пошуку мереж збуту	Низька	Середній	1×2=2
Ресурсний	Нестача ресурсів у зв'язку з збоями у постачанні	Низька	Високий	1×3=3
Організаційний	Помилки при налагоджені роботи персоналу, менеджменті компанії	Середня	Низький	2×1=2
Ризик персоналу	Недостатній рівень кваліфікації персоналу, рівень мотивації	Низька	Середній	1×2=2
Управлінський	Нераціональність рішень керівництва	Низька	Високий	1×3=3
Юридичний	Помилки при складанні договорів з постачальниками та посередниками, внутрішньої документації	Низька	Середній	1×2=2
Транспортний	Перебої у поставці сировини та матеріалів, транспортуванні готової продукції до посередників	Низька	Середній	1×2=2

Ризики червоної та жовтої зони потребують управлінських методів вирішення (табл. 6.24).

Таблиця 6.24

Планування заходів щодо управління ризиками

Назва ризику	**Назва методу управління ризиком**	**Відповідальні виконавці**	**Період виконання/ застосування методу**	**Очікувані результати від впровадження методів управляння**
Збій у нормальній роботі виробництва, проблеми з пошуком постачальників/посередників, постачанням сировини	Відмова від ненадійних партнерів, постачальників; стратегічне планування діяльності	Директор, інженер-технолг	Етап розробки ідеї та аналізу ринку (2 місяці)	Коректно організований виробничий процес, налагодження зв'язків з надійними постачальниками та посередниками

Продовження табл. 6.24

Відсутність попиту на товар, неконкурентноспроможність	Активний цілеспрямований маркетинг; моніторинг соціально-економічного та правового середовища	Маркетолог, директор		Підвищення попиту на товар, конкуренто-спроможність товару
Порушення умов купівлі-продажу	Відмова від ненадійних партнерів, постачальників	Директор	Етап виготовлення пробної партії продукту; етап виходу на ринок у невеликому обсязі (1 місяць)	Коректне складання договорів з надійними партнерами
Помилки у розробленій технології, аналізі ринку	Відмова від прийняття ризикованих проектів, рішень	Інжернер-технолог, біотехнолог, маркетолог		Комплектація технологічної лінії надійним сучасним високо-ефективним обладнанням, стабільний прибуток
Складність у підборі, налаштуванні та обслуговуванні обладнання	Стратегічне планування діяльності; відмова від прийняття ризикованих рішень	Інженер-технолог, біотехнолог		
Нестача ресурсів у зв'язку з збоями у постачанні	Відмова від ненадійних партнерів, постачальників; створення резервів	Директор	Етап налагодження повномасш-табного виробництва (1 місяць)	Створення резервів сировини на складі, укладання договорів з надійними постачальниками, вчасне постачання
Нераціональність рішень керівництва	Відмова від прийняття ризикованих проектів, рішень; моніторинг соціально-економічного та правового середовища	Директор, бухгалтер-економіст		Керівництво укладає зважені раціональні рішення, стабільний прибуток

Отже, було розроблено стартап-проект на технологію виорбництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою для впровадження на підприємствах малої потужності. Було проаналізовано загрози та можливості зовнішнього, зовнішньо-оперативного та внутрішнтого середовищ, досліджено зацікавлені сторони та їх можливий вплив на проект, визначено потенційних споживачів. За методом Шонфільда визначено ключові фактори успіху проекту. На кожному етапі реалізації проекту виділено ключові ризики та запропоновано методи управління тими, щ мають найбійльший вплив на виробницто та реалізацію продукції.

На основі даних про основні фонди та оборотні засоби було вирахувано собівартість продукції та визначино оптимальну ціну продажу. Визначено основні техніко-економічні показники проекту: капіталовкладення становлять 12 074 808 грн, собівартість продукції 7 142 810 грн, відносний прибуток на одну партію продукції становить 122 720 грн. Рентабельність проекту 89,39%, період повернення капіталовкладень – 1,89 року, а економічка ефективність – 0,53. Отримані показники свідчать про те, що впровадження технології є доцільним, а виробництво буде прибутковим та рентабельним.

ВИСНОВКИ

У результаті виконання магістерської дисертації було розроблено вдосконалену технологію виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою.

1. У роботі наведено нормативно-технологічну документацію та деякі норми, що надають право на промислове виробництво продукції.

2. Проаналізовано існуючі технології виробництва близьких за біологічною дією продуктів, визначено переваги обраної технології перед аналогами, запропоновано удосконалення існуючої технології, що полягає у ретельному підборі бактеріального складу та раціональному складанні технологічної схеми, що дозволяє зменшити кількість апаратів у технологічній лінії та мінімізувати ризик контамінації. Обрано наступний бактеріальний склад закваски: *Streptococcus thermophiles 1MB B7179, Lactobacillus acidophilus 21* та *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus K 1903.*

3. З врахуванням фізіолого-біологічних особливостей продуцентів обрано середовища для підготовки посівного матеріалу та виробничого культивування, а також захисне середовище для ліофілізації продукту. Складено матеріальний баланс на один виробничий цикл.

4. Описано технологію виробництва бактеріальної закваски, що включає періодичне сумісне культивування, відділення біомаси центрифугуванням та сублімаційне висушування продукту. Обрано оптимальний режим культивування, що забезпечує накопичення біомаси бактерій у відповідних пропорціях. Розроблено технологічну, апаратурну та будівельну схеми виробництва бактеріальної закваски. Графічні матеріали

представлено у форматі А1.

5. Розроблено стартап-проект виробництва бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою, розраховано основні економічні показники виробництва. відповідно до розрахунків рентабельність впровадження розробленої технології у виробництво становить 89,39 %, період повернення капіталовкладень – 1,89 року. Мінімальний об’єм виробництва розрахований за методом точки беззбитковості при ціні 10 грн за флакон становить 118 642 флакони.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Oktay Y. Starter cultures used in probiotic dairy product preparation and popular probiotic dairy drinks / YERLIKAYA Oktay // Food Science and Technology. – 2014. – Vol. 2, no. 35. – P. 221–229.
2. Probiotics and Its Functionally Valuable Products–A Review [Electronic resource] / Paulraj Kanmani [et al.] // Critical Reviews in Food Science and Nutrition. – 2013. – Vol. 53, no. 6. – P. 641–658. – Mode of access: https://doi.org/10.1080/10408398.2011.553752 (date of access: 03.11.2022).
3. Microstructural, textural, and sensory characteristics of probiotic yogurts fortified with sodium calcium caseinate or whey protein concentrate [Electronic resource] / A. S. Akalın [et al.] // Journal of Dairy Science. – 2012. – Vol. 95, no. 7. – P. 3617–3628. – Mode of access: https://doi.org/10.3168/jds.2011-5297 (date of access: 03.11.2022).
4. Бажеріна К. В. РОЗРОБКА КОМУНІКАЦІЙНОЇ СТРАТЕГІЇ ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА РИНКУ КИСЛОМОЛОЧНИХ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЗАКВАСОК [Електронний ресурс] / Катерина Володимирівна Бажеріна, Вадим Володимирович Стадніченко, О. В. Андаліцька // Економічний вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут». – 2015. – № 12. – Режим доступу: https://doi.org/10.20535/2307-5651.12.2015.45703 (дата звернення: 02.12.2022).
5. Probiotics and Its Functionally Valuable Products–A Review [Electronic resource] / Paulraj Kanmani [et al.] // Critical Reviews in Food Science and Nutrition. – 2013. – Vol. 53, no. 6. – P. 641–658. – Mode of access: https://doi.org/10.1080/10408398.2011.553752 (date of access: 04.11.2022).

6. Довбенко А. А. Закваска - фактор забезпечення якості йогурту / А. А. Довбенко, Н. А. Меженська. // Інтерсервіс. – 2016. – №3. – С. 65–66.

7. Бактериальные закваски Ипровит [Електронний ресурс] // Бактериальные закваски Ипровит. – Режим доступу: https://www.iprovit-shop.com.ua/ru-4538770/zakvaska-iprovit-yogyrt-s-atsidofilnoy-palochkoy-d8 (дата звернення: 05.11.2022).

8. Препарат из живых лактобактерий : пат. 2 053 781 : A61K 35/74 / В. Поспелова [та ін.]. – № 93057614/14 ; заявл. 28.12.1993 ; опубл. 10.02.1996.

9. Способ приготовления бактериальной закваски для производства кисломолочного продукта “Наринэ” (варианты) : пат. 21281 : C12N 1/20, A23C 9/12 / Р. А. Мадоян, Ю. Г. Карапетян, А. А. Зайков. – № 2008/0731.1 ; заявл. 16.06.2008 ; опубл. 15.06.2009, Бюл. № 9. – 3 с.

10. Способ получения препарата молочнокислых культур : пат. 2001580 : C12R1/23, A23C9/12 / Н. А. Бавина [та ін.]. – № 5059506/13 ; заявл. 18.08.1992 ; опубл. 30.10.1993, Бюл. № 39.

11. Спосіб одержання йогурту сухого в капсулах : пат. 39508 Україна : A23C 9/123, A23C 9/127 / Г. О. Єресько [та ін.]. – № 2000095416 ; заявл. 21.09.2000 ; опубл. 15.06.2001, Бюл. № 5. – 4 с.

12. Штам бактерій streptococcus thermophilus, що використовується у виробництві бактеріальних концентратів для кисломолочних продуктів функціональної дії : пат. 91441 Україна : C12N 1/20, A23C 9/12 / Н. Ф. Кігель, О. В. Науменко. – № a200815252 ; заявл. 30.12.2008 ; опубл. 27.07.2010, Бюл. № 14. – 4 с.

13. Штам бактерій lactobacillus acidophilus, що використовується у виробництві бактеріальних препаратів для функціональних кисломолочних продуктів : пат. 64347 Україна : A23C 9/123, C12R 1/23, C12N 1/20, A61P 31/04, A61K 35/74 / Г. О. Єресько, Н. Ф. Кігель, О. В. Науменко. – № 2003054482 ; заявл. 19.05.2003 ; опубл. 15.03.2006, Бюл. № 3. – 4 с.

14. Штамм бактерий lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus k 1903, используемый в качестве закваски прямого внесения для приготовления

кисломолочных продуктов : пат. 2731738 : C12N 1/20, A23C 9/12 / Н. П. Тарабукина [та ін.]. – № 2019136108 ; заявл. 11.11.2022 ; опубл. 08.09.2020.

15. Вузы Киева: специальность биотехнологии и биоинженерия - справочник [Електронний ресурс] // Освіта.UA. – Режим доступу: http://ru.osvita.ua/vnz/guide/search-17-0-41-37-0.html (дата звернення: 05.11.2022).

16. Населення України (1990-2022) [Електронний ресурс] // Ставки, индексы, тарифы. – Режим доступу: https://index.minfin.com.ua/ua/reference/people (дата звернення: 05.11.2022).

17. Держстат України. – Режим доступу: https://ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2022/sr/oort/arh_rt_reg_22_u.html (дата звернення: 05.11.2022).

18. ПРО ІНСТИТУТ [Електронний ресурс] // НОВИНИ. – Режим доступу: http://iprkyiv.com/index.php/struktura (дата звернення: 06.11.2022).

19. Головей О. П. Асептика біотехнологічних виробництв / О. П. Головей, В. М. Гуляєв. – Кам'янське: ДДТУ, 2017. – 140 с.

20. Закваска Іпровіт-Йогурт з ацидофільною паличкою [Електронний ресурс] // Бактериальные закваски Ипровит. – Режим доступу: https://www.iprovit-shop.com.ua/ru-4538770/zakvaska-iprovit-yogyrt-z-atsidofilnoyu-palichkoyu-d8.htm (дата звернення: 010.11.2022).

21. Технологічні аспекти одержання пробіотиків / С. О. Старовойтова, О. І. Скроцька, Ю. М. Пенчук, Ю. М. Дорошко // Наукові праці Національного університету харчових технологій. - 2014. - Т. 20, № 4. - С. 69-77.

22. Фурик Наталья, Жабанос Наталья, Василенко Светлана Производство заквасок для молочной промышленности // Наука и инновации. 2016. №160.

23. ГОСТ 34372-2017. ЗАКВАСКИ БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА МОЛОЧНОЙ ПРОДУКЦИИ. ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ. –введен впервые; чинний від 2017-11-17. – Вид. офіц. – [Б. м.] : Федеральным агентством по техничес. регулированию и метрологии, 2017. – 22 с.

24. ДСТУ 4343:2004. Йогурти. Загальні технічні умови. – уведено вперше; чинний від 2004-09-20. – Вид. офіц. – Київ : Науково-редакц. від. ДП «УкрНДНЦ», 2004. – 11 с.

25. Как приготовить йогурт Ипровит. Бактериальные закваски Ипровит. URL: https://www.iprovit-shop.com.ua/ru-4538770/yak-prigotyvati-a23_0.htm (дата звернення: 12.11.2022).

26. Технологічна інструкція з виробництва заквашувальних культур «ІПРОВІТ» за ТУ У 15.5-00419880-100:2010.

27. Гусев М.В., Минеева Л.А. Микробиология: Учебник для студ. биол. специальностей вузов. 4-е издани ed. Москва: Издательский ценрт “Академия,” 2003. 464 p.

28. Komesu A. et al. Purification of Lactic Acid Produced by Fermentation: Focus on Non-traditional Distillation Processes // Sep. Purif. Rev. 2017. Vol. 46, № 3. P. 241–254.

29. Martinez FAC, Balciunas EM, Salgado JM, et al. Lactic acid properties, applications and production: A review. Trends Food Sci Tech. 2013;30:70–83.

30. Metabolic Profiles of Carbohydrates in Streptococcus thermophilus During pH-Controlled Batch Fermentation / G. Liu et al. Frontiers in Microbiology. 2020. Vol. 11. URL: https://doi.org/10.3389/fmicb.2020.01131 (date of access: 15.11.2022).

31. ЗАКВАСОЧНЫЕ КУЛЬТУРЫ И ИХ ПРОИЗВОДСТВО. Dairy Processing Handbook. URL: https://dairyprocessinghandbook.tetrapak.com/ru/chapter/zakvasochnye-kultury-i-ih-proizvodstvo (дата звернення: 15.11.2022).

32. Микробиология : учебник для студ. высш. учеб, заведений / А. И. Нетрусов, И. Б. Котова. — 3-е изд., испр. — М. : Издательский центр «Академия», 2009. — 352 с.

33. Мосієнко В. С., Мосієнко М. Д., Рябуха В. М. Молочнокислі бактерії, їх властивості та використання в медичній практиці. УКРАЇНСЬКИЙ ХІМІОТЕРАПЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ. 2002. Т. 13, № 1. С. 16–23.

34. Голубев В. Н., Жиганов И. Н. Пищевая биотехнология : Учебники и учебные пособия для студентов высших учебных завед. Москва : ДеЛи Принт, 2001. 123 с.

35. Штокман Е. А. Вентиляция, кондиционирование и очистка воздуха на предприятиях пищевой промышленности / Е. А. Штокман. – М: АВС, 2001. – 631 с.

36. Фролов К. В. Волокнистые фильтры / К. В. Фролов // Машиностроение. Энциклопедия в 40 томах / К. В. Фролов. – М: Машиностроение, 2004. – С. 301–313.

37. Манаков М., Победимский Д. Теоретические основы технологии микробиологических производств : учебник для высш. учеб. завед. Москва : Агропромиздат, 1990. 272 с.

38. Давыдов Р. Справочник по молочному делу. Москва : Сельхозиздательство, 2010. 215 с.

39. Тамим, А. Й. Йогурт и другие кисломолочные продукты [Текст] / А. Й. Тамим, Р. К. Робинсон ; пер. с англ. под науч. ред. Л. А. Забодаловой. - Санкт-Петербург : Профессия, 2003. - 661, [1] с., [9] л. цв. ил. : ил., табл.; 24 см. - (Серия Научные основы и технологии).; ISBN 5-93913-038-0 : 1000 экз.

40. Калунянц К. А. Оборудование микробиологических производств [Текст] / К. А. Калунянц, Л. И. Голгер, В. Е.Балашов // Москва, Агропроиздат, 1987. – 398 с.

41. Альперт Л. З. Основы проектирования химических установок. Изд. четвертое, переработаное и дополненое [Текст] / Л. З. Альперт // Москва, Высшая школа, 1989. – 304 с.

42. Дытнерский Ю. И. Основные процессы и аппараты химической технологии: Пособие по проектированию [Текст] / Ю. И. Дытнерский // Москва, Химия, 1991. – 493с.

43. Чернобыльский И. И. Машины и аппараты химических производств [Текст] / Чернобыльский И. И., Бондарь А. Г., Гаевский Б. А. // Москва, Машиностроение, 1975. − 456с.

44. Кунилова Т. М. Анализ существующих типов оборудования и технологий сушки / Т. М. Кунилова. // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Процессы и аппараты пищевых производств». – 2008. – 8 с.

45. Натареев О. С. Моделирование и расчет процесса сушки влажных материалов в камерной сушилке : дис. канд. техн. наук : 05.17.08 / Натареев О. С. – И, 2016. – 147 с.

46. Плановский А. Г. Процессы и аппараты химической технологии / А. Г. Плановский, В. М. Рамм, С. З. Каган. – Москва: Госхимиздат, 1962. – 841 с.

47. Распылительная сушилка / И. Ю.Алексанян, Ю. А. Максименко, О. Е. Губа, Ю. С. Феклунова. // Технологии пищевой и перерабатывающей промышленности АПК – продукты здорового питания. – 2015. – С. 61–66.

48. Преимущества и недостатки лиофилизатора. KEMOLO freeze dryer, food freeze dryer, industrial freeze dryer, freeze dry machine, freeze drying equipment, lyophilizer. URL: https://www.liofilizador.com/news/65-ru.html (дата звернення: 18.11.2022).

49. Науменко О. В. Біотехнологічні підходи збереження активностізаквашувальної мікробіоти для виробництва молочної продукції : автореф. дис. д-ра : 03.00.20. Київ, 2019. 45 с.

50. Способ получения бактериального концентрата мезофильных молочнокислых стрептококков для производства кисломолочных продуктов : пат. 1159949 : C12D -N21. -C8 5 / И.В.Лагода и др; 1985.

51. ТУ У 46.39 ГО 044-95. Технологии производства бактериальных заквасочных препаратов. Чинний від 2018-10-03. Вид. офіц. Київ, 2018.

52. Спосіб одержання сухого бактеріального препарату для ферментованих молочних продуктів : пат. 33321 Україна : A23C 9/12, C12N 1/20, A23C 9/13. Опубл. 15.02.2001. 7 с.

53. Michael Goodfellow C. et al. BERGEY'S MANUAL OF Systematic Bacteriology / ed. Aidan C. Parte. New York: Springer, 2009. 1422 p.

54. Хоулт Д. Определитель бактерий Берджи в 2 томах / Д. Хоулт, Н. Криг, П. Снит. – Москва: Мир, 1997. – 800 с.

55. Рябцева, С. А. Микробиология молока и молочных продуктов : учебное пособие / С. А. Рябцева, В. И. Ганина, Н. М. Панова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 192 с. — ISBN 978-5-8114-4502-8.

56. Sulmiyati et al. The Characteristics of Lactic Acid Bacteria Isolated from Indonesian Commercial Kefir Grain // Malays. J. Microbiol. 2018.

57. Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus 14. BacDive | The Bacterial Diversity Metadatabase. URL: https://bacdive.dsmz.de/strain/6449 (date of access: 18.11.2022).

58. СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ БІОМАСИ МОЛОЧНОКИСЛИХ БАКТЕРІЙ ВИДУ LACTOBACILLUS BULGARICUS : пат. № 22608 Україна : C12N1/20 C12R1/225. № 95083936 ; заявл. 17.03.1998 ; опубл. 17.03.1998.

59. Lactobacillus acidophilus L917. BacDive | The Bacterial Diversity Metadatabase. URL: https://bacdive.dsmz.de/strain/6404 (date of access: 18.11.2022).

60. Сидорчук А. А. Сохранность культур бактерий различных групп при длительном хранении в лиофилизованном состоянии / А. А. Сидорчук, А. А. Краснова. // Российский ветеринарный журнал. – 2016. – №3. – С. 22–25.

61. Linares Daniel M., O'Callaghan Tom F., O'Connor Paula M., Ross R. P., Stanton Catherine, Streptococcus thermophilus APC151 Strain Is Suitable for the Manufacture of Naturally GABA-Enriched Bioactive Yogurt, Frontiers in Microbiology, №7, 2016, p.1876, DOI 10.3389/fmicb.2016.01876, ISSN 1664-302X.

62. ДСП 4.4.4-011-98. ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ ПРАВИЛА для молокопереробних підприємств. Чинний від 1998-09-11. Вид. офіц. Київ, 1998. 38 с.

63. Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів: конспект лекцій для студентів спеціальності 133 «Галузеве машинобудування» спеціалізація «Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» кваліфікаційний рівень спеціаліст/магістр/КПІ ім. Ігоря Сікорського; уклад.: В. М. Поводзинський,

В. Ю. Шибецький. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017. – 251с.Головей О. П. Асептика біотехнологічних виробництв / О. П. Головей, В. М. Гуляєв. – Кам’янське, 2017. – 140 с.

64. Лабораторное оборудование купить Химтест Украина. URL: https://chemtest.com.ua/ (дата звернення: 18.11.2022).

65. Основа агара / бульона М17 с лактозой / глицерофосфатом. HiMedia Laboratories Pvt. Limited (Индия). URL: http://www.himedialabs.ru/m929-m1019-m1029-m1063 (дата звернення: 18.11.2022).

66. MRS Агар, состав, микромастер. URL: http://agar.com.ua/MRS_Agar (дата звернення: 18.11.2022).

67. MRS agar - Питательная среда - *MRS agar Lactobacillus agar acc. to DE MAN, ROGOSA and SHARPE for microbiology*. МикроБио +. URL: https://www.mibio.ru/contents.php?id=685 (дата звернення: 18.11.2022).

68. ДБН Б.2.2-12:2019. Планування і забудова територій. На заміну ДБН Б.2.2-12:2018 "Планування і забудова територій" ; чинний від 2019-04-26. Вид. офіц. Київ : Держ. підприємство "Укрархбудінформ", 2018. 177 с.

69. Гетун Г. Основи проектування промислових будівель : навч. посіб. Київ : Кондор, 2009. 200 с.

70. ДБН В.2.5-67:2013. ОПАЛЕННЯ, ВЕНТИЛЯЦІЯ ТА КОНДИЦІОНУВАННЯ. На заміну СНиП 2.04.05-91 "Отопление, вентиляция и кондиционирование" ; чинний від 2014-01-01. Вид. офіц. Київ : Мінрегіон України, 2013. 240 с.

71. ДСН 3.3.6.042-99. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. Чинний від 1999-12-01. Вид. офіц. Київ : М-во юстиції України, 1999.

72. Наказ № 502 від 14.12.2001, “Про затвердження методичних рекомендацій щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів”.

73. ДБН В.2.5-75:2013. КАНАЛІЗАЦІЯ ЗОВНІШНІ МЕРЕЖІ ТА СПОРУДИ. На заміну СНиП 2.04.03-85 "Канализация. Наружные сети и сооружения" ; чинний від 2014-01-01. Вид. офіц. Київ : Мінрегіон України, 2013. 223 с.

74. ДБН В.2.5-64:2012. Внутрішній водопровід та каналізація. На заміну СНиП 2.04.01-85 та СНиП 3.05.01-85 ; чинний від 2012-10-31. Вид. офіц. Полтава : Мінрегіон України, 2013. 134 с.

75. ДБН В.2.5 - 28:2018. ПРИРОДНЕ І ШТУЧНЕ ОСВІТЛЕННЯ. На заміну ДБН В.2.5 - 28-2006 ; чинний від 2019-03-01. Вид. офіц. Київ : Мінрегіон України, 2018. 137 с.

76. Підлісна О. А., Тюленєва Ю. В. ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА МАГІСТЕРСЬКОЇ ДИСЕРТАЦІЇ: РОЗРОБЛЕННЯ СТАРТАП-ПРОЕКТУ : навч. посіб. для студ. спец. 151 «Автоматизація та комп'ютер.-інтегр. технології» та сп / ред. П. Круш П.В. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. 32 с.

МД 16.2 БТ-7212. 01.01 ТС

ДР 1 | Санітарна підготовка виробництва

ДР 1.1 Кмб | Підготовка персоналу

ДР 1.2 | Приготування миючих і дезінфікуючих розчинів

Питна вода, Дезмол порошок → ДР 1.2.1 Кт, Кх | Приготування розчину Дезмолу → $C_{роз.}$ =0,25 та 0,5%; T=50±5°C

Питна вода, Монохлорамін ХБ → ДР 1.2.2 Кт, Кх | Приготування розчинів монохлораміну ХБ → $C_{роз.}$ =1,5–2,0 та 0,5%

Питна вода, Хлорне вапно → ДР 1.2.3 Кт, Кх | Приготування розчинів хлорного вапна → $C_{роз.}$ =10%, 5% та 2%

ДР 1.3 | Підготовка виробничих приміщень

Мийно-дезінфікуючі засоби від ДР 1.2, Питна вода → ДР 1.3.1 Кмб | Щоденне прибирання → Рідкі відходи до ЗВВ 12

Мийно-дезінфікуючі засоби від ДР 1.2, Питна вода → ДР 1.3.2 Кмб | Генеральне прибирання → Рідкі відходи до ЗВВ 12

ДР 1.4 | Підготовка виробничого обладнання та комунікацій

Питна вода → ДР 1.4.1 Кт, Кх | Мийка обладнання → Рідкі відходи до ЗВВ 12 | t=30 хв; pH=7; T=80°C

Розчин Дезмолу від ДР 1.2.1 → ДР 1.4.2 Кт | Дезінфекція обладнання → Відпрацьований розчин Дезмолу до ЗВВ 12 | t=1,5–3 год; T=45–65°C

Питна вода → ДР 1.4.3 Кх | Ополіскування обладнання → Промивна вода до ЗВВ 12 | pH=7,0

Тетрахлоретан → ДР 1.4.4 Кт | Технічний огляд і перевірка на герметичність → Тетрахлоретан | t=30 хв; P=0,5 МПа

Пара насичена, Гаряча питна вода → ДР 1.4.5 Кт, Кмб | Стерилізація обладнання та комунікацій → Промивна вода до ЗВВ 12, Конденсат до ЗВВ 12 | $T_{води}$ = 100°C, P1 = 0,3 МПа, $T_{пари\ 1}$ = 120–126°C, t1 = 60 хв; P2 = 0,4 МПа, $T_{пари\ 2}$ = 110°C, t2 = 120 хв

ДР 2 | Підготовка повітря

ДР 2.1 | Підготовка вентиляційного повітря

До ДР 2.1.1

Від ДР 2.1

Повітря з атмосфери → ДР 2.1.1 Кт | Забір атмосферного повітря | h = 8–10 м

Фільтрувальні матеріали → ДР 2.1.2 Кт | Попередня очистка повітря → Фільтрувальні матеріали до ЗВВ 12, Повітря до невиробничих приміщень | E = 65±5%; $K_{пр}$ = 10%; d > 5 мкм

ДР 2.1.3 Кт | Компресування повітря | P = 0,2 МПа; T = 120°C

ДР 2.1.4 Кт | Стабілізація термодинамічних показників повітря | T = 18–20°C

Фільтрувальні матеріали → ДР 2.1.5 Кт, Кмб | Тонка очистка повітря → Фільтрувальні матеріали до ЗВВ 12, Повітря до виробничих приміщень | T = 20 ±2°C; E = 99%; d = 0,3 мкм; W = 45 ±5%

ДР 2.2 | Підготовка стерильного повітря

Повітря з атмосфери → ДР 2.2.1 Кт | Забір атмосферного повітря | h = 8–10 м

Фільтрувальні матеріали → ДР 2.2.2 Кт | Попередня очистка повітря → Фільтрувальні матеріали до ЗВВ 12 | E = 80%; d > 5 мкм

ДР 2.2.3 Кт | Транспортування повітря | P = 0,3 МПа; T = 120–150°C

ДР 2.2.4 Кт | Стабілізація термодинамічних показників повітря | T = 45°C; W = 60%

Фільтрувальні матеріали → ДР 2.2.5 Кт, Кмб | Очистка повітря на головному фільтрі → Фільтрувальні матеріали до ЗВВ 12 | E = 99%; d = 1 мкм

Фільтрувальні матеріали → ДР 2.2.6 Кт, Кмб | Очистка повітря на індивідуальному фільтрі → Фільтрувальні матеріали до ЗВВ 12 | E = 99,95%; d = 0,3 мкм; T = 37 ±1 °C

Вода питна → ДР 3 Кт, Кмб | Підготовка дистильованої води → Дистилят до ДР 4 | p = 5 л/год; T = 80°C

ДР 4 | Підготовка поживних, захисних середовищ та допоміжних розчинів

ДР 4.1 | Підготовка оживного середовища для відновлення музейної культури Streptococcus thermophilus

Стандартизоване середовище М-17, Дистильована вода від ДР 3 → ДР 4.1.1 Кт | Приготування середовища М-17 | w = 42,25 г/л

До ДР 4.1.2

Від ДР 4.1.1

ДР 4.1.2 Кт, Кмб | Стерилізація середовища М-17 → Стерильне середовище до ТП 5.1.1 | T = 121°C; t = 15 хв; P = 0,2 МПа

ДР 4.2 | Підготовка поживного середовища для відновлення музейних культур Lactobacillus bulgaricus та Lactobacillus acidophilus

Стандартизоване середовище МРС, Дистильована вода від ДР 3 → ДР 4.2.1 Кт | Приготування середовища МРС | w = 64,25 г/л

ДР 4.2.2 Кт, Кмб | Стерилізація середовища МРС → Стерильне середовище до ТП 5.2.1 та ТП 5.3.1 | T = 121°C; t = 15 хв; P = 0,2 МПа

Сахароза, Питна вода, Насичена пара → ДР 4.3 Кт, Кмб | Підготовка розчину сахарози → Стерильний розчин до ТП 8.1, Конденсат до ЗВ 12 | w = 500 г/л; T = 105°C; t = 15 хв; n = 30–40 об/хв

Аміак, Питна вода, Насичена пара → ДР 4.4 Кт, Кмб | Підготовка розчину аміаку → Стерильний розчин до ТП 6, Конденсат до ЗВ 13 | c = 25%; T = 121°C; t = 40 хв; P = 0,1 МПа

ТП 5 | Підготовка посівного матеріалу

ТП 5.1 | Відновлення музейних культур

Streptococcus thermophiles ІМВ В-7179, Середовище М-17 від ДР 4.1.2 → ТП 5.1.1 Кт, Кмб | Відновлення музейної культури Streptococcus thermophiles → Відновлена культура до ТП 5.2.2 | T = 37°C; t = 10 год

Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus К 1903, Середовище МРС від ДР 4.2.2 → ТП 5.1.2 Кт, Кмб | Відновлення музейної культури Lactobacillus bulgaricus → Відновлена культура до ТП 5.2.3 | T = 39°C; t = 22–24 год

Lactobacillus acidophilus 21, Середовище МРС від ДР 4.2.2 → ТП 5.1.3 Кт, Кмб | Відновлення музейної культури Lactobacillus acidophilus → Відновлена культура до ТП 5.2.4 | T = 37°C; t = 24 год

ТП 5.2 | Вирощування посівного матеріалу

Молоко знежирене, Насичена пара → ТП 5.2.1 Кт, Кмб | Підготовка поживного середовища → Конденсат до ЗВВ 12 | T = 86°C; t = 20 хв

Відновлена культура від ТП 5.1.1 → ТП 5.2.2 Кт, Кмб, Кх | Вирощування посівного матеріалу Streptococcus thermophiles → Посівний матеріал до ТП 6 | T = 37°C; t = 10 год; n = 50–70 об/хв; P = 1,5 кПа; pH = 6,5–6,7

Відновлена культура від ТП 5.1.2 → ТП 5.2.3 Кт, Кмб, Кх | Вирощування посівного матеріалу Lactobacillus bulgaricus → Посівний матеріал до ТП 6 | T = 39±1°C; t = 24 год; n = 50–70 об/хв; P = 1,5 кПа

Відновлена культура від ТП 5.1.3 → ТП 5.2.4 Кт, Кмб, Кх | Вирощування посівного матеріалу Lactobacillus acidophilus → Посівний матеріал до ТП 6 | T = 37±1°C; t = 24 год; n = 50–70 об/хв; P = 1,5 кПа

До ТП 6

Від ТП 5.2.4

ТП 6 | Виробниче культивування

Молоко знежирене, Насичена пара → ТП 6.1 Кт, Кмб | Підготовка поживного середовища → Конденсат до ЗВВ 12 | T = 121 ±1°C; t = 15 хв; P = 0,1МПа; K = 0,7

Посівний матеріал від ТП 5.2, Розчин аміаку від ДР 4.4 → ТП 6.2 Кт, Кмб, Кх | Культивування | T = 37 ±1°C; t = 8 год; P = 1,5 кПа; n = 50–70 об/хв; pH = 6,4 ± 0,1

Вода питна → ТП 6.3 Кт | Охолодження культуральної рідини → Вода питна до ПВ 1 | T = 12 °C

ТП 7 Кт, Кмб | Відділення біомаси → Фугат до ЗВВ 12 | n = 15 000 об/хв; t = 10 хв

ТП 8 | Змішування біомаси з захисним середовищем

Молоко сухе знежирене, Лимоннокислий натрій, Р-н сахарози від ДР 4.3, Вода питна, Насичена пара → ТП 8.1 Кт, Кмб | Підготовка захисного середовища → Конденсат до ЗВВ 12 | T = 121°C; t = 30 хв; $C_{сухих}$ = 18–20%

Біомаса від ТП 7 → ТП 8.2 Кт, Кмб | Об'єднання захисного середовища з біомасою | T = 12°C; t = 20–25 хв; c = 1:3; n = 1000 об/хв

Стерильні кювети → ТП 9 Кт, Кмб | Ліофільне висушування бактеріального концентрату | l = 5 мм; T_1 = – 35°C; t_1 = 18 год; T_2 = 30°C; t_2 = 20 год; $W_{зал.}$ = 5%; $3 \cdot 10^{11}$ КУО

ТП 10 Кмб | Гомогенізація продукту

ПМВ 11 | Пакування, маркування та відвантаження готової продукції

Стерильні флакони зі складу → ПМВ 11.1 Кт | Фасування готового продукту | $W_{пакт.}$ = 70%; m = 0,5 г

Етикетки зі складу → ПМВ 11.2 Кт | Маркування продукту

Картонні коробки зі складу, Ящики зі складу → ПМВ 11.3 Кт | Пакування продукції | $N_{флаконів\ в\ коробках}$ = 4 шт; $N_{коробок\ в\ ящиках}$ = 10 шт

Рідкі відходи, Відпрацьоване вентиляційне повітря, Тверді відходи → ЗВВ 12 Кмб, Кх, Кт | Знешкодження відходів та викидів → До каналізації, На полігони твердих відходів | P=0,2 МПа; t=40 хв; T=130°C, pH=7,0

Рециркуляційна питна вода, Фільтрувальні матеріали → ПВ 13 Кт | Переробка відходів та викидів → До виробництва

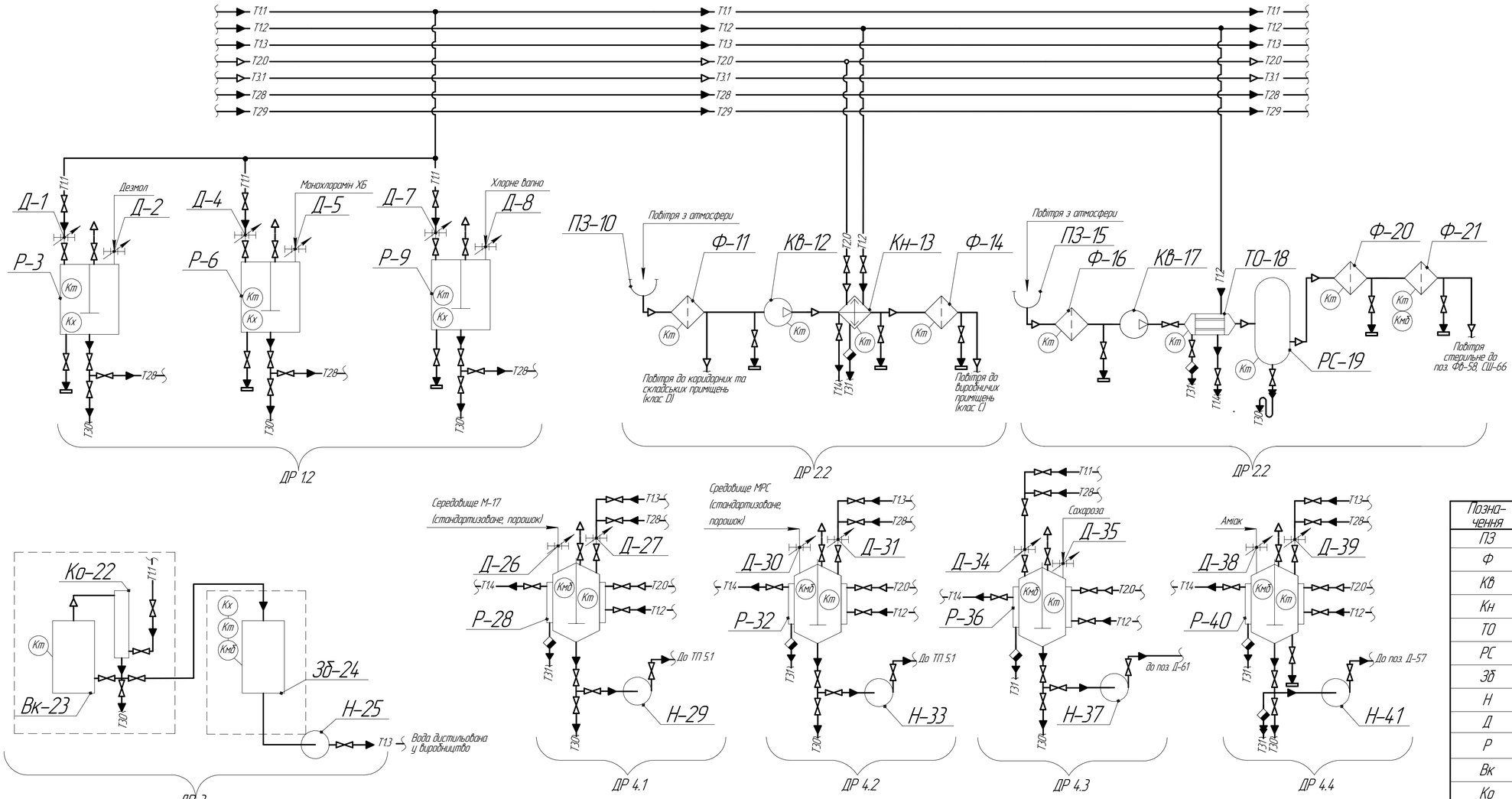
				МД 16.2. БТ-7212. 01.01 ТС	
				Виробництво бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою	
	Прізвище	Підпис	Дата		
Розроб.	Нестеренко В. П.			Технологічна схема	Стадія: Д; Аркуш: 1; Аркушів: 1
Конс.					
Конс.	Клочко В. В.				КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ
Керівн.	Клочко В. В.				
Затв.					

Копіював Формат А1

Перед. примен. | Справ. № | Інв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

КОМПАС-3D v20 Учебная версия © 2021-2022 АСКОН «Сапоны практичные» Россия. Все права защищены

Не для коммерческого использования



Таблиця трубопроводів

Умовне позначення		Найменування середовища в трубопроводі
Літер.	Графічне	
Т11	Т11	Вода питна
Т12	Т12	Вода питна холодна
Т13	Т13	Вода дистильована
Т14	Т14	Вода відпрацьована
Т20	Т20	Пара насичена водяна
Т31	Т31	Повітря стерильне
Т32	Т32	Повітря відпрацьоване
Т28	Т28	Розчини мийно-дезінфікуючі
Т29	Т29	Розчин сольовий
Т30	Т30	Відходи рідкі
Т31	Т31	Конденсат
Т32	Т32	Розчин сольовий відпрацьований

Таблиця апаратів

Позначення	Найменування	Кільк.	Примітка
П3	Повітрозабірник	2	
Ф	Фільтр	5	
КВ	Компресор	2	
Кн	Кондиціонер	1	
ТО	Теплообмінник	1	
РС	Ресивер	1	
Зб	Збірник	1	
Н	Насос	10	
Д	Об'ємно-ваговий дозатор	25	
Р	Реактор	8	
Вк	Випарний котел	1	
Ко	Конденсатор	1	
К	Колби	6	
Т	Термостат	1	
І	Посівний апарат	3	
Фв	Ферментер виробничий	1	
Ц	Центрифуга	1	
ФП	Пристрій для розливу напівпродукту у лотки	1	
Сш	Сублімаційна сушарка	1	
ГФ	Обладнання для фасування готового продукту	1	
ПД	Подрібнювач	1	

				МД 162. БТ-7212. 02.01 АС	
				Виробництво бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою	
	Прізвище	Підпис	Дата		
Розроб.	Нестеренко В.П.			Апаратурна схема	Стадія: Д; Аркуш: 1; Аркушів: 2
Конс.	Шибецький В.Ю.				КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ
Конс.					
Керівн.	Клочко В.В.				
Затв.					

Копіював

Формат А1

Перед. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

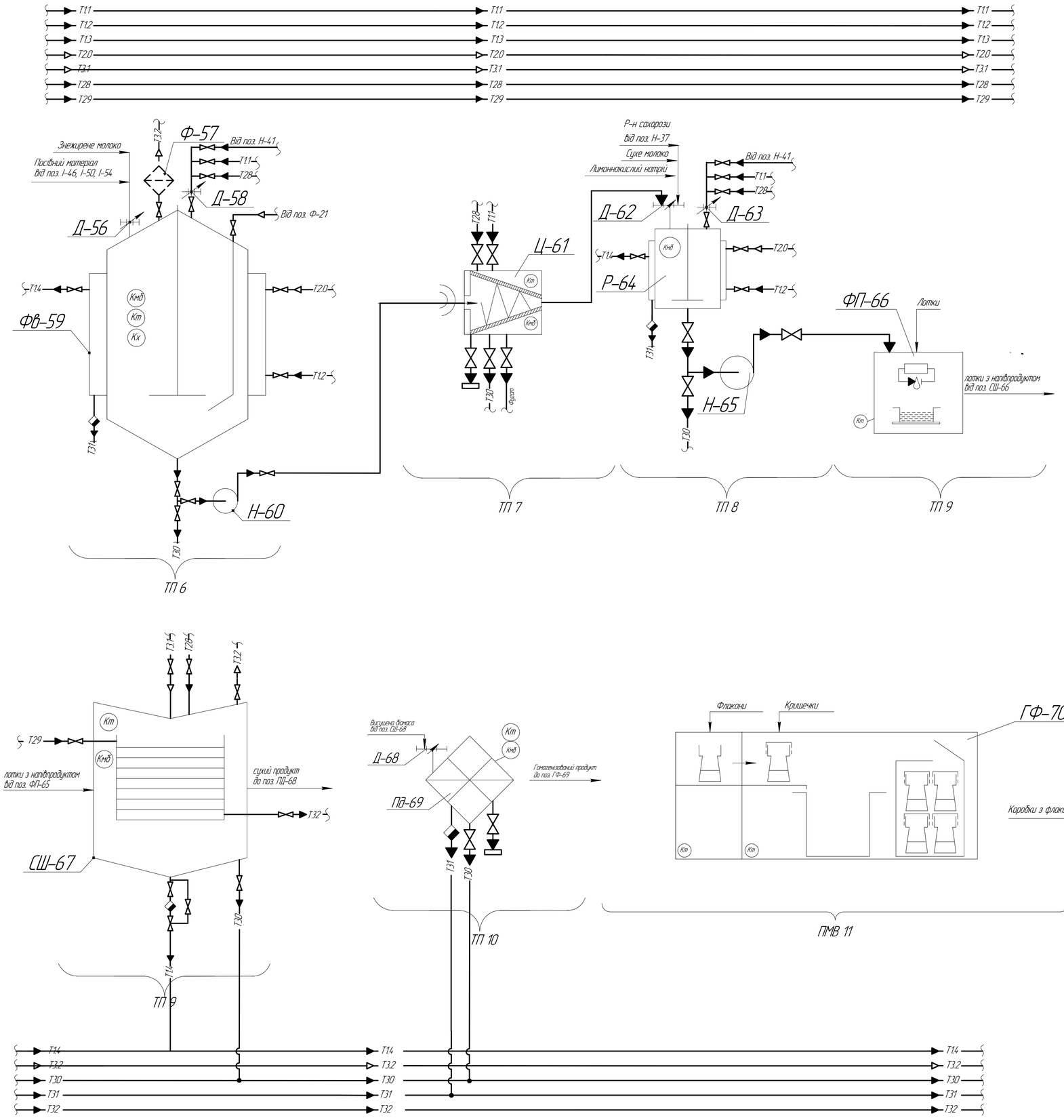
Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

КОМПАС-3D v20 Учебная версия © 2021 ООО "АСКОН-Системы проектирования". Россия. Все права защищены.

Не для коммерческого использования



Таблиця трубопроводів

Умовне позначення		Найменування середовища в трубопроводі
Літер.	Графічне	
Т1.1	Т1.1	Вода питна
Т1.2	Т1.2	Вода питна холодна
Т1.3	Т1.3	Вода дистильована
Т1.4	Т1.4	Вода відпрацьована
Т2.0	Т2.0	Пара насичена водяна
Т3.1	Т3.1	Повітря стерильне
Т3.2	Т3.2	Повітря відпрацьоване
Т28	Т28	Розчини мийно-дезінфікуючі
Т29	Т29	Розчин сольовий
Т30	Т30	Відходи рідкі
Т31	Т31	Конденсат
Т32	Т32	Розчин сольовий відпрацьований

Таблиця апаратів

Позначення	Найменування	Кільк.	Приміткa
ПЗ	Повітрозабірник	2	
Ф	Фільтр	5	
Кв	Компресор	2	
Кн	Кондиціонер	1	
ТО	Теплообмінник	1	
РС	Ресивер	1	
Зб	Збірник	1	
Н	Насос	10	
Д	Об'ємно-ваговий дозатор	25	
Р	Реактор	8	
Вк	Випарний котел	1	
Ко	Конденсатор	1	
К	Колби	6	
Т	Термостат	1	
І	Посівний апарат	3	
ФВ	Ферментер виробничий	1	
Ц	Центрифуга	1	
ФП	Пристрій для розливу напівпродукту у лотки	1	
Сш	Сублімаційна сушарка	1	
ГФ	Обладнання для фасування готового продукту	1	
ПД	Подрібнювач	1	

				МД 16.2. БТ-7212. 03.02 АС	
				Виробництво бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою	
	Прізвище	Підпис	Дата		
Розроб.	Нестеренко В. П.			Апаратурна схема	Стадія: Д; Аркуш: 2; Аркушів: 2
Конс.	Шидецький В.Ю.				
Конс.					
Керівн.	Клочко В.В				КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ
Затв.					

Копировал

Формат А1

Перед. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

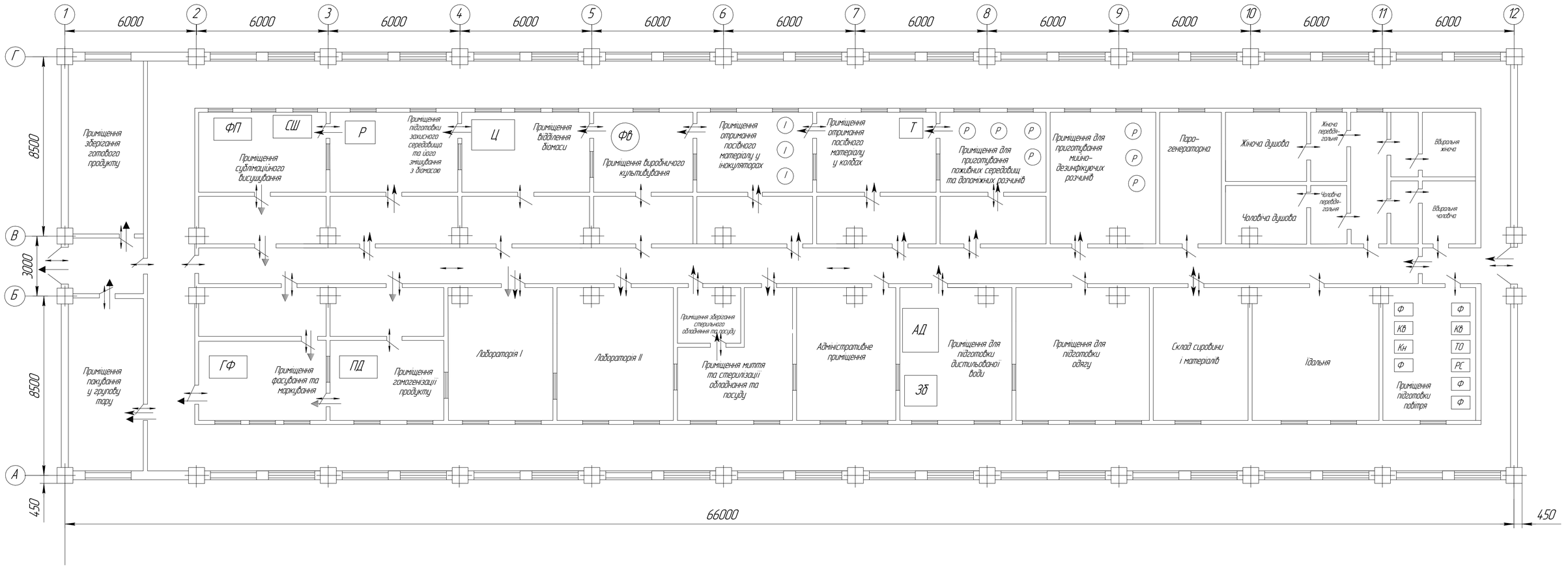
Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

КПІАС-3D v20 Учебная версия © 2021 ООО "АКОН-Системы проектирования" Россия. Все права защищены.

Не для коммерческого использования



Таблиця умовних позначень

Графічне позначення руху	Пояснення
←→	Переміщення персоналу
←→ ←	Переміщення сировини та матеріалів
←	Переміщення продукту
◀—	Переміщення продукту в упаковці

	Прізвище	Підпис	Дата	МД 162. БТ-7212. 04.01 БС		
				Виробництво бактеріальної закваски Йогурт з ацидофільною паличкою		
Розроб.	Нестеренко В.П.			Будівельна схема	Стадія	Аркуш	Аркушів
Конс.	Клочка В. В.				Д	1	1
Конс.					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ	
Керівн.	Клочка В. В.					
Затв.						

Копировал

Формат А1

Перед. прижен.

Справ. №

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

КОМПАС-3D LT Учебная версия © 2021 ООО "АСКОН-Системы проектирования" Россия. Все права защищены

Не для коммерческого использования