

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

**Факультет біотехнології і біотехніки
Кафедра промислової біотехнології та біофармації**

"На правах рукопису"

УДК 579.674:663.18

До захисту допущено

в.о. завідувача кафедри

_____ Олексій ДУГАН

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“17” листопада 2021 р.

Магістерська дисертація

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

на тему: Виробництво бактеріальної закваски Біфідолакт

Виконала:

студентка 2 курсу, групи БТ-01мп

Юрченко Емма Володимирівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

Керівник: доцент кафедри промислової біотехнології
та біофармації, к.б.н. Яловенко Олена Ігорівна

(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

_____ (підпис)

Консультант по апаратурній схемі виробництва:

к.т.н., доцент Шибецький Владислав Юрійович

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ініціали)

_____ (підпис)

Консультант з старт-апу

к.е.н., доцент Ткаченко Тетяна Петрівна

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ініціали)

_____ (підпис)

Рецензент: завідувач лабораторією гігієни канцерогенних
факторів та наноматеріалів ДУ «Інститут Громадського
здоров'я ім. О.М. Марзєєва» НАМНУ, д.мед.н., с.н.с.

Бабій Віталій Філомонович

(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

_____ (підпис)

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

Студент _____

(підпис)

Київ – 2021

**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

Олексій ДУГАН

(підпис)

(ініціали, прізвище)

“29” жовтня 2021 р.

ЗАВДАННЯ

на магістерську дисертацію студентці

Юрченко Еммі Володимирівні

1. Тема дисертації Виробництво бактеріальної закваски Біфідолакт

науковий керівник дисертації Яловенко Олена Ігорівна

к.б.н., доцент

затверджені наказом по університету від “12” листопада 2021 р. № 3734-с

2. Термін подання студенткою дисертації “12” грудня 2021 р.

3. Об’єкт дослідження бактеріальна закваска Біфідолакт

4. Вихідні дані призначення продукту – бактеріальна закваска для приготу-
вання кисломолочного продукту; форма випуску – висušена бактеріальна за-
кваска у вигляді порошку, по 0,5 г у флаконах, по 4 флакони в упаковці;

потужність виробництва – 167424 упаковок/рік;

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 Біфідолакт

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. Шибєцький В. Ю.		
Старт-ап	к.е.н., доц. Ткаченко Т.П.		

7. Дата видачі завдання 29 жовтня 2021 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	до 29.10.2021	
2	Техніко-економічне обґрунтування	до 29.10.2021	
3	Технологічна частина	30.10.2021–10.11.2021	
4	Розробка технологічної схеми	11.11.2021–15.11.2021	
5	Розробка апаратурної схеми	11.11.2021–15.11.2021	
6	Будівельна частина	16.11.2021–19.11.2021	
7	Розробка будівельної схеми	16.11.2021–19.11.2021	
8	Старт-ап	20.11.2021–25.11.2021	
9	Оформлення магістерської дисертації	26.11.2021–29.11.2021	
10	Перевірка на плагіат готової дисертації	до 01.12.2021	

Студентка

Емма ЮРЧЕНКО

Науковий керівник

Олена ЯЛОВЕНКО

РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація: 148 с., 28 табл., 2 рис., 5 кресл., 74 посилань.

Метою магістерської дисертації є вдосконалення технології виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт. Закваска містить 7 штамів бактерій, які належать до наступних видів: *B. bifidum*; *B. longum*; *B. adolescentis*; *S. thermophilus*; *P. shermanii*. Штами отримано в результаті тривалої селекційної роботи і є власністю ІПР НААН. Закваска створена на основі комплексу спеціально підібраних пробіотичних молочнокислих та біфідобактерій, які характерні для нормального кишкового біоценозу дітей раннього віку, попереджують розвиток кишкових інфекцій, стимулюють імунну систему, знешкоджують токсичні продукти обміну речовин.

Запропонована технологія виробництва даного продукту відрізняється від існуючих ретельно підібраним компонентним складом, меншою тривалістю культивування та довшим строком зберігання. Удосконалена технологія передбачає висушування продукту у скляних флаконах, що скорочує тривалість виробничого циклу та зменшує вірогідність контамінації. Використання запропонованої технології дозволяє отримати 3488 упаковок готової продукції за один виробничий цикл. На основі даної технології розроблено технологічну та апаратурну схему виробництва. Наведено будівельну схему підприємства з виробництва закваски Біфідолакт.

Визначено основні економічні показники підприємства: ціна продукту – 46 грн/упаковка; рентабельність підприємства у період реалізації – 78,9%; період повернення капіталовкладень на етапі реалізації – 2,3 роки.

ЗАКВАШУВАЛЬНА КОМПОЗИЦІЯ, РОЗДІЛЬНО-СУМІСНЕ КУЛЬТИВУВАННЯ, ПРОБІОТИЧНИЙ ЕФЕКТ, ГІПОЛАКТАЗІЯ ТЕРМОФІЛЬНІ МОЛОЧНОКИСЛІ БАКТЕРІЇ, БІФІДОБАКТЕРІЇ, ПРОПОНОВОКИСЛІ БАКТЕРІЇ, ЦЕНТРИФУГУВАННЯ, СУБЛІМАЦІЙНЕ СУШІННЯ, КРІОПРОТЕКТОР

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				
Розробив		Юрченко Е.В.			РЕФЕРАТ	Стадія	Аркуш	Аркушів
Консульт.						Д	4	148
Затвер.						КПІ ім. Ізгоря Сікорського ФБТ		
Керівн.		Яловенко О. І.						

ABSTRACT

Master's dissertation: 148 p., 28 tabl., 2 fig., 5 schemes, 74 references.

The aim of the master's dissertation is to improve the technology of production of bacterial starter culture Bifidolact. Starter culture contains 7 strains of bacteria that belong to the species *B. bifidum*; *B. longum*; *B. adolescentis*; *S. thermophilus*; *P. shermanii*. The strains were obtained as a result of long-term selection work and are owned by the Institute of Food Resources of NAAS. The starter culture is based on a complex of specially selected probiotic lactic acid and bifidobacteria, which are part of the normal intestinal biocenosis of young children, these species prevent the development of intestinal infections, stimulate the immune system, neutralize toxic metabolic products.

The proposed technology of production of this product differs from the existing ones by carefully selected component composition, shorter cultivation duration and longer shelf life. Advanced technology involves drying the product in glass vials, which reduces the duration of the production cycle and reduces the probability of contamination. The usage of the proposed technology allows to obtain 3488 packages of finished product in one production cycle. On the basis of this technology the technological and equipment scheme of production are developed. The construction scheme of the factory for the production of bacterial starter culture Bifidolact is given.

The economic indicators of the facility: product price – 46 UAH/package; profitability of the enterprise at the implementation stage – 78,9%; payback period at the implementation stage – 2,3 years.

STARTER CULTURE, SPLIT-JOINT CULTIVATION, PROBIOTIC EFFECTS, HYPOLACTASIA, THERMOPHILIC LACTIC BACTERIA, BIFIDOBACTERIA, PROPIONIC ACID BACTERIA, CENTRIFUGATION, CRYODESICCATION, CRYOPROTECTANT

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	ABSTRACT	Стадія	Аркуш	Аркушів
Розробив		Юрченко Е.В.				Д	5	148
Консульт.						КПІ ім. Ізгоря Сікорського		
						ФБТ		
Керівник		Яловенко О. І.						
Затвер.								

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ.....	10
РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ.....	16
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА.....	24
3.1. Склад підприємства та режим його роботи.....	24
3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва.....	26
3.3 Метаболізм вуглеводів заквашувальних культур.....	29
3.4 Обґрунтування технологічної схеми виробництва.....	31
3.5 Характеристика компонентів заквашувальної композиції.....	37
3.6 Характеристика сировини та матеріалів.....	43
3.7. Опис стадій технологічного процесу.....	50
3.8 Матеріальний баланс.....	78
3.9 Контроль виробництва.....	82
3.10 Стандартизація і фасування продукції.....	97
РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА.....	98
РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА	107
5.1 Архітектурно-планувальні рішення.....	107
5.2 Теплопостачання.....	108
5.3 Вентиляція.....	109
5.4 Водопостачання.....	110
5.5 Каналізація.....	111
5.6 Енергопостачання.....	112
РОЗДІЛ 6. РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ	114
6.1. Резюме стартап-проекту.....	114

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	ЗМІСТ	Стадія	Аркуш	Аркушів
Розробив		Юрченко Е.В.				Д	6	148
Консульт.								
Керівник		Яловенко О. І.				КПІ ім. Ігоря Сікорського		
Затвер.						ФБТ		

6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу.....	117
6.3. Визначення ключових факторів успіху проекту.....	122
6.4. Визначення потенційних споживачів.....	123
6.5. Ціна інноваційної розробки на ринку.....	126
6.6 Концепція бізнес-моделі проекту та карта реалізації бізнес-процесів.....	133
6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними.....	136
ВИСНОВКИ.....	140
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	141

ВСТУП

Молоко містить велику кількість корисних для здоров'я компонентів, зокрема імуноглобуліни, біологічно-активні жирні кислоти та пептиди. Цей факт став причиною різкого зростання різноманітності молочних продуктів в останні роки. Окрім власне молочних компонентів, користь кисломолочної продукції пов'язана з її пробіотичними властивостями. Молочнокислі бактерії перетворюють лактозу в молочну кислоту та інші органічні кислоти, тим самим знижуючи рН і, в подальшому, пригнічуючи ріст патогенних бактерій. Молочнокислі бактерії продукують ряд вторинних метаболітів, які можуть впливати на смак, аромат та текстуру продуктів, а також на антимікробні пептиди. Ці бактерії володіють різноманітним набором протеаз, які допомагають перетравлювати молочні білки [1]. Серед багатьох пробіотичних властивостей біфідобактерій виділяють: індукцію вироблення імуноглобулінів; підвищення харчової цінності їжі за рахунок асиміляції субстратів, що не метаболізуються людиною; антиканцерогенну активність; синтез фолієвої кислоти [2]. *P. shermanii* використовується у складі заквашувальних композицій завдяки своїм корисним характеристикам, серед яких: стійкість до стресу у шлунково-кишковому тракті; адгезія до клітин епітелію; антипатогенна активність та протираковий потенціал; імуномодуючі властивості; здатність утворювати вітамін B₁₂ [2,3].

Бактеріальна закваска Біфідолакт, технологія виробництва якої є об'єктом проектування у даній магістерській дисертації, призначена для виготовлення йогурту для дітей віком від 9 місяців та дорослих. До її складу входять сім штамів бактерій, серед яких наявні такі види: *B. bifidum*; *B. longum*; *B. adolescentis*; *S. thermophilus*; *P. shermanii*.

Актуальність розробки бактеріальних заквасок для ферментації молока полягає в тому, що на сьогодні існує проблема лактозної недостатності у

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	ВСТУП	Стадія	Аркуш	Аркушів
Розробив		Юрченко Е.В.				Д	8	148
Консульт.								
Керівник		Яловенко О. І.						
Затвер.						КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

дітей раннього віку. За даними досліджень, серед дітей першого року народження майже у половини спостерігається гіполактазія, що призводить до здуття та кишкових коліків. Нездатність дорослих людей засвоювати лактозу поширена у всьому світі. Близько 16% дорослих українців страждають від функціональної недостатності лактази. Споживання лактози особами, у яких не виробляється достатній рівень лактази, може призвести до симптомів діареї, здуття та болів в животі, метеоризму. Дослідженнями було підтверджено, що багато людей із цією проблемою мають кращу толерантність до ферментованих молочних продуктів, таких як йогурт, та меншу кількість симптомів у порівнянні зі споживанням молока. Йогурт допомагає перетравлювати лактозу, оскільки молочнокислі бактерії у його складі здатні продукувати лактазу та перетравлювати лактозу [4,5].

Існуюча технологія виробництва закваски Біфідолакт передбачає сублімаційне висушування суспензії біомаси у кюветах з наступним подрібненням та фасуванням у пластикові флакони. Удосконалена технологія виробництва пропонує висушування суспензії безпосередньо у скляних флаконах. У такий спосіб виключається необхідність подрібнення сухого продукту для фасування, що призводить до зменшення втрат, скорочення тривалості виробничого циклу та зниження вірогідності контамінації.

Метою магістерської дисертації є вдосконалення технології виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт.

Для досягнення мети необхідно вирішити наступні завдання:

- навести НТД на сировину, матеріали та готову продукцію;
- надати техніко-економічне обґрунтування вибору теми роботи;
- запропонувати поживні середовища для отримання посівного матеріалу та проведення виробничого культивування;
- обґрунтувати технологічну схему виробництва, описати стадії технологічного процесу та скласти матеріальний баланс;
- скласти креслення технологічної та апаратурної схем виробництва;
- скласти будівельне креслення, надати загальні принципи проектування;
- розробити стартап-проект та визначити основні економічні показники підприємства.

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

Готовим кінцевим продуктом виробництва є бактеріальна закваска на основі біфідобактерій, термофільних молочнокислих бактерій та пропіоновокислих бактерій. Назва цього продукту відповідно до затвердженої на нього нормативно-технічної документації ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови» та технологічної інструкції з виробництва заквашувальних культур «ІПРОВІТ» за ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови») – бактеріальна закваска Біфідолакт.

Нормативно-технічна документація ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови», розроблена на біфідопродукти, дає право на промислове виробництво даного функціонального харчового продукту.

Відповідно до Наказу від 29.12.2012 № 1140 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Медичні вимоги до якості та безпечності харчових продуктів та продовольчої сировини» кінцевий продукт виробництва, бактеріальна закваска Біфідолакт, має відповідати гігієнічним вимогам безпечності та поживної цінності харчових продуктів та задовольняти фізіологічні потреби людини в основних харчових речовинах та енергії. Органолептичні властивості закваски не повинні змінюватися під час її зберігання, транспортування і в процесі її реалізації та відповідати органолептичним властивостям для даного виду продукту. Сторонні запахи, присмаки, зміни кольору і консистенції та інші дефекти мають бути відсутні.

Стандарт ДСТУ 7355:2013 «Молоко, молочні продукти та закваски. Метод визначання кількості біфідобактерій» встановлює методи визначення

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				
Розробив		Юрченко Е.В.			РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ	Стадія	Аркуш	Аркушів
Консульт.						Д	10	148
Керівник		Яловенко О. І.						
Затвер.						КПІ ім. Ізгоря Сікорського ФБТ		

біфідобактерій у заквасках, які виробляють з використанням біфідобактерій, в тому числі методи поширюються на закваски, що містять, окрім біфідобактерій, іншу мікрофлору, зокрема молочнокислі бактерії, дріжджі тощо.

Якість води має велике значення для виробництва продуктів, що містять мікроорганізми. У виробництві бактеріальної закваски Біфідолакт використовується питна та дистильована вода. Вода, що залучена в процес виробництва продукту, має відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною». Загальне мікробне число при температурі 37 °С протягом 24 годин з моменту відбору має відповідати значенню ≤ 100 КУО/см³; загальні коліформи, *E. coli*, ентерококи, *Pseudomonas aeruginosa* мають бути відсутні у 100 см³ відібраної проби; патогенні ентеробактерії та коліфаги мають бути відсутні у 1 дм³ проби; ентеровіруси, аденовіруси, антигени ротавірусів, реовірусів, вірусу гепатиту А та інші мають бути відсутні у 10 дм³ проби; у 50 дм³ проби мають бути відсутні паразитичні показники. Залучена у виробничі процеси дистильована вода має відповідати нормам ГОСТ 6709-72 «Вода дистильована. Технічні умови». Якість води, що використовується у лабораторних приміщеннях, встановлюється стандартом ДСТУ ISO 3696:2003 «Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевірення».

При проектуванні виробничих приміщень мають враховуватися вимоги ДБН В.2.5-64:2012 «Внутрішній водопровід та каналізація». Для попередження забруднення водних об'єктів, яке може призвести до розвитку інтоксикації у населення при використанні води для господарських та питних цілей, до виникнення випадків інфекційних і паразитарних захворювань, що поширюються по воді, а також до порушення умов рекреації в зв'язку з появою у воді неприємних запахів, забарвлення, піно- або плівкоутворення проектоване виробництво має дотримуватись вимог, наведених у СанПіН 4630-88 «Санітарні правила і норми з охорони поверхневих вод від

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		11

забруднення». Дотримання вимог постанови від 25 березня 1999 №465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами» сприятиме попередженню забруднення поверхневих водних об'єктів, відтворенню водних ресурсів і забезпеченню безпечних умов водокористування.

Основні принципи щодо поводження з виробничими відходами викладено у Законі України «Про відходи» №187/98 від 05.03.1998 р.

Стандарт ГОСТ 12.1.005-88 «Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони» встановлює загальні вимоги до методів вимірювання та контролю показників мікроклімату та концентрацій шкідливих речовин. Виробництво проектується з урахуванням норм ДБН В.2.5-67:2013 «Опалення, вентиляція та кондиціонування».

Для уникнення несприятливого впливу на здоров'я та умови проживання людей речовинами хімічного і біологічного походження, що можуть розповсюджуватися в атмосферному повітрі, необхідно дотримуватись вимог, зазначених ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)».

У відповідності до Постанови від 11.09.1998 № 11 Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств» на підприємстві стіни основних технологічних приміщень мають бути облицьовані глазурованою плиткою на висоту 2,5 м; у відділеннях для миття та у лабораторних приміщеннях стіни мають бути облицьовані у висоту 1,8 м. Стіни у приміщеннях для зберігання готової продукції, а також у адміністративних приміщеннях дозволено фарбувати емульсійними або іншими придатними фарбами. Стіни у складах для зберігання допоміжної сировини і матеріалів необхідно білити вапном.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		12

Використання термостатів та холодильників, які призначені для виготовлення і зберігання заквасок, заборонено використовувати для інших цілей.

Для стерилізації повітря в приміщеннях, де готують закваску, повинні бути встановлені бактерицидні лампи, а також має відбуватися очистка атмосферного повітря, що надходить до приміщень системою механічної поточної вентиляції, від пилу. У виробничих приміщеннях всі поверхні мають бути доступними для вологої дезінфекції. Рух повітря, що створюється протягами, не допускається. Стандартом ДСТУ Б А.3.2-12:2009 ССБП «Системи вентиляційні. Загальні вимоги» встановлено основні вимоги до систем вентиляції, кондиціонування повітря і повітряного опалення виробничих та лабораторних приміщень.

Інші будівельні норми та правила викладені в наступних нормативах:

- ДСТУ Б В.2.2-29:2011 «Будівлі підприємств. Параметри»;
- 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.2.5-28-2006 «Інженерне обладнання будинків та споруд. Природне і штучне освітлення»;
- ДБН В.1.2-14:2018 «Система забезпечення надійності та безпеки будівельних об'єктів. Загальні принципи забезпечення надійності та конструктивної безпеки будівель і споруд»;
- СНіП 2.09.02-85 «Виробничі будівлі. Зміна №1 (національна)»;
- ДСТУ 4319:2004 «Повітряні фільтри до загальної вентиляції»;
- ДБН В.2.5-67:2013 «Опалення, вентиляція та кондиціонування».

Вимоги до створення безпечних умов праці на виробництві викладені у:

- ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги»;

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		13

- ДСТУ 7237:2011 «Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту»;
- ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»;
- ДБН В.2.5-56:2014 «Системы протипожежного захисту».

Особливу увагу необхідно приділяти якості використаної у виробництві сировини. Якість сухого знежиреного молока має відповідати ГОСТ 10970-87 «Молоко сухое обезжиренное. Технические условия». Воно є сировиною, яка призначена для використання у якості субстрату при культивуванні біомаси бактерій та є компонентом захисного середовища при подальшому ліофільному висушуванні [6]. Іншими компонентами захисного середовища є сахароза (ГОСТ 5833-75 «Реактивы. Сахароза. Технические условия») та желатин (ГОСТ 11293-89 «Желатин. Технические условия»).

Для гідролізу білкового субстрату при приготуванні поживного середовища у нього вноситься протосубтилін активністю 70 од., який відповідає вимогам, що викладені у ГОСТ 23636-90 «Препарат ферментный протосубтилин ГЗх. Технические условия».

Після гідролізу ферментним препаратом до поживного середовища додають ряд компонентів, серед яких: лактоза (ДСТУ 4873:2007 «Цукор молочний. Технічні умови»); тризаміщений лимоннокислий натрій (ГОСТ 22280-76 «Реактивы. Натрий лимоннокислый 5.5-водный. Технические условия»); оцтовокислий натрій (ГОСТ 2080-76 «Натрий уксуснокислый технический. Технические условия»); дріжджовий екстракт (приготування екстракту згідно ГОСТ 10444.1-84 «Консервы. Приготовление растворов реактивов, красок, индикаторов и питательных сред, применяемых в микробиологическом анализе»); сірчаноокислий 7-водний магній (ГОСТ 4523-77 «Магний серно-кислый 7-водный. Технические условия»); сірчаноокислий 4-водний марганець (ГОСТ 435-77 «Реактивы. Марганец (II) сернокислый 5-водный. Технические условия»); сірчаноокисле 7-водне залізо (ГОСТ 4148-78

«Реактивы. Железо (II) сернокислородное 7-водное. Технические условия»); кукурузный экстракт (ГОСТ 7697-82 «Экстракт кукурузный сгущенный»).

Перед стерилизацией для регулирования кислотности среды у него добавляют раствор гидроксида натрия (ДСТУ 2161:2010. ГОСТ 4328–77 «Натрия гидроксид. Технические условия (Натрий гидроксид. Технические условия)»), приготовленный согласно ДСТУ 7274:2012 «Химические реактивы. Реактивы, растворы для анализа и материалы вспомогательные. Методы приготовления».

У производственный процесс залучено следующие растворы: глюкозы (ДСТУ 4464:2005. «Глюкоза кристаллическая гидратная»); кислоты аскорбиновой (ГОСТ 4815-76. «Кислота аскорбиновая пищевая. Технические условия»).

У готовое средство вносится обезжиренное молоко, качество которого регулируется согласно ДСТУ 2661:2010 «Молоко коровье питьевое. Общие технические условия».

Выделенная из культуральной среды биомасса вносится в термостойкие стеклянные флаконы, которые должны выдерживать испытание согласно ДСТУ ISO 7459:2007 «Тара стеклянная. Сопротивление тепловому удару и ударная прочность при тепловом ударе. Методы испытания»).

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Подпис	Дата		15

РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ

Бактеріальна закваска Біфідолакт – це продукт підвищеної біологічної цінності, що призначений для вживання дорослими та штучного або змішаного вигодовування дітей віком від 9 місяців. Кількість клітин біфідобактерій в 1 г сухого продукту становить $1 \cdot 10^{10}$ КУО, термофільних молочнокислих бактерій – $1 \cdot 10^{10}$ КУО, пропіоновокислих бактерій – $1,5 \cdot 10^9$ КУО. За біфідогенною дією Біфідолакт наближений до материнського молока і сприяє підвищенню імунологічного захисту дитини [6,7,8].

Станом на 2015 рік 90% дітей в Україні мали дисбактеріоз, що у 10 разів більше, ніж у 2005 році. На алергію щорічно хворіє на 4,5% більше осіб. Разом з цим, зросла кількість дітей, що хворіють на інші хвороби шлунково-кишкового тракту, що призвело до підвищення попиту на кисломолочні сухі закваски, які володіють лікувальною та профілактичною дією.

Сучасний ринок сухих заквасок відрізняється різноманітністю, що обумовлено різною мотивацією вживання продукту споживачами. Важливим критерієм при виборі товару є його натуральність, тому покупці все більше приділяють увагу перегляду складових компонентів харчових продуктів та лікарських засобів [7].

Натуральний (живий) йогурт вважається здоровою їжею, проте такий продукт нечасто зустрічається у продажу. Споживачі готові купувати бактеріальні закваски, оскільки вважають найважливішими характеристиками кисломолочних продуктів їх користь для здоров'я і смак, тому обирають варіант власноручного приготування кисломолочних продуктів з молока та бактеріальної закваски [9].

Зросла популярність біологічно-активних добавок як замінників лікарських препаратів. Це призвело до підвищення конкуренції з боку

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				
Розробив		Юрченко Е.В.			РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ	Стадія	Аркуш	Аркушів
Консульт.						Д	16	148
						КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		
Керівник		Яловенко О. І.						
Затвер.								

імпортних товарів, оскільки реєстрація біологічно-активних добавок, порівняно з фармацевтичними засобами, є спрощеною. Цей факт вплинув на збільшення об'єму ринку даної категорії товарів, переважно за рахунок іноземних виробників. Недостатні виробничі потужності вітчизняних підприємств впливають на незначний рівень зростання експорту, а велика частка ринку залишається займаною іноземними конкурентами. Завдяки потужній рекламі та обізнаності споживачів у високому рівні якості експортних фармацевтичних товарів, іноземні товари в загальній масі сприймаються українцями як більш якісні.

Як конкурентні переваги іноземних товарів над вітчизняними споживачі визначають ширший асортимент заквасок та більш нові технології їх виготовлення.

Темп розвитку галузі кисломолочних заквасок стабільний, щорічний приріст становить 6% [7].

Таблиця. 2.1

Виробники заквасок та їх частка на українському ринку [7]

№	Виробник заквасок, країна	Частка на українському ринку, %
1	Good Food, Італія	21
2	Vivo, Україна	19
3	Genesis, Болгарія	16
4	Лактоша, Україна	14
5	Симбітер, Україна	10
6	Lacte, Україна	7
7	Біфідом (Україна), Лактіум (Україна), Йогулакт (Україна) та інші	13

Пропонована технологія виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт передбачає отримання 6,976 кг сухого продукту за цикл [6]. За один тиждень, з урахуванням тривалості допоміжних стадій та стадій основного технологічного процесу, можливо провести один виробничий

цикл. Таким чином, за один місяць підприємство проводить чотири виробничі цикли, а за рік – 48.

Отже, протягом року підприємство виробляє 334,848 кг сухого продукту:

$$m_{\text{сух.преп}} = 6,976 \cdot 48 = 334,848 \text{ кг} = 334848 \text{ г.}$$

В одному флаконі міститься 0,5 г бактеріальної закваски. В одній упаковці міститься 4 флакони [8,10], звідси:

$$n_{\text{упаковок}}^{\text{рік}} = \frac{334848}{0,5 \cdot 4} = 167424 \text{ уп.}$$

Близькою до технології отримання бактеріальної закваски Біфідолакт є спосіб приготування бактеріального концентрату Старт. Спосіб реалізується наступним чином [11].

У 100 л водопровідної води відновлюють 3,0 кг сухого знежиреного молока, суміш нагрівають до 55 °С, встановлюють рН 7,4, вносять 15 г протосубтиліну з активністю 70 од. і витримують суміш протягом 2,5 год. Після гідролізу у реактор вносять 0,5 кг лактози, 0,5 кг тризаміщеного лимоннокислого натрію, 2 л кукурудзяного екстракту, 50 г сірчанокислого заліза. У середовищі встановлюють рН 8,0 за допомогою 30% розчину гідроксиду натрію і стерилізують за температури 121 °С протягом 30 хв. Активна кислотність після стерилізації повинна становити 7,4 од. рН. Поживне середовище охолоджують до 44 °С і інокують 6,4 л *B. longum* 352. Культуру вирощують при 40 °С протягом 8 годин в режимі періодичної нейтралізації середовища водним розчином аміаку до рН 7,0. Потім вносять по 0,8 л *S. termophilus* 27с і *S. termophilus* 36-8 і культивують ще протягом 5 годин, підтримуючи рН культуральної рідини рівним 7,0. Співвідношення штамів *B. longum* 352, *S. termophilus* 27с і *S. termophilus* 36-8 становить 8:1:1.

По закінченню росту культури культуральну рідину охолоджують до 12 °С, нейтралізують до рН 7,0 і центрифугують на суперцентрифугі ОТР при 15000 об/хв. Отриману біомасу змішують із захисним середовищем у співвідношенні 1:1. Склад захисного середовища наступний (в г/л): сахароза

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						18
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

–100, цитрат натрію – 50, дистильована вода – до 1 л. Суспензію біомаси в захисному середовищі розливають тонким шаром висотою не більше 10 мм, заморожують при –40 °С і висушують в сублимаційній установці КС-30. Тривалість сушіння становить 20 год. Висушування проводять до масової частки вологи в сухому концентраті 5%. Висушену суспензію подрібнюють, розфасовують в стерильну тару і щільно закупорюють.

В 1 л бактеріального концентрату міститься $5 \cdot 10^{11}$ і $2 \cdot 10^{11}$ біфідо- і лактобактерій відповідно [11].

Найближчим до технології отримання бактеріальної закваски Біфідолакт є запропонований у російському патенті спосіб. Спосіб реалізації технології наведено нижче [12].

Для приготування поживного середовища використовують освітлену сирну сироватку. Для освітлення сироватки її нагрівають до 92 °С, розкислюють 40% розчином аміаку до рН 6,0, витримують 10 хвилин і фільтрують. У підготовлену сироватку вносять хлористий магній, натрій лимоннокислий тризаміщений, калій фосфорнокислий однозаміщений, аскорбінову кислоту, пептони, агар-агар, рН середовища встановлюють в межах 6,8. Готове середовище стерилізують при 121 °С протягом 30 хвилин і охолоджують до 30 °С. Вносять комбіновану закваску, що складається з окремо активізованих β -галактозидазою культур *Bifidobacterium longum* В 379 М, *Propionibacterium freudenreichii* subsp. *shermanii* АС-2503 і активованої бактеріальної закваски *Lactobacillus acidophilus* в'язкою раси, взяті у співвідношенні 9:0,7:0,3 в кількості 5%. Нарощування клітин біфідобактерій проводять протягом 14 годин при 30 ± 1 °С. У процесі культивування здійснюють контроль за показником рН в межах 6,6. Після закінчення процесу культивування проводять відділення клітин від культуральної рідини центрифугуванням при 3000 об/хв протягом 15 хвилин. Отриману бактеріальну масу змішують із захисним середовищем у співвідношенні 1:1. Потім розливають у флакони по 1 см³ (1 доза) і заморожують в морозильній камері при температурі –25 °С. Зберігання

концентрату здійснюють в морозильній камері при -18°C . Заморожений концентрат зберігає активність сквашувати молоко до 10 місяців [12].

Бактеріальний концентрат Старт містить лише один вид біфідобактерій – *Bifidobacterium longum*, що володіє високою антагоністичною активністю до збудників кишково-шлункових захворювань та молочнокислі бактерії виду *Streptococcus salivarius ssp. thermophilus*. Такий склад бактеріального концентрату не забезпечує достатні лікувально-профілактичні властивості закваски [6,11].

Спосіб отримання замороженого бактеріального концентрату на основі симбіозу пробіотичних бактерій відрізняється подовженим культивуванням протягом 19-21 год та малим строком зберігання замороженої закваски, що є недоліками [6,12].

Пропонована технологія отримання бактеріальної закваски відрізняється від вищенаведених способів тим, що відібрані мікроорганізми володіють високою біологічною активністю та пробіотичними властивостями. Композиція складена з трьох видів бактерій, а саме: трьох штамів біфідобактерій (*Bifidobacterium bifidum* IMB B-7032, *Bifidobacterium longum* IMB B-7033, *Bifidobacterium adolescentis* IMB B-7035 у співвідношенні 1:1:1); трьох штамів термофільних молочнокислих бактерій (*Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* 1MB B-7179, ВКПМ B-7773 та B-7774 у співвідношенні 1:1:1); одного штаму пропіоновокислих бактерій *Propionibacterium freudenreichii ssp. shermanii* IMB B-7290. Співвідношення між видами у бактеріальній заквасці Біфідолакт становить 5:3:2 відповідно. Всі три види бактерій є складовою нормальної кишкової мікрофлори людини, композиція складена з найактивніших штамів, в процесі культивування накопичується порівняно більше біомаси, а технологічні параметри оптимізовано. Технологія передбачає роздільно-сумісне культивування.

Виробництво закваски по удосконаленій технології проводиться наступним чином: готують поживне середовище; готують інокулят трьох

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		20

видів мікрофлори; проводять сумісне культивування біфідобактерій та пропіоновокислих бактерій, окремо культивують термофільні молочнокислі бактерії; змішують посівний матеріал та проводять сумісне накопичення біомаси; відокремлюють біомасу, змішують її з захисним середовищем [6]; розливають утворену суміш у флакони; заморожують та висушують суспензію біомаси.

Відмінність удосконаленої технології, що пропонується, від існуючої полягає у тому, що сублімаційне висушування суспензії біомаси з захисним середовищем відбувається безпосередньо у скляних флаконах. Існуюча технологія передбачає розлив суспензії біомаси у кювети, висушування, подрібнення закваски та її фасування у пластикові флакони. За рахунок відсутності стадії подрібнення у пропонованій технології тривалість виробничого циклу та відсоток втрат готового продукту зменшуються. На стадіях подрібнення та фасування існує вірогідність контамінації продукту сторонньою мікрофлорою, тому висушування у флаконах є перевагою даної технології.

Посівний матеріал трьох штамів біфідобактерій вирощують в гідролізатно-молочному середовищі. Тривалість процесу становить 16 ± 1 год, культивування проходить за температури 37 ± 1 °С, умови анаеробні. Посівний матеріал трьох штамів термофільних молочнокислих бактерій вирощують протягом 8 ± 1 год в знежиреному молоці за температури 37 ± 1 °С. Посівний матеріал штаму пропіоновокислих бактерій – 24 ± 1 год в рідкому лактатному середовищі за температури 30 ± 1 °С.

Далі сумісно культивують біфідобактерії та пропіоновокислі бактерії протягом 7 ± 1 год без перемішування за температури 37 ± 1 °С. Після проходження зазначеного часу у культуральну рідину вносять термофільні молочнокислі бактерії, а також стерильні розчини глюкози (1%) і аскорбінової кислоти (0,05%). Культивування проводять ще протягом 7 ± 1 год за температури 37 ± 1 °С при сталому рН 6,5-6,7. Середовище частково аерують.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						21
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

На всю залучену в процес виробництва сировину існує нормативно-технічна документація, наведена у 1 РОЗДІЛІ. Це дозволяє підприємству використовувати сировину необхідної якості.

Штами мікроорганізмів, що залучені у виробничий процес є власністю Інституту продовольчих ресурсів НААН та були первісно задепоновані у Депозитарії Інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України та БРЦ ВКПМ. Штами відбиралися згідно вимог, які висуваються до пробіотиків. При відборі особливу увагу було звернено на біохімічну і антагоністичну активність штамів, здатність до адгезії, резистентність до продуктів обміну травної системи, а також технологічність. Важливою умовою, яка висувається до мікроорганізмів у складі стартових культур для функціональних продуктів, є їх властивості щодо пригнічення розвитку шкідливої кишкової мікрофлори. Це сприятливо впливає на процеси нормалізації і стабілізації складу людського мікробіоценозу. Штами виду *S. thermophilus* здатні пригнічувати розвиток наступних патогенних мікроорганізмів: *Y. enterocolitica*, *P. vulgaris*, *S. aureus*, патогенного бровару *E. coli* та *E. cloacae*. Біфідобактерії здатні пригнічувати патогенний бровар *E. coli*, *E. cloacae* та *S. aureus*. Пропіоновокислі бактерії проявляють активність по відношенню до стафілококів та шигел. Жодний з зазначених штамів не пригнічує *E. coli* М-117, що є представником нормальної мікрофлори людського кишечника [6].

Отже, пропонована технологія відрізняється від подібних ретельно підібраним компонентним складом, меншою тривалістю культивування та довшим строком зберігання.

Місце побудови підприємства – м. Київ, Дніпровський район. У місті налагоджено постійне енерго- та водопостачання. Перевагою даного місця побудови є те, що спеціалістів зі спеціальностей біотехнологія та біоінженерія випускає цілий ряд столичних університетів: Київський національний університет ім. Т. Шевченка, Національний авіаційний університет, Національний технічний університет України «Київський

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		22

політехнічний інститут», Національний університет біоресурсів і природокористування України та Національний університет харчових технологій [13].

Київ є першим за чисельністю населення містом України станом на 1 серпня 2021 року за даними Держстату України [14]. Чисельність населення складає 2952,5 тис. осіб (7,1%). Об'єм обороту роздрібної торгівлі у м. Київ в серпні 2021 склав 24076,8 млн. грн (18,8%), що є найвищим показником по Україні. На другому та третьому місцях знаходяться одеська область – 11031,4 млн. грн (8,6%) та дніпропетровська – 10780,3 млн. грн (8,4%) [15].

Таким чином, м. Київ є привабливим місцем для розташування виробничих потужностей, реалізація продукції через місцеві мережі супермаркетів дозволить мінімізувати витрати на транспортування товару.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						23
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА

3.1. Склад підприємства та режим його роботи

Виробництвом або виробничим процесом називають сукупність усіх робіт, що є необхідними для випуску готового продукту. Серед таких робіт виділяють: придбання сировини, матеріалів та напівпродуктів; технологічний процес; контроль якості; зберігання продукції; реалізацію і транспортування готового продукту [16].

Процес виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт передбачає проведення допоміжних робіт, метою яких є підготовка підприємства до основного технологічного процесу, власне технологічний процес, після якого продукція проходить операції пакування, маркування та відвантаження. Виробничий цикл завершується заходами щодо переробки та знешкодження відходів [6].

Отже, метою даного виробництва є виготовлення бактеріальної закваски Біфідолакт.

Допоміжні приміщеннями виробничого цеху:

- приміщення для підготовки дистильованої води, поживних і захисних середовищ;
- приміщення для підготовки посуду;
- приміщення для підготовки одягу;
- приміщення для підготовки первинної тари;
- приміщення для підготовки стерильного обладнання та посуду;
- приміщення підготовки мийно-дезінфікуючих розчинів;
- приміщення з парогенератором;
- фасувально-пакувальне приміщення;

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА		
Розробив		Юрченко Е.В.					
Консульт.							
Керівник		Яловенко О. І.					
Затвер.							
					Стадія	Аркуш	Аркушів
					Д	24	148
					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

- складське приміщення;
- лабораторні приміщення [17].

Для запобігання негативного впливу господарської діяльності на оточуюче середовище згідно з Законом України № 1264-XII від 01.01.2021 «Про охорону навколишнього природного середовища» окремо розміщено цех для знешкодження виробничих відходів [6,18].

Допоміжними складовими системами виробництва є:

- система вентиляційна, оснащена повітряними фільтрами;
- система підготовки стерильного повітря, оснащена повітряними фільтрами;
- система водопостачання та опалення;
- система енергопостачання (електроенергія надходить на підприємство від трансформаторної підстанції).

З метою підтримання належного стану виробничого обладнання та комунікацій передбачено проведення ремонтних робіт. Ремонтний цикл включає в себе капітальний ремонт та планові ремонти. Планові ремонтні роботи обладнання проводяться на підприємстві в літній період та, за необхідності, в періоди його простою. В рік на ремонтні роботи підприємство витрачає 7 діб. Таким чином, при безперервному режимі роботи підприємство працює 358 днів на рік. Працівники працюють у 3 зміни по 8 годин.

Терміни проведення капітального ремонту на підприємстві визначаються відповідно до НТД на кожен вид обладнання, що використовується. Зокрема, для вертикальних апаратів з механічними перемішувачами ресурс до капітального ремонту складає не менше 7 років [19], для теплообмінників – не менше 20 років [20], для центрифуги – не менше 8 років [21].

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						25
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва

Назва продукції: бактеріальна закваска Біфідолакт.

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

Бактеріальна закваска Біфідолакт призначена для домашнього приготування кисломолочного продукту. Продукт рекомендований до вживання дорослим та дітям віком від 9 місяців. До складу закваски входять спеціально підібрані пробіотичні молочнокислі та біфідобактерії, які є частиною нормального біоценозу кишечника дітей зазначеного віку.

Закваска містить мікроорганізми, що знижують ймовірність розвитку інфекцій кишечника, чинять стимулюючу дію на імунітет, допомагають знешкоджувати токсичні продукти, які утворюються при обміні речовин. Йогурт, приготований на основі даної закваски, нормалізує кишкову мікрофлору, позитивно впливає на діяльність кишечника. Продукт рекомендовано вживати при дисбактеріозах і після прийому антибіотиків [22].

За біфідогенною дією Біфідолакт наближений до материнського молока і сприяє підвищенню імунологічного захисту дитини [23]. Вважається, що саме біфідобактерії є найбільш ефективними пробіотичними культурами, оскільки вони з раннього віку населяють кишечник [24]. При родах та грудному вигодовуванні у немовлят в кишечнику з'являються *E. coli* та інші ентеробактерії, ентерококи і стафілококи, які дуже швидко поглинають кисень зі стінок та просвіту кишечника, що робить середовище сприятливим для заселення анаеробними біфідобактеріями. З кінця першого тижня життя дитини в кишковій мікробіоті починають домінувати строгі анаероби, що призводить до супресії аеробної флори. Джерелом біфідобактерій та бактероїдів, як правило, є кишкова мікрофлора матері. Більша частина біфідобактерій міститься у товстій кишці, у дітей її кількість складає 90% від усіх мікроорганізмів [25,26].

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		26

Згідно ДСТУ 4518-2008 «Продукти харчові. Маркування для споживачів» закваска Біфідолакт є функціональним харчовим продуктом, тобто таким харчовим продуктом, який містить компоненти, що чинять лікувальну дію на організм та використовуються для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини.

Закваска являє собою порошкоподібну масу світло-кремового кольору з приємним запахом та володіє високою активністю: 1 г бактеріальної закваски сквашує 1 л молока впродовж 7 ± 1 год. Масова частка вологи у готовому сухому продукті не має перевищувати 5%. Перед вживанням не потребує активізації [6,27].

Склад продукту: 1 флакон містить 0,5 г ліофільно висушеної бактеріальної закваски, до якої входять живі мікробні клітини біфідобактерій – $1 \cdot 10^{10}$ КУО/г, термофільних молочнокислих бактерій – $1 \cdot 10^{10}$ КУО/г та пропіоновокислих бактерій – $1,5 \cdot 10^9$ КУО/г. Допоміжні речовини у складі продукту – желатин, сахароза та сухе знежирене молоко.

Строк придатності сухого продукту для домашнього використання при зберіганні у герметично закритій упаковці [27]:

- за температури 4 ± 2 °C – не більше 6 місяців із дати виробництва;
- за температури мінус 18 ± 2 °C – не більше 12 місяців із дати виробництва.

Для приготування кисломолочного продукту із бактеріальної закваски Біфідолакт у охолоджене до 37 °C молоко жирністю 2,5%, яке було попередньо пастеризовано за температури 86 °C (з витримкою 20 хв), вносять продукт у кількості 0,5 г на 1-3 л. Сквашування триває 7-8 год [27,28].

Титрована кислотність кінцевого кисломолочного продукту становить 70 °Т, активна кислотність – 4,6 од. рН. Сквашене молоко являє собою однорідний в'язкий згусток білого кольору з кремовим відтінком. Сироватка не має відділятися від продукту. 1 мл виготовленого продукту міститься $3,4 \cdot 10^7$ КУО біфідобактерій, $9,8 \cdot 10^8$ КУО термофільних молочнокислих

бактерій та $1,5 \cdot 10^6$ КУО пропіоновокислих бактерій. Готовий йогурт може зберігатися протягом 7 діб за температури 3 ± 1 °C [27].

Можливим є вживання закваски Біфідолакт без сквашування. Для цього до флакону із сухою закваскою необхідно додати столову ложку кип'яченої води кімнатної температури, флакон закрити та збовтати до повного розчинення закваски.

Рекомендовано вживати по 1 флакону 1-2 рази на день після їжі впродовж 1-3 тижнів. Максимальний корисний ефект досягається при поєднанні прийому чистої закваски із домашніми кисломолочними продуктами [29].

Упаковка. Сухий продукт випускається у стерильних флаконах згідно з чинними нормативними документами масою нетто 0,5 г які закривають стерильними гумовими пробками та закатують алюмінієвими ковпачками згідно з чинними нормативними документами.

Маркування. На кожній одиниці споживчої тари повинна бути етикетка, виконана типографським способом, зі зазначенням:

- назви продукту;
- назви, повної адреси і телефону підприємства-виробника, адреси потужностей виробництва, знаку для товарів та послуг (за наявності);
- кількості нетто продукту, г;
- видового складу мікрофлори продукту;
- кінцевої дати споживання “Вжити до” або дати виробництва та строку придатності;
- номеру партії виробництва;
- умов зберігання;
- відсутність у продукті генетично модифікованих організмів;
- знаку відповідності згідно з ДСТУ 2296 (для сертифікованої продукції);

– позначення технічних умов ТУ У 15.5-00419880-100:2010 [27].

Дозволяється на споживчу тару наносити додаткову інформацію, яка не заперечує законодавству України. Дозволяється доповнювати зміст маркування назвою торгової марки.

Транспортування. Транспортування сухих продуктів повинно проводитися всіма видами поштових перевезень та всіма видами транспорту у відповідності до діючих правил перевезень продуктів, що швидко псуються, які діють за Правилами надання послуг поштового зв'язку, затвердженими Кабінетом міністрів України, і правилами перевезень вантажів, діючих на відповідному виді транспорту [27].

3.3 Метаболізм вуглеводів заквашувальних культур

Біфідобактерії здійснюють гетероферментативне молочнокисле бродіння, однак вони мають власний шлях зброджування глюкози, що не призводить до утворення CO_2 , тобто з глюкози утворюються такі продукти як ацетат і лактат без утворення CO_2 , що важливо для немовлят [24].

Бродіння здійснюється наступним чином: дві молекули глюкози фосфорилуються за рахунок двох молекул АТФ з утворенням глюкозо-6-фосфату, який далі ізомеризується у дві молекули фруктозо-6-фосфату. Одна молекула фруктозо-6-фосфату перетворюється у еритрозо-4-фосфат і ацетилфосфат. Ацетилфосфат, за рахунок субстратного фосфорилування, утворює АТФ та перетворюється в ацетат.

Еритрозо-4-фосфат реагує з другою молекулою фруктозо-фосфату і, за рахунок транскеталазної реакції, утворюються седогептулоза та фосфогліцериновий альдегід. Ці дві молекули вступають на шлях перетворень з кінцевим утворенням двох молекул фосфогліцеринового альдегіду та двох молекул АТФ. Із фосфогліцеринового альдегіду утворюються дві молекули піровиноградної кислоти, які відновлюються за рахунок двох молекул піримідину та двох молекул лактату.

Класичне бродіння біфідобактерій призводить до утворення трьох молекул ацетату, двох молекул лактату та однієї молекули АТФ з двох молекул глюкози. Біфідобактерії завжди знаходяться у дефіциті АТФ через власні метаболічні можливості. АТФ утворюється мало, якщо порівнювати з кількістю утворених продуктів, тому зростаються вони досить бідно та утворюють невелику кількість біомаси за рахунок недостатньої кількості енергії. Разом з цим, вони перетворюють велику кількість субстрату (лактози) з утворенням продуктів бродіння – лактату, оцтової кислоти, етанолу тощо [24, 30].

Метаболічні здібності зброджування вуглеводів можуть значно різнитися між штамми біфідобактерій [31]. Однак, багато штамів можуть використовувати рибозу, галактозу, фруктозу, глюкозу, сахарозу, мальтозу, мелібіозу і рафінозу, проте, як правило, не можуть зброджувати L-арабінозу, рамнозу та N-ацетилглюкозамін, сорбіт, мелезитозу, трегалозу, гліцерин, ксиліт та інулін. Лише менша частина цукрів, що використовуються біфідобактеріями, інтерналізується через PEP-PTS (PEP – фосфоенолпіруват, PTS – фосфотрансферазна система), в той час як поглинання більшої частини залишкових, більш складних цукрів, полегшується за рахунок використання специфічних переносників ABC [32]. При наступній інтерналізації такі вуглеводи можуть бути потім гідролізовані, фосфорильовані, деацетильовані і/або трансглікозильовані спеціальним внутрішньоклітинним ферментом [33].

Пропіоновокисле бродіння починається з перетворення глюкози або лактату шляхом гліколізу у піровиноградну кислоту. У процесі бродіння відбувається фіксація CO₂ на піровиноградній кислоті з утворенням оксалоацетату, який відновлюється до малату. Малат перетворюється у фумарову кислоту, яка відновлюється у сукцинат з утворенням АТФ – фумаратне дихання. Фумарат перетворюється у сукцинат, який, з приєднанням коферменту А, перетворюється в сукцинілкофермент А. Сукцинілкофермент А за допомогою ферменту, що містить В₁₂ у якості простетичної групи, перетворюється метилмалоніл кофермент А, який

передає CO_2 на піровиноградну кислоту та перетворюється у пропіонілкофермент А. Пропіонілкофермент А віддає кофермент А сукцинату та перетворюється у пропіонат [24,34].

Якщо бродіння починається з глюкози, то процес до утворення піровиноградної кислоти йде аналогічно гомоферментативному молочнокислому бродінню [35].

P. freudenreichii може використовувати декілька джерел вуглецю (наприклад, гліцерин, еритріол, L-арабінозу, адонітол, галактозу, D-глюкозу, D-фруктозу, D-манозу, інозитол, арбутин, ескулін, лактозу, лактат і глюконат) у процесі ферментації для отримання пропіонату разом з ацетатом, сукцинатом і CO_2 [36].

Термофільні молочнокислі бактерії *Streptococcus thermophilus* за типом бродіння є облигатно-гомоферментативними. Вони можуть метаболізувати різноманітні вуглеводи (глюкозу, фруктозу, цукрозу), проте, надають перевагу лактозі [24,37,38]. Гомоферментативний спосіб молочнокислого бродіння полягає у гідролізі лактози з утворенням глюкози та галактози. З глюкози утворюються дві молекули молочної кислоти, які, за допомогою гліколізу, розщеплюються до двох молекул піровиноградної кислоти. Проміжний продукт, піровиноградна кислота, відновлюється у молочну кислоту. Гомоферментативне молочнокисле бродіння призводить до утворення 95% молочної кислоти, інші 5% складають ацетат, CO_2 та етанол [24].

3.4. Обґрунтування технологічної схеми виробництва

Біфідобактерії відносяться до облигатної кишкової мікрофлори та грають виключно важливу роль у всіх процесах функціонування організму людини. Це обумовило їх широке використання в якості стартових культур для виробництва ферментованих продуктів підвищеної біологічної активності та пробіотичних препаратів. Однак, молоко для біфідобактерій не є адекватним середовищем існування, тому виробництво молочних

продуктів, ферментованих чистими культурами цих мікроорганізмів, пов'язано з рядом труднощів. Більш перспективними є багатокомпонентні заквашувальні препарати, в яких, поряд з біфідобактеріями, включені мікроорганізми інших таксономічних груп. Найчастіше біфідобактерії суміщають з молочнокислими бактеріями [11].

У виробництво бактеріальної закваски Біфідолакт разом з біфідобактеріями і молочнокислими бактеріями у процес залучені пропіоновокислі бактерії. Біомаса пропіоновокислих бактерій багата на вітаміни групи В і сірковмісні амінокислоти (метіонін). У випадку лізису цих клітин у середовище потрапляє багато фізіологічно-цінних компонентів, що доповнює позитивний ефект живих популяцій [26]. Іншим підтвердженням важливості включення пропіоновокислих бактерій до даної заквашувальної композиції є здатність штаму *P. shermanii* синтезувати вітамін В₁₂, який є стимулятором росту біфідобактерій.

Штами для виробництва закваски відбиралися з урахуванням їх біохімічної і антагоністичної активності, адгезивних властивостей, резистентності до продуктів обміну травної системи та технологічності [6].

Пропоновані пропіоновокислі бактерії і біфідобактерій відрізняються від інших штамів підвищеними індексами адгезивності – 2,7 і 2,9-4,1 відповідно, штами термофільних молочнокислих бактерій мають вищий показник – 3,2-6,2.

Дані штами біфідобактерій та *Streptococcus thermophilus* характеризуються підвищеною стійкістю до агресивних компонентів травного тракту. Вони здатні розвиватися в молоці, що містить 40 % жовчі, 6,6 % NaCl і 0,6 % фенолу.

Штами *Streptococcus thermophilus* характеризуються високою молокозсідалною активністю за оптимальних умов, яка, при внесенні 3 % інокуляту становить 3,0-5,0 год. Штами біфідобактерій, при внесенні 5 % інокуляту, заквашують знежирене молоко при температурі 42±2 °С і за 13±1

год. Молоко, що заквашувалось упродовж 14 год має титровану кислотність 115 ± 2 °Т.

Технологією виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт передбачено приготування поживних середовищ, підготовка посівного матеріалу трьох видів мікрофлори, сумісне культивування біфідобактерій та пропіоновокислих бактерій, внесення у культуральну рідину термофільних молочнокислих бактерій та сумісне накопичення біомаси трьох видів, відокремлення біомаси центрифугуванням, її змішування з кріопротектором, розлив утвореної суспензії у флакони, заморожування та сублимаційне висушування суспензії біомаси у флаконах і фасування [6,28].

Сумісно-роздільне культивування, що пропонується для даного виробництва, підвищує ефективність накопичення біфідобактерій. На стадії виробничого культивування, до моменту досягнення максимальної швидкості росту, біфідобактерії культивуються одночасно з пропіоновокислими бактеріями, далі вносяться термофільні молочнокислі бактерії [6].

Технологія виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт відрізняється від подібних (технології виробництва бактеріального концентрату “Старт” [11] та технології отримання замороженого бактеріального концентрату на основі симбіозу пробіотичних бактерій [12]) ретельно підібраним компонентним складом, меншою тривалістю культивування та довшим строком зберігання [6].

Бактеріальний концентрат Старт містить лише два штами бактерій видів *Bifidobacterium longum* та *Streptococcus salivarius ssp. thermophilus*, що обмежує лікувально-профілактичні властивості бактеріального концентрату. Бактеріальна закваска Біфідолакт, натомість, містить 7 штамів: біфідобактерії – 3 штами, термофільні молочнокислі бактерії – 3 штами та пропіоновокислі бактерії – 1 штам [6,11].

У випадку одержання замороженої концентрованої закваски на основі симбіозу пробіотичних бактерій, яка пропонується авторами патенту для

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		33

виготовлення кисломолочного напою та біологічно-активної харчової добавки, тривалість культивування становить 19-21 год, термін придатності – до 10 місяців за температури мінус 18 ± 2 °С. Технологія виробництва закваски Біфідолакт передбачає культивування впродовж 14-16 год та термін придатності впродовж 12 місяців за температури мінус 18 ± 2 °С [6,12].

Для забезпечення належного санітарного стану виробництва обробка обладнання і приміщень проводиться із застосуванням мийних і дезінфекційних розчинів, які готуються на стадіях допоміжних робіт. Допустимі до використання розчини та їх призначення висвітлено у Постанові від 11.09.1998 №11 Про затвердження «Державних санітарних правил і норм. Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств».

Вентиляційне повітря для виробничих приміщень проходить двоступеневу очистку. Для першого ступеню очистки повітря від пилу застосовують фільтр типу ФяГ (фільтр ячеювий гофрований). Такий фільтр забезпечує ефективність очистки повітря на $65 \pm 5\%$. Для другого ступеню очистки повітря використовується фільтр типу ФПП (фільтр Петрянова), що забезпечує ефективність очищення повітря до 99% [39,40].

Підготовка стерильного повітря на виробництві забезпечується триступеневою очисткою. Початкова очистка повітря проходить на фільтрі типу ФяП з ефективністю очистки 85 %. Далі повітря потрапляє на головний фільтр з поліамідного волокна, де забезпечується його очистка на $\geq 98\%$. Кінцева очистка повітря відбувається на індивідуальному фільтрі з тонковолокнистих фільтрувальних матеріалів. Ефективність очистки на останньому етапі становить 99,95% [41,42,43].

Отримання посівного матеріалу забезпечується використанням 7 посівних апаратів – 4 об'ємом $0,02 \text{ м}^3$ та 3 об'ємом $0,01 \text{ м}^3$. Для виробничого культивування використовується ферментер об'ємом 1,1 тонн.

Для відділення біомаси від культуральної рідини застосовують центрифугування, оскільки великий об'єм бактеріальної суспензії

фільтрується занадто повільно та існує необхідність максимального видалення вологи та продуктів метаболізму. Центрифуга місткістю 4 л відділяє біомасу від культуральної рідини впродовж 4 год за 15000 об/хв⁻¹ [44].

Використання захисного середовища при ліофілізації значно покращує збереження життєздатності бактерій. Наприклад, при висушуванні біомаси біфідобактерій без використання кріопротектору, виживаність складає 26,8%, за використання захисного середовища зі знежиреним молоком – 93,3%, гідролізатом муки – 90,0% [45]. По структурі сухої біомаси бактеріального концентрату найкращий результат було виявлено у варіанті з додаванням до захисного середовища желатина у порівнянні з Na-КМЦ, крохмалем та ПВП. З урахуванням комплексної ефективності захисної дії, а також обставин економічного характеру, сахарозо-желатино-молочне середовище є найбільш придатним для використання в якості кріопротектору. Зовнішній вигляд та консистенція продукту, висушеного за використання цього захисного середовища відповідає вимогам НД [46].

Серед сушильних апаратів найбільш широке використання отримали конвекційні сушарки різноманітних типів конструкцій. Серед недоліків конвекційних сушарок виділяють: високі питомі витрати енергії; високі втрати тепла за рахунок нагрівання установки і навколишнього середовища; для збільшення виробничої потужності необхідно підвищувати температуру теплоносія, що може призвести до перегріву продукту; волога випаровується тільки з поверхні продукту, що висушується, а утворена суха плівка уповільнює теплообмін. Такий спосіб висушування призводить до зниження якості готового продукту за рахунок тривалості процесу та високих температур [47,48].

Розпилювальні сушарки забезпечують високу якість продукту, оскільки відсутній перегрів, продукт не потребує додаткового подрібнення та володіє високою розчинністю. Недоліками даного способу є: складність обладнання для розпилення та вловлювання часток; складність управління процесом та

контролю якісних показників продукту; великі питомі габарити установок, що працюють у м'яких режимах [49].

Вальцові сушарки є економічними за рахунок малих втрат тепла з відпрацьованим повітрям, однак є можливість перегріву матеріалу, а висушений продукт має порівняно високу вологість [50].

Найбільш оптимальним способом сушіння напівпродукту для даної технології є ліофілізація. Незважаючи на високу вартість обладнання та експлуатаційні витрати, ліофільне сушіння пропонує ряд переваг порівняно з іншими методами, а саме [51]:

- чутливі компоненти не денатурують та не деактивуються;
- у процесі ліофілізації не відбувається росту мікроорганізмів та дії ферментів, що сприяє підтриманню вихідних якостей закваски;
- оскільки процес сушіння відбувається у замороженому стані продукту, його об'єм залишається майже постійним, вихідні параметри підтримуються, конденсації не відбувається;
- висушений продукт є рихлим та пористим, після додавання води він швидко і повністю розчиняється, та майже одразу набуває необхідні якості;
- кисню у системі недостатньо для спричинення серйозного окиснення продукту в умовах вакууму;
- сушіння дозволяє видалити 95-99% води, тому висушений продукт можна зберігати впродовж довгого часу без зниження якості;
- матеріал знаходиться у замороженому стані при дуже низькій температурі, тому температура джерела тепла не має бути високою, а нагрівач, навіть з невисокою температурою, буде задовольняти технологічним потребам.

У виробничому процесі використовується ліофільна сушарка серії Lyo моделі CIP LYO-3, що вміщує 14500 флаконів діаметром 16 мм.

Відомо спосіб приготування сухої бактеріальної закваски для виробництва кисломолочних продуктів за технологією, викладеної у патенті 2080795 [52]. Недоліком пропонованої технології є довга тривалість стадії заморожування та висушування напівпродукту. Заморожування триває 48 год, а загальна тривалість сушіння становить 64 год.

Пропонований для даного виробництва спосіб висушування рідкого напівпродукту забезпечує заморожування суспензії бактеріальних клітин протягом 16 ± 2 год та висушування впродовж 18 ± 2 год, що значно скорочує тривалість виробничого циклу [6].

3.5 Характеристика компонентів заквашувальної композиції

До складу заквашувальної композиції входять наступні види мікроорганізмів: *Bifidobacterium bifidum*; *B. longum*; *B. adolescentis*; *Streptococcus salivarius subsp. thermophiles*; *Propionibacterium freudereichii subsp. shermanii*. Їх морфолого-фізіологічні і культуральні ознаки описані у даному підрозділі.

Для культивування біфідобактерій використовують складні поживні середовища, такі як Буфідум-середовище, середовище Блаурока тощо. На Біфідум-середовищі бактерії роду *Bifidobacterium* ростуть у вигляді одиничних колоній типу “зерен”, “крихт”, “тяжів” та “комет” [53]. На щільних поживних середовищах біфідобактерії утворюють різноманітні за формою і кольором колонії: плоскі, напівкулевидні, блискучі, шорсткі, оточені валиком; колір варіюється від білого і сірого до темно-коричневого, можуть мати більш темний центр. Розміри колоній становлять від 0,5 до 5,0 мм [54].

B. bifidum є типовим представником роду *Bifidobacterium*. Бактерії роду *Bifidobacterium* являють собою дуже різноманітні за формою палички, розміром $0,5-1,3 \times 1,5-8$ мкм, зазвичай дещо зігнуті, булавоподібні, часто розгалужені. Клітини розміщені поодинокі, парами, V-подібно, іноді ланцюжками, палісадом або розетками. Іноді зустрічаються роздуті

кокоподібні форми [55]. Клітини видів *B. bifidum*, *B. longum*, *B. adolescentis* мають наступну морфологію: прямі та трохи зігнуті, з булавоподібними потовщеннями на кінцях, іноді розгалужені, можуть утворювати ланцюжки [53].

Бактерії даного роду грампозитивні, зафарбовуються часто нерівномірно. Вони є нерухомими, неспороутворюючими, некислотостійкими. Анаероби, проте деякі види можуть рости у атмосфері кисню, що збагачений 10% CO₂. Накопичення перекису водню даними, чутливими для кисню, бактеріями є згубним фактором, так як він інактивує ключовий фермент вуглеводного метаболізму біфідобактерій- фруктозо-6-фосфат-фосфокетолазу [55]. Не ростуть при pH<4,5 або pH>8,5. За результатами проведених на сьогоднішній день досліджень можна зробити висновок, що біфідобактерії мають слабку кислотостійкість [54]. Хемоорганотрофи; активно зброджують вуглеводи з утворенням в основному оцтової та молочної кислоти у молекулярному співвідношенні 3:2. Вуглекислий газ, а також масляну або пропіонову кислоту не утворюють. Каталазонегативні (у рідких випадках позитивні при рості у атмосфері повітря з додаванням CO₂). Як правило, мають потребу у різноманітних вітамінах. Оптимальна температура для росту 37-41°C. Були виділені з ротової порожнини і кишечника теплокровних хребетних та комах, також були знайдені у стічних водах. Мають місце при інфекційних процесах у людини, проте зазвичай не вважаються патогенними. Диференціація видів роду *Bifidobacterium* потребує спеціальних методів для створення умов строгого анаеробіозу і вивчення метаболізму [55]. При зниженні температури зовнішнього середовища нижче 20 °C та підвищенні вище за 47 °C ріст більшості біфідобактерій припиняється [56]. *B.longum* при тепловому стресі виділяє малий білок теплового шоку (SHSP). Вид виживає за температури 55 °C протягом 60 хв [57]. Механізмом підтримки постійного внутрішнього значення pH у біфідобактерій є дезамінування амінокислот з розгалуженим ланцюгом [58], так як високі внутрішньоклітинні концентрації NH₄⁺, що

існують при їх зростанні в кислому середовищі допомагають їм створити захист від зовнішнього рН [54].

Бактерії виду *Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* мають сферичну або овальну форму та діаметр 0,5-2,0 мкм. При зростанні у рідкому середовищі можуть утворювати пари або ланцюжки, іноді ланцюжки подовжені вздовж осі (ланцетоподібної форми). Нерухомі та неспороутворюючі, грампозитивні. Факультативні анаероби, хемоорганотрофи, потребують для росту багаті поживні середовища і, іноді, 5% CO₂. Мають метаболізм бродильного типу; утворюють в основному лактат, але не газ. Каталазонегативні. Зазвичай призводять до лізису еритроцитів, викликаючи повне освітлення (β-гемоліз) кров'яного середовища. Діапазон температурного росту – 25-45 °С (оптимум 37°С). Не ростуть за температури 10 °С та нижче. При рН 9,6 од., 6,5% NaCl та 40% жовчі ріст не відбувається [55].

На поверхні щільних середовищ ці бактерії утворюють білі, випуклі, гладкі з рівними краями колонії молочного кольору діаметром до 2 мм [59].

Propionibacterium freudenreichii ssp. shermanii є типовим представником роду *Propionibacterium*. Вид являє собою плеоморфні палички розміром 0,5-0,8×1-5 мкм, часто булавовидної форми з одним заокругленим кінцем, іншим – звуженим. Деякі клітини можуть бути кокоподібними, подвоєними або розгалуженими, проте нитчасті форми відсутні. Розміщення клітин може бути поодинокі, в парах, коротких ланцюжках, у V- або Y-конфігураціях, а також у вигляді “китайських ієрогліфів”. Грампозитивні, нерухомі, не утворюють спор. Факультативні анаероби. Ростуть, в тій чи іншій мірі, у атмосфері повітря, але краще в анаеробних умовах, утворюючи на кров'яному агарі, зазвичай, випуклі, напівпрозорі, блискучі колонії, часто зафарбовані в кольори від кремового до червонуватого. Колір колоній може бути бронзовим або рожевим. Хеморганотрофи зі складними потребами у поживних речовинах; мають метаболізм бродильного типу, що призводить до утворення з глюкози і деяких інших вуглеводів великих кількостей

пропіонової та оцтової кислот, а також, часто, невеликої кількості газу. Як правило, каталазопозитивні. Оптимальна температура росту – 30-37 °С. Бактерії даного роду можна знайти у сирі і молочних продуктах, а також на шкірних покровах людини [55]. Оптимальна кислотність середовища для *P. shermanii* становить рН 6,8-7,0 [60].

P. freudenreichii здатний витримувати високі температури краще, ніж інші види бактерій, що є типовими для молочних продуктів. Серед виду *P. freudenreichii* підвид *shermanii* є найбільш стійким до холодних та теплових навантажень, що частково може пояснити, чому він зустрічається переважно у сирах швейцарського типу, таких як ементаль, де технологія виготовлення передбачає гарячу та холодну стадії. Крім того, на відміну від інших видів, *P. freudenreichii* може рости у сирному короваї при температурі 3,8-6,8 °С. Тим не менш, лактатдегідрогеназа штамів, незалежно від чутливості до холоду, завжди активна при 5 °С. При 30 °С вона активна приблизно на третину. Крім того, культури *P. freudenreichii* зберігають життєздатність і здатні рости протягом декількох тижнів при 5 °С у багатому середовищі [61].

У паспортах штамів мікроорганізмів, що є компонентами закваски, зазначені наступні дані:

- видова назва культури;
- номер чи найменування штаму;
- родовід штаму;
- спосіб одержання штаму (де, коли, ким ізолюваний, одержаний як мутант тощо);
- хто і де (організація) ідентифікував штаму;
- культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні особливості штаму.

Залучені у даний технологічний процес штами термофільних молочнокислих бактерій було ізолювано та ідентифіковано із самоквасних молочних продуктів у відділі біотехнології ТІММ УААН у 2004 р. Рожанською О. М., Карпінською І. О. та Кігель Н. Ф.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						40
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Метод ліофілізації мікроорганізмів – найбільш ефективний і економічний спосіб тривалого зберігання життєздатності бактерій різноманітних таксономічних груп [62].

Для тривалого зберігання біфідобактерій використовують метод ліофільного висушування клітин під вакуумом при попередньому заморожуванні при 20 °С нижче нуля. Далі проводять ліофілізацію культур біфідобактерій з використанням обладнання для ліофільного висушування при глибині вакууму в 4,9 Па та температурі колектору -52 °С. Отримані зразки зберігаються в темряві при 2-3 °С [54].

Культура *Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* зберігається в ліофілізованому стані в ампулах при температурі -4 ± 2 °С, на рідкому або агаризованому поживному середовищі – при 5-6 °С [59].

P. freudenreichii ssp. shermanii зберігають при температурі нижче 5 °С. Зі зниженням температури зростає зберігання клітин. При кімнатній температурі ліофілізовані культури зберігати не рекомендується [60].

До флаконів з ліофільно висушеними штамами колекційних культур додають фізіологічний розчин хлориду натрію (1 см³ на дозу). Вміст флакону ретельно перемішують та використовують для вирощування культур у колбах. Отримуємо по 2 колби, що містять три штами різних видів бактерій роду *Bifidobacterium* (разом 6 колб), 3 колби, кожна з яких містить один штам бактерій виду *Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* та 2 колби, що містять один штам *Propionibacterium freudenreichii ssp. shermanii* IMB B-7290. Вміст колб далі переноситься в посівні апарати.

Посівний матеріал трьох штамів біфідобактерій вирощують без доступу кисню на гідролізатно-молочному середовищі. Тривалість культивування складає 16 ± 2 год за температури 37 ± 1 °С. Об'єм посівного матеріалу в кінці культивування – 50 л.

Посівний матеріал трьох штамів термофільних молочнокислих бактерій вирощують без доступу кисню у знежиреному молоці. Тривалість

культивування складає 8 ± 2 год за температури 37 ± 1 °С. Об'єм посівного матеріалу в кінці культивування – 30 л.

Посівний матеріал пропіоновокислих бактерій вирощують без доступу кисню у лактатному рідкому середовищі. Тривалість культивування складає 24 ± 2 год за температури 30 ± 1 °С. Об'єм посівного матеріалу в кінці культивування – 20 л.

Схема підготовки посівного матеріалу зображена на рис. 3.1.

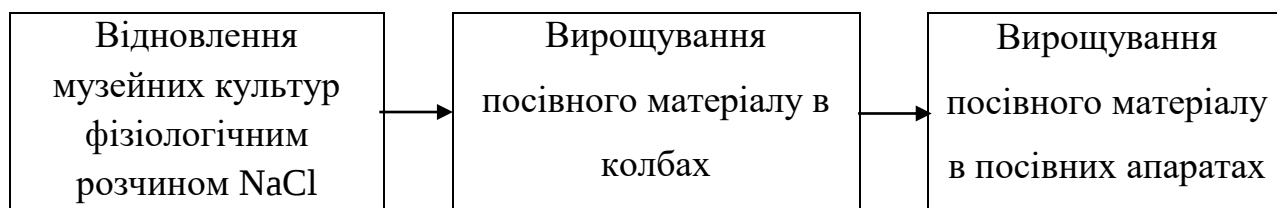


Рис. 3.1 Схема підготовки посівного матеріалу

У поживне середовище для проведення виробничого культивування додають 35 л інокуляту біфідобактерій та 14 л інокуляту пропіоновокислих бактерій. Сумісно культивують біфідобактерії та пропіоновокислі бактерії за температури 37 ± 1 °С впродовж 7 ± 1 год. Далі вносять 21 л термофільних молочнокислих бактерій і культивують ще протягом 7 ± 1 год.

У процесі виробничого біосинтезу на стадії сумісного культивування трьох видів бактерій контролюють кислотність середовища. Культуральну рідину необхідно розкислювати 25% водним розчином аміаку до рН 6,8. У ферментері контролюють показники температури та тиску. Проводять мікробіологічний контроль. Після закінчення процесу охолоджену до 12 °С культуральну рідину нейтралізують до рН 6,6.

Готова заквашувальна композиція містить три різні види мікроорганізмів, які належать до нормальної мікрофлори людського кишечника – біфідобактерії (*Bifidobacterium bifidum* IMB B-7032, *Bifidobacterium longum* IMB B-7033, *Bifidobacterium adolescentis* IMB B-7035 у співвідношенні 1:1:1), термофільні молочнокислі бактерії (*Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* 1MB B-7179, ВКПМ B-7773 та B-7774 у

співвідношенні 1:1:1) та пропіоновокислі бактерії (*Propionibacterium freudenreichii ssp. shermanii* IMB B-7290). Співвідношення між видами мікрофлори у готовій заквасці – 5:3:2.

Склад поживного середовища для виробничого біосинтезу: питна вода – 700 л; сухе знежирене молоко – 21000 г; протосубтилін, активністю 70 од. – 120 г; лактоза – 3500 г; тризаміщений лимоннокислий натрій – 350 г; дріжджовий екстракт – 140 г; кукурудзяний екстракт – 14 л; сірчаноокислий 7-водний магній – 350 г; сірчаноокислий 4-водний марганець – 35 г; сірчаноокисле 7-водне залізо – 70 г; розчин глюкози – 40 л; розчин аскорбінової кислоти – 7 л; розчин знежиреного молока – 10 л [6].

3.6. Характеристика сировини та матеріалів

Відомості про сировину й матеріали, що використовуються при виробництві продукту, наведено в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Характеристика сировини й матеріалів

Найменування	Категорія і номер НТД	Сорт, артикул тощо	Показники НТД обов'язкові для перевірки	Функціональне призначення
1	2	3	4	5
<u>Основна сировина</u>				
Агар	ГОСТ 17206-96	Мікробіологічний, вищого сорту	Масова частка води – не більше 18%; Масова частка загального азоту – не більше 0,2%.	Компонент поживного середовища
Вода дистильована	ГОСТ 6709-72		pH – 5,4-6,6; питома електрична провідність при 20 °C не більше – 5×10^{-4} См/м	Компонент поживного середовища

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Вода питна	ДСанПіН 2.2.4- 171- 10		Загальна жорсткість $\leq 7,0$ ммоль/дм ³ ; рН– 6,5-8,5. Загальне мікробне число при температурі 37 °С протягом 24 годин з моменту відбору 100 КУО/см ³ та інші показники згідно з ДСанПіН.	Компонент поживного середовища
Глюкоза	ДСТУ 4464:2005	Кристалічна гідратна	Масова частка вологи не більше – 9,0%.	Компонент поживного середовища
Дріжджовий екстракт	ГОСТ 10444.1-84		Компоненти та реактиви згідно ГОСТ.	Компонент поживного середовища
Желатин	ГОСТ 11293-89	Харчова	Масова доля вологи – не більше 16%; сторонні домішки не допускаються.	Компонент захисного середовища
Кислота аскорбінова	ГОСТ 4815-76	Харчова	Масова частка аскорбінової кислоти – не менше 99,0%.	Компонент поживного середовища
Молоко знежирене	ДСТУ 2661:2010	Коров'яче питне, знежирене	Масова частка білка – не менше ніж 3,0%, густина – не менше ніж 1030 кг/м.	Компонент поживного середовища
Молоко сухе знежирене	ГОСТ 10970-87	Розпилювальне	Масова доля вологи – не більш за 4,0%; масова доля жиру – не більш за 1,5%; масова доля білку – не менш за 32,0% масова доля лактози – не менш за 50,0% та інші показники згідно з ГОСТ	Компонент захисного та поживного середовища

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Музейна культура штаму <i>B. bifidum</i> IMB B-7032	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Музейна культура штаму <i>B. longum</i> IMB B-7033	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Музейна культура штаму <i>B. adolescentis</i> IMB B-7035	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Музейна культура штаму <i>S. thermophilus</i> 1MB B-7179	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Музейна культура штаму <i>S. thermophilus</i> ВКПМ B-7773	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Музейна культура штаму <i>S. thermophilus</i> B-7774	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Музейна культура штаму <i>P. shermanii</i> IMB B-7290	Паспорт штаму	Ліофілізована	Характерна морфологія та відсутність сторонньої мікрофлори	Для отримання інокуляту
Натрій оцтовокислий	ГОСТ 2080-76		Масова частка 3-водного оцтовокислого натрію – не менш 98,0%.	Компонент поживного середовища
Натрію хлорид	ГОСТ 4233-77	Чистий	Масова частка хлористого натрію в препараті – не менше 99,8%.	Компонент поживного середовища
Пептон	ГОСТ 13805-76	Сухий ферментативний	pH – 6,5-7,0; масова доля вологи – не більше за 7,0%.	Компонент поживного середовища

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ

Арк.

45

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Протосубтилін	ГОСТ 23636-90	Група І	Масова частка вологи для препарату – не більш за 8%; протеолітична активність – не менш 70 ± 7 од/г.	Компонент поживного середовища
Сахароза	ГОСТ 5833-75	Хімічно чиста	Масова частка нерозчинних у воді речовин – не більше 0,001%.	Компонент захисного середовища
Сірчаноокислий 4-водний марганець	ГОСТ 435-77	Чистий	Масова частка 5-водного сірчаноокислого марганцю – не менш за 96,0%	Компонент поживного середовища
Сірчаноокисле 7-водне залізо	ГОСТ 4148-78	Чистий	Масова частка 7-водного сірчаноокислого заліза (ІІ) – 98-101%.	Компонент поживного середовища
Сірчаноокислий 7-водний магній	ГОСТ 4523-77	Чистий	Масова частка 7-водного сірчано-кислого магнію – не менш за 99,0%.	Компонент поживного середовища
Тризаміщений лимоннокислий натрій	ГОСТ 22280-76	Чистий	Масова частка 5,5-водного лимоннокислого натрію – не менше 99,0%	Компонент поживного середовища
Цистеїн солянокислий	ТУ 6-09-3251		Контроль показників згідно ТУ.	Компонент поживного середовища
Цукор молочний	ДСТУ 4873:2007	Рафінований, звичайний	Масова частка альфамоногідрату лактози – не менше 98,6%; масова доля вологи – не більш за 1,0%;	Компонент поживного середовища
<u>Допоміжна сировина</u>				
Алюмінієвий галун	ГОСТ 4329-77	Чистий	Масова частка алюмокалієвих галунів – не менше 96,0%.	Компонент для приготування побільної суміші “Купраль”, яка використовується при дезінфекції та при побілці стін.

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Аміак	ГОСТ 3760-79	Водний, чистий	Масова частка аміаку – не менше 25%.	Для приготування допоміжного розчину
Вапняне молоко	ГОСТ 9262-77	Чистий	Масова частка гідроксиду кальцію – не менше 95%.	Для дезінфекції складів та приміщень
Вода питна	ДСанПіН 2.2.4- 171-10		Загальна жорсткість $\leq 7,0$ ммоль/дм ³ ; рН– 6,5-8,5. Загальне мікробне число при температурі 37 °С протягом 24 годин з моменту відбору 100 КУО/см ³ та інші показники згідно з ДСанПіН.	Компонент для приготування миючих та дезінфікуючих засобів для обполіскування приміщень, обладнання та комунікацій; для миття первинної тари. Холодоносіє/ теплоносіє.
Гашене вапно	ГОСТ 9179-77	Гідратне, без добавок	Активні СаО + MgO – не менше 60%.	Компонент для приготування побільної суміші “Купраль”, яка використовується при дезінфекції та при побілці стін.
Дезмол	ТУ У 24. 6-20257936-044-2003		Білий/кремовий порошок з помірним запахом хлору, вимоги згідно ТУ У.	Мийно-дезінфікуючий засіб. Призначений для усунення жирових та білкових плівок з поверхні обладнання.
Етилену оксид	ГОСТ 7568-88	Очищений	Масова частка оксиду етилену – не менше 99,9%.	Для стерилізації індивідуального повітряного фільтру та його комунікацій

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Мідний купорос	ГОСТ 19347-84	Марка А, перша якості	Масова частка мідного купоросу в перерахунку $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ – не менше 98,0 %. В перерахунку на мідь – не менше 24,94 %.	Компонент для приготування побільної суміші “Купраль”, яка використовується при дезінфекції та при побілці стін.
Монохлорамін ХБ	ГОСТ 14193-78		Масова частка активного хлору монохлораміну ХБ в перерахунку на суху речовину – не менше 25%. Масова частка води – не більше 16%.	Для дезінфекції обладнання, інвентарю, первинної тари та для гігієнічної обробки рук персоналу.
Натрій вуглекислий	ГОСТ 83-79	Чистий	Масова частка вуглекислого натрію в прожареному препараті – не менше 99,8%.	Компонент для приготування антисептичного засобу “Антисептол”, для дезінфекції оштукатуреної поверхні.
Натрій гідроксид	ДСТУ 2161:2010	Чистий	Масова частка гідроксиду натрію – не менше 97%.	Для приготування допоміжного розчину
Формалін	ГОСТ 1625-89	Вищий сорт	Масова частка формальдегіду – $37,2 \pm 0,3\%$; масова частка метанолу – 4-8%	Для стерилізації індивідуального повітряного фільтру та його комунікацій

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4	5
Хлорне вапно	ГОСТ 1692-85	Марка А, другий сорт	Масова частка активного хлору – не менше 25%.	Для обробки контейнерів для виробничих відходів; обробки раковин, умивальників, унітазів; дезінфекції обладнання, інвентарю, первинної тари. Компонент для приготування антисептичного засобу “Антисептол” для дезінфекції оштукатуреної поверхні.
<u>Матеріали</u>				
Ковпачки алюмінієві	ТУ У 28.7-30883300-005-2002		Вимоги відповідно до ТУ У.	Складова первинної тари
Папір етикетувальний	ГОСТ 7625-86		Вимоги відповідно до ГОСТ.	Для етикетування первинної тари
Папір для інструкцій	ДСТУ EN 12281:2008		Вимоги відповідно до ДСТУ EN.	Лист-вкладиш
Пачка картонна	ОСТ 64-071-89		Вимоги відповідно до ОСТ.	Вторинна упаковка
Пробки гумові	ТУ У 25.1-00152253.0 37-2004	Діаметр горловини 14 мм	Вимоги відповідно до ТУ У.	Складова первинної тари
Флакони скляні	ТУ 9461-010-00480514-99	ФИ-05, колір скла світлий, діаметр днища 16 мм	Вимоги відповідно до ТУ.	Складова первинної тари
<u>Напівпродукти</u>				
Флакони зі зневодненим напівпродуктом	ТУ У 15.5-00419880-100:2010	Кондиційний стан	Мікробіологічна чистота та інші вимоги відповідно до ТУ У.	Для ліофільного сушіння
Флакони з висушеною закваскою	ТУ У 15.5-00419880-100:2010	Кондиційний стан	Вологість $\leq 5\%$; мікробіологічна чистота та інші вимоги відповідно до ТУ У.	Для пакування

3.7. Опис стадій технологічного процесу

ДР 1 Санітарна підготовка виробництва

ДР 1.1 Підготовка персоналу

ДР 1.1.1 Гігієнічна підготовка персоналу

Кожен новоприйнятий працівник зобов'язаний пройти програму гігієнічної підготовки та здати іспит. Результати занотовуються у відповідний журнал та особисту санітарну книжку. Один раз в два роки персонал, включно з адміністрацією та інженерно-технічними працівниками, проходять навчання та перевірку знань щодо гігієнічних правил. У разі виявлення працівниками виробничих цехів у себе ознак контагіозних захворювань, в тому числі температури та нагноєнь, вони повинні повідомити про це адміністрацію та звернутися за медичною допомогою. Працівникам необхідно сповіщати начальника зміни про випадки захворювань шлунково-кишкового тракту у членів їх сімей.

Проводиться контроль мікробної контамінації рук з періодичністю не рідше за 2 рази на тиждень та 1 раз на 2 тижня – після оброблення рук дезінфекційними розчинами.

ДР 1.1.2 Перевдягання персоналу

Перед початком зміни робітники виробничих цехів приймають душ. Чистий комплект санітарного одягу вдягається на власний одяг, повністю закриваючи його. Волосся закривається хустинкою або ковпаком. Працівникам заборонено заходити до виробничих цехів без санітарного одягу, а також вдягати верхній одяг на санітарний. Усі сторонні предмети працівники залишають у гардеробі. Особисті прикраси та лак з нігтів (нігті мають бути коротко підстрижені), за наявності, необхідно зняти, після чого вимити руки теплою мильною водою та провести дезінфекцію рук монохлораміном ХБ.

Виробництво має забезпечити працівників шістьма комплектами санітарного одягу. Одяг змінюється кожен день, а також у разі його

забруднення. При переході персоналу із виробничих приміщень у будь-які не виробничі санітарний одяг знімається. Перед входом у виробниче приміщення необхідно повторно вимити та продезінфікувати руки, після відвідування вбиральні – двічі: до вдягання санітарного одягу та безпосередньо перед початком роботи у виробничому приміщенні. На виході з вбиральні має бути килимок для дезінфекції взуття.

ДР 1.2 Приготування мийних та дезінфікуючих засобів

Для мийних та дезінфікуючих розчинів проводиться контроль по показнику мікробіологічної чистоти. Зберігання розчинів дозволено виключно протягом зазначених термінів у контейнерах, що були попередньо очищені.

ДР 1.2.1 Приготування дезінфікуючого розчину вапняного молока

Для приготування розчину вапняного молока беруть одну частину негашеного вапна та дев'ять частин води. Приготований розчин володіє подразнювальними властивостями, тому особа, що займається його підготовкою, окрім спецодягу має використовувати індивідуальні засоби захисту – захисні окуляри та гумові рукавиці. Розчином проводять дезінфекцію складських приміщень та підлоги виробничих приміщень.

ДР 1.2.2 Приготування антисептичної суміші “Купраль”

Для приготування суміші до двох вагових частин мідного купоросу додають одну вагову частину алюмінієвого галуноу. До 1 кг отриманої суміші додають 7 кг гашеного вапна та розчиняють у 10 л теплої води.

Отриману побільну суміш використовують при побілці стін та стель. Суміш володіє дезінфікуючими властивостями. На поверхні суміш слід наносити рівномірно. Побілене приміщення необхідно закрити на 24 години.

ДР 1.2.3 Приготування мийно-дезінфікуючого розчину “Дезмол”

Для приготування 0,5%-го розчину “Дезмолу”, що використовується при санітарній обробці, до 20 л води додають 100 г порошку. Порошок має помірний запах хлору та добре розчиняється у воді. Розчин призначений для

видалення жирових та білкових плівок зі стінок обладнання, комунікацій, інвентарю та тари.

ДР 1.2.4 Приготування розчинів монохлораміну ХБ

Для проведення дезінфекції обладнання, інвентарю та тари використовують 1,5-2,0%-вий розчин монохлораміну ХБ. Для приготування такого розчину до 20 л води додають 3000-4000 г монохлораміну ХБ. Порошок володіє гарною розчинністю у воді. Гігієнічну обробку рук персоналу проводять 0,5%-вим розчином монохлораміну ХБ. Для приготування розчину до 1 л води додають 5 г порошку.

Розчини дозволено зберігати протягом 15 діб – надалі антисептична властивість знижується.

ДР 1.2.5 Приготування дезінфікуючої суміші “Антисептол”

Приготування суміші починають з розчинення 3,5 кг вуглекислого натрію у 20-30 л гарячої води. 2,5 кг хлорного вапна розчиняють у 60-70 л води та доливають воду до 100 л. Освітлений розчин хлорного вапна, що відстоявся, вливають у розчин соди. Отриманий розчин розбавляють вдвічі водою.

“Антисептол” використовують для дезінфекції штукатурених поверхонь.

ДР 1.2.6 Приготування дезінфікуючих розчинів хлорного вапна

Приготування вихідного розчину хлорного вапна концентрацією 10% для обробки контейнерів, призначених для відходів, проводять наступним чином: у 10 л води розчиняють 1 кг порошку; після відстоювання відділяють рідку фазу від осаду. Такий розчин має містити 25-35% активного хлору.

5%-вий розчин, що призначений для обробки сантехніки вбиральнь, готують з вихідного розчину: до 5 л розчину додають 5 л води. Даний розчин дозволено зберігати не довше 5 діб.

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

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		52

Готують розчин додаванням у реактор з 9 л води 11 л 5%-го розчину хлорного вапна . Утворений розчин зберігається у сухому місці без доступу світла при кімнатній температурі.

ДР 1.3 Підготовка приміщень

Підлога виробничих приміщень має бути стійкою до дії миючих засобів та кислот.

ДР 1.3.1 Генеральне прибирання

Графік роботи підприємства має бути складений з урахуванням наведених у Постанові від 11.09.1998 №11 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм для молокопереробних підприємств» вимог.

Санітарні дні на підприємстві мають проводитися не рідше, ніж один раз на місяць. Це має бути відображено у планах роботи підприємства. У даний період проводиться генеральне прибирання, дезінфекція всіх приміщень, обладнання та комунікацій, дезінфікується інвентар. За необхідності проводиться поточний ремонт.

Складений графік стосовно проведення санітарних днів на підприємстві має бути узгоджений з територіальними санітарно-епідеміологічними службами. Санітарна комісія на підприємстві має включати робітників лабораторій та інженерно-технічних робітників.

Внутрішнє віконне скло та рами, фонарне скло необхідно протирати та промивати щомісяця. Зовнішню поверхню очищають двічі на місяць, у теплі місяці очистка проводиться по мірі забруднення. Електроосвітлювальна арматура протирається щомісяця та у разі забруднення навченим персоналом.

1.3.2 Щоденне та щотижнєве прибирання

Контроль щоденного прибирання приміщень, обладнання та комунікацій, інвентарю та робочих місць має здійснюватися лабораторною службою підприємства.

Облицьована плиткою поверхня, внутрішні двері вбиральнь та виробничих цехів кожен тиждень миють мильною гарячою водою з використанням розчину “Дезмол” від ДР 1.2.3 та дезінфікують 2%-вим

розчином хлорного вапна від ДР 1.2.6 або антисептичним розчином “Купраль” від ДР 1.2.2. Кожної зміни проводиться промивка та дезінфекція дверних ручок та нижньої частини дверей.

Підлога виробничих приміщень прибирається у кінці кожної зміни та протягом робочого процесу. Для цього використовується гарячий мильно-лужний розчин “Дезмол” від ДР 1.2.3. Для дезінфекції застосовують 2%-вий розчин хлорного вапна від ДР 1.2.6 або антисептичний розчин “Купраль” від ДР 1.2.2. З чистої підлоги необхідно видаляти воду губкою до сухого стану.

Сантехніка вбиральнь та урни промиваються щозміни розчином “Дезмолу” від ДР 1.2.3 та у разі забруднення. Для дезінфекції застосовують 5 та 10%-ві розчини хлорного вапна від ДР 1.2.6.

Сходи та перила на підприємстві промивають щодоби та протирають при забрудненні. Дезінфікують 2%-вим розчином хлорного вапна.

ДР 1.4 Підготовка виробничого обладнання та комунікацій

Підготовка технологічного обладнання та комунікацій включає в себе миття та дезінфекцію вузлів, зовнішніх та внутрішніх сторін обладнання. Ретельну увагу слід приділяти вузлам обладнання, які в ході виробничого процесу знаходяться у контакті з культуральною рідиною, посівним матеріалом, поживним середовищем, компонентами захисного середовища тощо.

Після миття та дезінфекції обладнання його перевіряють на герметичність, оскільки вона суттєвою мірою впливає на ефективність стерилізації. Дезінфекція не має розглядатися як заміна процедури стерилізації.

При стерилізації перевагу слід надавати системам “очищення на місці” та “обробки паром на місці”. Клапани на комунікаціях для ферментації мають підлягати стерилізації паром. Обробка обладнання та комунікацій насиченою водяною паром (температура пари – 135-145 °C) є гарантією отримання бажаного рівня асептичності.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		54

На стадії стерилізації підлягають контролю наступні показники: температура, тиск насиченої пари, час стерилізації, наявність сторонньої мікрофлори.

ДР 1.4.1 Миття та дезінфекція обладнання та комунікацій

Конструкція вузлів обладнання має передбачати можливість їх зняття, цим займається спеціально навчений персонал. Зняту з'ємну частину необхідно ретельно вимити у гарячій воді за температури 60 °С з використанням розчину “Дезмол” від ДР 1.2.3. Для обполіскування прочищених комплектуючих використовують питну воду.

Для обробки внутрішніх частин обладнання використовують розчин зазначеного вище миючого засобу у гарячій воді, температура якої має становити 60 °С. Прочищене обладнання ополіскують питною водою 2-3 рази.

Зовнішню частину обладнання омивають мильною гарячою водою та обполіскують питною водою. Надлишкову воду видаляють губкою.

ДР 1.4.2 Перевірка герметичності обладнання та комунікацій

Ємнісне обладнання перевіряють, створюючи надлишковий тиск 0,5 МПа та протягом 30 хв спостерігають за змінами показів тиску на манометрі. Покази мають залишатися сталими протягом всього часу перевірки. Таке обладнання є придатним проведення подальшої стерилізації. Фланцеві з'єднання та ущільнення кришок ємнісного обладнання перевіряються з особливою увагою. На поверхні наносять мильну воду та встановлюють в апаратах надлишковий тиск 0,5 МПа. Поява на поверхні мильних пухирців свідчить про нещільність з'єднань – такі комплектуючі розбирають та проводять профілактичні ущільнення. З'ємні частини підтягуються та перепаковуються, в обладнанні підтягують кришки та з'єднання. За необхідності ущільнюючі прокладки для люків та кришок заміняють.

Застосовують гідравлічне опресування за тиску 0,3 МПа для перевірки вентилів. Герметизацію фланців та вентилів здійснюють за допомогою

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		55

особливих прокладок з обробленого графітом параніту. Герметизацію кришок ємнісного обладнання здійснюють шнуром, що виготовляється з прогумованої тканини. Діаметр такої тканини має становити 19 мм. Для вантажних люків використовують тканину з товщиною гуми 14 мм. Уважно фіксують покази манометра – вони мають бути сталими протягом всього відведеного часу.

ДР 1.4.3 Стерилізація обладнання та комунікацій

Перед початком стерилізаційних процесів апаратуру та комунікації необхідно промити питною водою. Температура води має становити 100 °С. Наведений нижче час стерилізації не враховує тривалість операцій видалення повітря та прогріву апаратів.

Спочатку видаляють з апаратів повітря. Для цього під кришку ферментера подається гостра пара – повітря видаляється через барботер. Необхідна температура стерилізації досягається швидше при видаленні повітря через нижній штуцер, аніж у разі використання для цього верхнього штуцера.

Порожнє ємнісне обладнання та прилеглі комунікації стерилізують за температури 120-126 °С протягом 1 год, створюючи в апаратах надлишковий тиск 0,3 МПа. Разом з виробничим обладнанням стерилізують повітряні фільтри та сполучені з ними комунікації. На стерилізацію фільтрів насиченим гострим паром відводиться 2 год за надлишкового тиску 0,4 МПа та температури 110 °С. Пара від фільтрів надходить до ферментеру.

Фільтрувальний матеріал фільтрів індивідуальної очистки повітря є термолабільним, тому для його стерилізації варто використовувати хімічні речовини. Через встановлений посередині стерильної ділянки трубопроводу вентиль подають оксид етилену та формалін. Таким чином проходить стерилізація самого фільтру та ділянки від нього до вентилю, ділянка від вентилю до ферментеру стерилізується гострою парою разом з останнім.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		56

Установку ліофільної сушки стерилізують перед кожним завантаженням. Максимальний період часу між проведенням стерилізації та ліофілізацією напівпродукту має бути чітко встановлений.

Після проведення вищеописаних маніпуляцій проводять пропарювання пробовідбірників, посівних штуцерів та зливних ліній від апаратів до трапу.

ДР 2 Підготовка повітря

ДР 2.1 Підготовка вентиляційного повітря

ДР 2.1.1 Забір атмосферного повітря

Забір атмосферного повітря є першим кроком підготовки вентиляційного повітря. Висота трубчастих конструкцій для забору становить 8-10 м. Повітрозабірні конструкції розташовуються у місцях з найменшою запиленістю і загазованістю. На трубопроводах встановлюються манометри та витратоміри для контролю кількості забраного повітря.

ДР 2.1.2 Попереднє очищення повітря

Для першого ступеню очистки (G4) застосовують фільтр типу ФяГ (фільтр ячеювий гофрований). Відбувається очистка повітря від механічних часток – пилю, крапель вологи та, частково, від мікроорганізмів. Пропускна здатність такого фільтру – не більш за 1540 м³/год. Фільтр забезпечує ефективність очистки повітря 65±5 %.

При експлуатації таких фільтрів контролюється їх аеродинамічний супротив – перед та після фільтрів встановлюються манометри, що під'єднані до штуцерів у стінках повітроочисних камер. При виявленні вищих за рекомендовані перепадів тиску необхідно замінити фільтр. Фільтр піддається термічній стерилізації, але не підлягає регенерації.

Повітря цього ступеню очистки подається у коридорні та складські приміщення.

ДР 2.1.3 Транспортування повітря

Для отримання потрібного об'єму повітря з належним тиском у процесі транспортування проводять його стискання. Для стискання повітря у системі повітропостачання встановлений компресор. Система компресування повітря

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						57
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

забезпечує його адіабатне стискання до тиску 0,2 МПа, що призводить до підвищення температури до 120 °С. Таке повітря підлягає подальшому кондиціонуванню.

ДР 2.1.4 Кондиціонування повітря

Від компресору повітря надходить до центрального кондиціонера. У відсіку нагрівача воно поступово нагрівається, далі поступає до відсіку охолоджувача. Охолоджене повітря надходить у новий відсік для нагрівання до температури 18-20 °С. Далі повітря поступає у парозволожувач.

Перед та після систем кондиціонування та парозволожування встановлюють датчики для контролю температури та вологості. Далі повітря надходить на головний фільтр.

ДР 2.1.5 Тонка очистка повітря

Для другого ступеню очистки повітря (F5-F9) використовують фільтр типу ФПП (фільтри Петрянова). Тонка фільтрація повітря забезпечує вилучення мікроорганізмів та твердих часток при концентрації пилу 0,5 мг/м³. Фільтр встановлений перед повітряроздавальним пристроєм. При навантаженні 36-50 м³/год на 1 м² ефективність очистки повітря становить від 99%.

Для контролю перепаду тиску до та після фільтру встановлюють манометри. При виявленні вищих за рекомендовані перепадів тиску фільтр необхідно замінити на новий. Відносна вологість вентиляційного повітря на виході має становити 45±5% та мати температуру 20±2 °С. Для контролю цих показників на виході встановлюють вологомір та термометр.

Вентиляційне повітря даного ступеню очистки надходить у виробничі приміщення.

ДР 2.2 Підготовка стерильного повітря

Стерильне повітря використовується у виробництві для аерації та подається у апарат ліофільного сушіння.

ДР 2.2.1 Забір повітря

Аналогічно до ДР 2.1.1 повітря забирається повітрязабірником, розташованим на висоті 8-10 м.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						58
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ДР 2.2.2 Попередня очистка повітря та його стиснення

На цій стадії відбувається видалення основної маси великих механічних частинок (5-10 мкм). Таке очищення захищає компресор від зносу, подовжуючи термін його експлуатації.

Як фільтри попередньої очистки використовують модифіковані губчасті поліуретанові фільтри ефективністю вловлювання пилу 85% та граничною робочою температурою 121 °С. Пилоємність такого фільтру становить 0,2 кг/м².

Після механічної очистки повітря поступає до компресору. Компресор спричинює адіабатне стискання повітря до тиску 0,3 МПа, що розігріває його до 150 °С. Тиск долає гідродинамічний опір у системі повітрятранспорту та стовп культуральної рідини у посівних апаратах та ферментері.

ДР 2.2.3 Охолодження повітря та вирівнювання тиску в системі

Для охолодження нагріте компресуванням повітря потрапляє у теплообмінник трубчастого типу. Холодоносієм – вода питна. Зайва волога видалається з повітря його охолодженням нижче за крапку роси. Водяна пара конденсується, вологість повітря зменшується на 70%. На виході з водяного теплообмінника температура повітря становить 37 °С. На виході встановлюється вологомір та термометр.

Далі повітря надходить у ресивер, який призначений для вирівнювання тиску у системі. Він забезпечує рівномірну подачу повітря на фільтри та видалає залишкові краплі вологи. Відбувається видалення крапельної вологи, виникнення якої спричинене охолодженням. Завдяки багатократним змінам напрямку повітря, при його контакті з насадкою ресиверу, краплі води видалаються. Конденсат відводиться до каналізаційної системи. Тиск повітря на виході з ресиверу становить 0,3 МПа. Його охолоджують у кожухотрубчастому теплообміннику з нерухомими трубними решітками. На виході повітря має вологість 60%. Для контролю вологості встановлюється вологомір.

ДР 2.2.4 Очистка повітря на головному фільтрі

Головний фільтр очищує повітря від мікроорганізмів розмірами 1-1,5 мкм. Ефективність такої очистки становить $\geq 98\%$. В 1 м³ повітря в результаті має бути не більше за 10 клітин. Для очистки використовуються фільтрувальні матеріали з поліамідного волокна. Перед та після фільтру встановлюються манометри для контролю перепаду тиску.

ДР 2.2.5 Очистка повітря на індивідуальному фільтрі

Індивідуальні фільтри забезпечують очистку повітря на 99,95% від часток діаметром 0,3 мкм, вони володіють великою пилоємністю. Індивідуальні фільтри виготовлені з тонковолокнистих фільтрувальних матеріалів. Вони мають невисоку вартість та невеликий гідравлічний опір. Фільтри тонкої очистки не витримують термічну стерилізацію.

Стерильне повітря подається у барботер ферментеру та у установку ліофільного сушіння. Температура повітря на виході з системи підготовки становить 37 °С.

ДР 3 Підготовка води дистильованої

Вода питна по трубопроводу надходить у аквадистильатор моделі ДЕ-5 електричний потужністю 5 л/год.

Вода з водопроводу поступає до конденсатору, далі через клапан контролю рівня надходить у випарний котел. Після того, як рівень води у випарному котлі зрівняється з рівнем у клапані, вода надходить у злив. Після того, як бак дистильатору заповниться водою, апарат включають, нагрівачі починають нагрівати воду у випарному котлі. Коли вода у котлі закипає починається процес дистиляції. Пар підіймається у конденсатор і, стикаючись з холодними стінками, конденсується, перетворюючись у дистильовану воду. Через трубку виводу дистилату вода виходить з дистиляційної установки у збірник.

Для регулювання потужності аквадистильатора проводиться контроль температури на виході. Максимальна потужність установки досягається при температурі дистильованої води 80 °С.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		60

ДР 4 Підготовка поживних, захисних середовищ та допоміжних розчинів

ДР 4.1 Підготовка та стерилізація допоміжних розчинів

Готують розчин NaOH з концентрацією 40%. До реактору з 12 л води додають 8 кг NaOH. Вміст реактору перемішують до повного розчинення компонентів.

Готують розчин аміаку з концентрацією 25%. Для реактору з 15 л води додають 5 кг аміаку. Вміст реактору перемішують до повного розчинення компонентів.

Стерилізують отримані розчини за температури 131 °С та тиску 0,1 МПа впродовж 40 хв.

ДР 4.2 Приготування та стерилізація поживного середовища для отримання посівного матеріалу біфідобактерій

ДР 4.2.1 Підготовка поживного середовища для культивування біфідобактерій в колбах

Склад середовища у розрахунку на 6 колб:

- гідролізат молочних білків – 108,5 г;
- агар – 59,5 г;
- пептон – 70 г;
- NaCl – 12,25 г;
- лактоза – 35 г;
- солянокислий цистеїн – 0,525 г;
- вода дистильована – 3,5 л.

Гідролізований бульйон, що приготовлений з 108,5 г гідролізату молочних білків та 3,5 л дистильованої води ділять на дві рівні частини – по 1,75 л. Розплавляють 59,5 г агару на водяній бані у одній частині бульйону, а до іншої додають 70 г пептону та 12,25 г NaCl. Останню суміш нагрівають до температури 80 °С, після чого поєднують з розплавленим агаром. Отриманий розчин кип'ятять протягом 15 хв та відстоюють, не знімаючи з осаду. Доливають гарячу дистильовану воду до досягнення початкового об'єму та

додають 35 г лактози і 0,525 г солянокислого цистеїну. Середовище розливають у стерильні колби по 0,58 л та переміщують у попередньо прогрітий автоклав.

Проводять стерилізацію 6 колб з гідролізатно-молочним середовищем протягом 30 хв при 0,15 МПа за температури 121 ± 1 °С. Кислотність стерильного середовища має складати 7,3 од. Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.2.2 Підготовка поживного середовища для культивування біфідобактерій в посівних апаратах

На даній стадії необхідним є отримання 35 л поживного середовища. Склад середовища у розрахунку на 3 посівні апарати:

- гідролізат молочних білків – 1085 г;
- агар – 595 г;
- пептон – 700 г;
- NaCl – 122,5 г;
- лактоза – 350 г;
- солянокислий цистеїн – 5,25 г;
- вода дистильована – 35 л.

У перший реактор через дозатор вносять 17,5 л гідролізованого бульйону. До бульйону через дозуючий пристрій додають 595 г агару. В сорочку апарату подають питну воду температурою 85-90 °С для розплавлення агару. У другий реактор через дозатор заливають таку ж кількість гідролізованого бульйону та додають 700 г пептону та 122,5 г NaCl. Останню суміш через сорочку нагрівають до температури 80 °С, після чого перекачують її до першого реактору з розплавленим агаром. Отриманий розчин нагрівають до температури кипіння та витримують так протягом 15 хв. До середовища додають гарячу дистильовану воду до досягнення початкового об'єму та додають через дозатор 350 г лактози і 5,25 г

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		62

солянокислого цистеїну. Гомогенізують вміст апарату мішалками за 30-40 об/хв.

Середовище стерилізують у реакторі протягом 30 хв при 0,15 МПа за температури 121 ± 1 °С. Кислотність стерильного середовища має складати 7,3. Приготоване середовище перекачують по 17,5 л до попередньо простерилізованих посівних апаратів. Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.3 Підготовка та стерилізація поживного середовища для отримання посівного матеріалу термофільних молочнокислих бактерій

ДР 4.3.1 Підготовка поживного середовища для культивування молочнокислих бактерій в колбах

У 3 колби заливають по 0,7 л знежиреного молока, що має відповідати вимогам якості згідно ДСТУ 2661:2010. Колби вміщають у автоклав та стерилізують при температурі 121 °С та тиску 0,2 МПа протягом 15 хв. Таким чином одержують 2,1 л готового середовища.

Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.3.2 Підготовка та стерилізація поживного середовища для культивування молочнокислих бактерій в посівних апаратах

Для отримання 21 л поживного середовища у 3 посівні апарати заливають по 7 л знежиреного молока та стерилізують при температурі 121 °С та тиску 0,2 МПа протягом 15 хв.

Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.4 Підготовка та стерилізація поживного середовища для отримання посівного матеріалу пропіоновокислих бактерій

ДР 4.4.1 Підготовка поживного середовища для культивування пропіоновокислих бактерій в колбах

Компоненти для приготування 1,4 л рідкого лактатного середовища:

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						63
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- дистильована вода – 1,4 л;
- молочна кислота – 14 мл;
- пептон – 28 г;
- дріжджовий екстракт – 7 г;
- агар – 21 г.

У 2 літрові колби вливають по 0,7 л дистильованої води, вносять по 7 мл молочної кислоти, 14 г пептону, 3,5 г дріжджового екстракту та 10,5 г твердого агару. рН середовища до стерилізації має становити 7,5 од.

Колби з середовищем вносять у автоклав та стерилізують при 121 °С та тиску 0,5 атм протягом 15 хв. Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.4.2 Підготовка та стерилізація поживного середовища для культивування пропіоновокислих бактерій в посівних апаратах

Компоненти для приготування 14 л рідкого лактатного середовища:

- дистильована вода – 14 л;
- молочна кислота – 140 мл;
- пептон – 280 г;
- дріжджовий екстракт – 70 г;
- агар – 210 г.

У посівний апарат, призначений для культивування пропіоновокислих бактерій, вносять 14 л дистильованої води, через дозатор додають 140 мл молочної кислоти, 280 г пептону, 70 г дріжджового екстракту та 210 г твердого агару. Гомогенізують вміст апарату мішалками за 30-40 об/хв. рН середовища до стерилізації має становити 7,5 од.

Проводять стерилізацію рідкого лактатного середовища при 121 °С та тиску 0,5 атм протягом 15 хв. Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.5 Підготовка та стерилізація поживного середовища для вирощування посівного матеріалу у ферментері

Компоненти поживного середовища:

- вода питна – 700 л;
- сухе знежирене молоко – 21 кг;
- протосубтилін – 0,12 кг;
- лактоза – 3,5 кг;
- тризаміщений лимоннокислий натрій – 3,5 кг;
- дріжджовий екстракт – 1,4 кг;
- кукурудзяний екстракт – 14 л;
- сірчаноокислий 7-водний магній – 0,35 кг;
- сірчаноокислий 4-водний марганець – 0,035 кг;
- сірчаноокисле 7-водне залізо – 0,07 кг.

Окремо від поживного середовища для виробничого культивування готуються розчини глюкози, аскорбінової кислоти та розчин знежиреного молока. Контролюють їх мікробіологічну чистоту шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.5.1 Приготування та стерилізація розчину глюкози

У реактор з 40 л дистильованої води через дозатор вносять 7500 г глюкози. Гомогенізують вміст апарату мішалками при 30-40 об/хв. Стерилізують вміст апарату через сорочку глухою парою при 112 ± 1 °C та тиску 0,1 МПа протягом 15 хв.

ДР 4.5.2 Приготування та стерилізація розчину аскорбінової кислоти

У реактор з 7 л дистильованої води через дозатор вносять 350 г аскорбінової кислоти. Гомогенізують вміст апарату мішалками при 30-40 об/хв. Стерилізують вміст апарату через сорочку глухою парою при 112 ± 1 °C та тиску 0,1 МПа протягом 15 хв.

ДР 4.5.3 Приготування та стерилізація розчину знежиреного молока

У реактор з 10 л дистильованої води через дозатор вносять 1000 г сухого знежиреного молока. Гомогенізують вміст апарату мішалками при 30-

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		65

40 об/хв. Стерилізують вміст апарату через сорочку глухою парою при 112 ± 1 °C та тиску 0,1 МПа протягом 15 хв.

ДР 4.5.4 Приготування та стерилізація поживного середовища для виробничого культивування

ДР 4.5.4.1 Гідроліз знежиреного молока

До ферментеру з 700 л питної води через дозатор вносять 21 кг сухого знежиреного молока та, за допомогою допоміжних розчинів від ДР 4.1, встановлюють рН 6,8. Суміш нагрівають глухою парою через сорочку апарату до 55 °C, вносять через дозуючий пристрій 120 г протосубтиліну активністю 70 од. та витримують за цих умов протягом 2,5 год.

ДР 4.5.4.2 Поповнення компонентного складу гідролізату та стерилізація

До отриманого гідролізату через дозуючий пристрій вносять 3,5 кг лактози, 3,5 кг тризаміщеного лимоннокислого натрію, 1,4 кг дріжджового екстракту, 14 л кукурудзяного екстракту, 350 г сірчанонокислого 7-водного магнію, 35 г сірчанонокислого 4-водного марганцю та 70 г сірчанонокислого 7-водного заліза.

Для досягнення рН 7,8 до середовища додають 40% розчин гідроксиду натрію або 25% розчин аміаку від ДР 4.1.

Середовище стерилізують за температури 121 °C при 0,1 МПа протягом 30 хв. Активна кислотність після стерилізації становить 6,8 од. рН. Середовище охолоджують до температури 55 °C. Контролюють мікробіологічну чистоту середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

До підготовленого поживного середовища перекачують 20 л розчину глюкози від ДР 4.4.1 та 7 л розчину аскорбінової кислоти від ДР 4.4.2. Активна кислотність готового середовища становить 6,5 од. рН. Охолоджують середовище до 37 ± 2 °C.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		66

ДР 4.6 Приготування та стерилізація захисного середовища

Метою операції є приготування 20 л захисного середовища. Контролюють мікробіологічну чистоту компонентів середовища шляхом відбору та висіву проб на чашки Петрі з наступним інкубуванням у термостаті.

ДР 4.6.1 Приготування та стерилізація розчину знежиреного молока

У реактор з 9 л питної води через дозатор вносять 1000 г сухого знежиреного молока, відновлюючи його. Реактор нагрівають до 65-75 °С. Гомогенізують вміст апарату мішалками при 30-40 об/хв.

Проводять стерилізацію відновленого молока за температури 121 ± 1 °С упродовж 15 хв при тиску 0,2 МПа глухою парою через сорочку апарату.

Розчин перекачують у реактор на стадію ТП 9, об'єднуючи з зневодненою біомасою.

ДР 4.6.2 Приготування та стерилізація розчину сахарози та желатину

У реактор з 9 л дистильованої води через дозатор вносять 2000 г сахарози та 60 г желатину. В реакторі встановлюють температуру 60-70 °С та гомогенізують вміст мішалками при 30-40 об/хв до моменту розчинення компонентів.

Отриманий розчин стерилізують при температурі 115 ± 1 °С за тиску 0,15 МПа упродовж 15 хв.

Розчин перекачують у реактор на стадію ТП 9, об'єднуючи з зневодненою біомасою.

ДР 5 Підготовка флаконів і закупорювальних засобів

Перед заповненням первинної тари бактеріальною закваскою Біфідолакт її необхідно підготувати, оскільки флакони, алюмінієві ковпачки та гумові пробки забруднюються при їх транспортуванні, що може призвести до зміни складу готового продукту. Первинну тару необхідно вимити, висушити та простерилізувати.

Флакони, алюмінієві ковпачки та гумові пробки спершу перевіряють на цілісність та вилучають некондиційну тару. Підготовку флаконів починають

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		67

з їх замочування, миття зовнішніх та внутрішніх поверхонь. Поверхнево-активні речовини в процесі замочування спричиняють деструкцію забруднень та відшаровують їх з поверхні тари. Миття починають з механічної очистки забруднень з внутрішньої поверхні флаконів.

Для миття флаконів використовують типове устаткування – лінію АЛВ зі шприцевим методом миття. Внутрішня поверхня очищається в апараті АЛВ-I та обполіскується гарячою питною водою у карусельній мийній машині АЛВ-II.

Очищені флакони переходять на етап стерилізаційних процедур. Стерилізація здійснюється у сушильно-стерилізаційній установці тунельного типу АЛВ-IV. Флакони поступово переміщуються по трьом зонам: нагріваються до температури стерилізації – 315 ± 45 °С, витримуються при зазначеній температурі протягом 15-30 хв та охолоджуються стерильним повітрям від ДР 2.2.5.

Підготовку закупорювальних засобів проводять у поліфункціональному устаткуванні з програмним управлінням. Всі операції здійснюються в одному апараті. Пробки відмивають від гумової крихти, замочують у розчині миючого засобу та витримують у киплячому розчині харчової соди. Проводять обполіскування пробок питною водою після кожної операції. Очищені пробки стерилізуються насиченим водяним паром у стерилізаторах та висушуються стерильним повітрям від ДР 2.2.5.

Підготовлену тару завантажують у стерильні ємності з кришками. Зберігання стерильної тари дозволено протягом 24 год.

ТП 6 Підготовка посівного матеріалу

ТП 6.1 Відновлення ліофілізованих культур біфідобактерій

У 6 флаконів (по 2 для кожного штаму) з ліофілізованими культурами *B. bifidum* 1MB B-7032, *B. longum* 1MB B-7033 та *B. adolescentis* 1MB B-7035 з дотриманням правил асептики вносять фізіологічний розчин хлориду натрію (1 см³ на дозу). Вміст флаконів ретельно перемішують та вносять у

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		68

колби з поживним середовищем від ДР 4.2.1. Колби ставлять у термостат та вирощують за температури 37 ± 1 °С протягом 16 ± 2 год.

Здійснюють мікробіологічний контроль мікроскопіюванням та проводять висіви на МПА (для контролю сторонньої бактеріальної мікрофлори) з 5% глюкози та середовище Сабуро (для контролю сторонньої грибною мікрофлори). Термостатують посіви на середовищі МПА протягом 48 год за температури 38 ± 1 °С та посіви на середовищі Сабуро протягом 72 год за температури 22 ± 1 °С. При відсутності сторонньої мікрофлори продовжують культивування посівного матеріалу в посівних апаратах.

Концентрацію живих клітин контролюють по методу Коха. Співвідношення між штамами біфідобактерій наприкінці культивування має становити 1:1:1. Інтенсивність нагромадження бактеріальної маси визначають за приростом оптичної густини середовища у відповідному розведенні. В 1 мл посівного матеріалу має міститися 1×10^9 КУО.

ТП 6.2 Вирощування посівного матеріалу біфідобактерій в посівних апаратах

У 3 посівні апарати об'ємом $0,02 \text{ м}^3$, з охолодженням до 37 °С стерильним гідролізатно-молочним поживним середовищем від 4.2.2, через простерилізовані штуцери вносять по 1,16 л посівного матеріалу з колб від ТП 6.1. Коефіцієнт заповнення посівних апаратів становить 0,66. Проводять мікробіологічний контроль аналогічно до ТП 6.1 одразу після посіву.

Вирощують посівний матеріал в анаеробних умовах за температури 37 ± 1 °С, подаючи насичену водяну пару в сорочки. Вміст апаратів постійно перемішують (70 об/хв) за допомогою відкритої турбінної мішалки. Кислотність середовища регулюють 40% розчином гідроксиду натрію від ДР 4.1. Тривалість культивування становить 16 ± 1 год. По закінченню процесу перевіряють значення рН – воно має становити 6,8-7,0 од.

Проводять контроль біомаси за показником оптичної густини для підтвердження співвідношення між культивованими штамами рівним 1:1:1.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		69

Концентрацію живих клітин контролюють по методу Коха. В 1 мл посівного матеріалу має міститися 1×10^9 КУО. Відсутність сторонньої мікрофлори та співвідношення між штамми наприкінці культивування контролюють аналогічно до ТП 6.1. Культуральна рідина, якість якої відповідає всім показникам, стерильно подається у ферментер на стадію ДР 7.

ТП 6.3 Відновлення ліофілізованих культур термофільних молочнокислих бактерій

У 3 флакони з ліофілізованими культурами *S. thermophilus* 1MB B-7179, ВКПМ B-7773 та B-7774 з дотриманням правил асептики вносять фізіологічний розчин хлориду натрію (1 см^3 на дозу). Вміст флаконів ретельно перемішують та переносять у колби з поживним середовищем від ДР 4.3.1. Колби переносять у термостат та вирощують за температури 37 ± 1 °C протягом 8 ± 2 год.

Здійснюють мікробіологічний контроль мікроскопіюванням та проводять висіви на МПА (для контролю сторонньої бактеріальної мікрофлори) з 5% глюкози та середовище Сабуро (для контролю сторонньої грибною мікрофлори). Термостатують посіви на середовищі МПА протягом 48 год за температури 38 ± 1 °C та посіви на середовищі Сабуро протягом 72 год за температури 22 ± 1 °C. При відсутності сторонньої мікрофлори продовжують культивування посівного матеріалу в посівних апаратах.

Концентрацію живих клітин контролюють по методу Коха. Співвідношення між штамми молочнокислих бактерій наприкінці культивування має становити 1:1:1. Вирощування проводиться до моменту утворення згустку у знежиреному молоці. Інтенсивність нагромадження бактеріальної маси визначають за приростом оптичної густини середовища у відповідному розведенні.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						70
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ТП 6.4 Вирощування посівного матеріалу термофільних молочнокислих бактерій в посівних апаратах

У 3 посівні апарати об'ємом 0,01 м³, з охолодженими до 37 °С стерильним знежиреним молоком від ДР 4.3.2, через простерилізовані штуцери вносять по 0,7 л посівного матеріалу з колб від ТП 6.3. Коефіцієнт заповнення посівних апаратів становить 0,7. Проводять мікробіологічних контроль аналогічно до ТП 6.3 одразу після посіву.

Вирощують посівний матеріал за температури 37±1 °С, подаючи насичену водяну пару в сорочки. Вміст апаратів постійно перемішують (50-70 об/хв) за допомогою відкритої турбінної мішалки. Кислотність середовища регулюють 40% розчином гідроксиду натрію від ДР 4.1. Тривалість культивування становить 8±1 год. По закінченню процесу перевіряють значення рН – воно має становити 6,5-6,7 од.

Проводять контроль біомаси за показником оптичної густини для підтвердження співвідношення між культивованими штамами рівним 1:1:1. Концентрацію живих клітин контролюють по методу Коха. Вирощування проводиться до моменту утворення згустку у знежиреному молоці. Відсутність сторонньої мікрофлори контролюють аналогічно до ТП 6.3. Культуральна рідина, якість якої відповідає всім показникам, стерильно подається у ферментер на стадію ДР 7.

ТП 6.5 Відновлення ліофілізованої культури P. shermanii 1MB B-7290

У 3 флакони з ліофілізованою культурою *P. shermanii* 1MB B-7290 з дотриманням правил асептики вносять фізіологічний розчин хлориду натрію (1 см³ на дозу). Вміст флаконів ретельно перемішують та переносять у колби з поживним середовищем від ДР 4.4.1.

Колби переносять у термостат та вирощують за температури 30±1 °С протягом 24±2 год. Здійснюють мікробіологічний контроль мікроскопіюванням та проводять висіви на МПА (для контролю сторонньої бактеріальної мікрофлори) з 5% глюкози та середовище Сабуро (для

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		71

контролю сторонньої грибної мікрофлори). Термостатують посіви на середовищі МПА протягом 48 год за температури 38 ± 1 °С та посіви на середовищі Сабуро протягом 72 год за температури 22 ± 1 °С. При відсутності сторонньої мікрофлори продовжують культивування посівного матеріалу в посівних апаратах. Концентрацію біомаси пропіоновокислих бактерій визначають шляхом прямого висівання на поживне середовище з наступним підрахунком колоній та визначенням кількості клітин у відповідному об'ємі. В 1 мл посівного матеріалу має міститися $1,5 \times 10^8$ КУО.

ТП 6.6 Вирощування посівного матеріалу P. shermanii IMB B-7290 в посівному апараті

У посівний апарат об'ємом $0,02 \text{ м}^3$, з охолодженням до 30 °С стерильним рідким лактатним поживним середовищем від ДР 4.4.2, через простерилізовані штуцери вносять 1,4 л посівного матеріалу з колб від ТП 6.5. Коефіцієнт заповнення посівного апарату становить 0,7. Проводять мікробіологічних контроль аналогічно до ТП 6.5 одразу після посіву.

Вирощують посівний матеріал за температури 30 ± 1 °С, подаючи насичену водяну пару в сорочку. Вміст апарату постійно перемішують (50-70 об/хв) за допомогою відкритої турбінної мішалки. Кислотність середовища регулюють 40% розчином гідроксиду натрію від ДР 4.6. Тривалість культивування становить 24 ± 1 год. По закінченню процесу перевіряють значення рН – воно має становити 6,8-7,0 од.

Відсутність сторонньої мікрофлори контролюють аналогічно до ТП 6.5. Концентрацію біомаси пропіоновокислих бактерій визначають шляхом прямого висівання на поживне середовище з наступним підрахунком колоній та визначенням кількості клітин у відповідному об'ємі. В 1 мл посівного матеріалу має міститися $1,5 \times 10^8$ КУО. Культуральна рідина, якість якої відповідає всім показникам, стерильно подається у ферментер на стадію ДР7.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						72
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ТП 7 Виробниче культивування

У ферментер поживним середовищем від ДР 4.5 через систему стерильних комунікацій надходить 35 л (5%) посівного матеріалу біфідобактерій від ТП 6.2 та 14 л (2%) пропіоновокислих бактерій від ТП 6.4. Через дозатор вносять 10 л знежиреного молока від ДР 4.5.3. Кожний штам біфідобактерій культивувався окремо, співвідношення між ними у ферментері має становити 1:1:1.

В апараті встановлюють температуру 37 ± 1 °С, подаючи насичену водяну пару у сорочку. Проводять сумісне культивування мікрофлори біфідобактерій та пропіоновокислих бактерій протягом 7 ± 1 год без перемішування та аерації. Після проходження зазначеного часу через систему стерильних комунікацій у середовище додають 21 л (3%) термофільних молочнокислих бактерій та 20 л стерильного розчину глюкози від ДР 4.5.1. Сумісно культивують 7 бактеріальних штамів за температури 37 ± 1 °С ще протягом 7 ± 1 год при постійному рН 6,5-6,7 в умовах часткового перемішування аерацією. Надлишковий тиск у ферментері становить 0,15 МПа. Проводять періодичну нейтралізацію культуральної рідини стерильним 25% водним розчином аміаку від ДР 4.1. В кінці росту культуральну рідину охолоджують через сорочку ферментеру до 12 °С та нейтралізують до рН 6.6.

Даний спосіб накопичення біомаси забезпечує співвідношення 5:3:2 між мікрофлорою біфідобактерій, термофільних молочнокислих бактерій та пропіоновокислих бактерій. Культивування проводиться до виходу культур у стаціонарну фазу росту, кількість клітин у кінці процесу має становити 5×10^8 КУО/мл. Концентрацію біомаси бактерій визначають шляхом прямого висівання на поживні середовища з наступним підрахунком колоній та визначенням кількості клітин у відповідному об'ємі. Здійснюють мікробіологічний контроль мікроскопіюванням та проводять висіви на МПА (для контролю сторонньої бактеріальної мікрофлори) з 5% глюкози та середовище Сабуро (для контролю сторонньої грибною мікрофлори).

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		73

Термостатують посіви на середовищі МПА протягом 48 год за температури 38 ± 1 °С та посіви на середовищі Сабуро протягом 72 год за температури 22 ± 1 °С.

ТП 8 Центрифугування культуральної рідини

Для відділення бактеріальної біомаси від культуральної рідини, яка по стерильним комунікаціям надходить з ферментеру, використовують горизонтальну центрифугу зі шнековим вивантаженням осаду та швидкістю обертання 15000 об/хв. Час центрифугування становить 4 год.

Після проведення процесу центрифугування фугат місцевим трубопроводом надходить спочатку у збірник нейтралізації, потім – до каналізаційної системи. Проводять мікробіологічний контроль зневодненої біомаси аналогічно до ТП 7. Для регулювання об'єму культуральної рідини, що надходить у центрифугу, аналізують фугат для виявлення залишкової концентрації бактеріальних клітин.

ТП 9 Змішування біомаси з захисним середовищем

Волога біомаса вноситься у реактор зі стерильним захисним середовищем від ДР 4.6 у співвідношенні 1:2. Об'єднання з захисним середовищем сприяє підвищенню якості продукту та зменшення виробничого браку, причому кількість кріопротектору має бути такою, щоб після висушування титр сухого продукту складав 1×10^{10} КУО для біфідобактерій, 1×10^{10} КУО для молочнокислих бактерій та $1,5\times 10^9$ КУО для пропіоновокислих бактерій. При поєднанні з захисним середовищем утворюється суспензія біомаси, яку перемішують до повної гомогенізації впродовж 20-25 хв при 1000 об/хв за температури 12 °С.

Для контролю чистоти культури відбирають контрольну пробу. Проводять перевірку стерильності – відсутність контамінуючої мікрофлори (бактеріальної та грибної), кількість живих бактерій. Типову морфологію клітин контролюють в мазках по Граму.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		74

ТП 10 Розлив рідкого напівпродукту у флакони

Поєднану з захисним середовищем біомасу розливають у тару, яку було підготовлено на стадії ДР 5, за допомогою стерильних дозуючих пристроїв по 2 см³ у флакон.

За даної технології висушування виживаність клітин становить 85%. Отже, у одному флаконі після розливу має містися не менше $1,18 \times 10^{10}$ КУО біфідобактерій, $1,18 \times 10^{10}$ КУО термофільних молочнокислих бактерій та $1,76 \times 10^9$ пропіоновокислих бактерій. Продукт розливають в умовах безперервного перемішування. Наповнені рідким напівпродуктом флакони вертикально розміщують на касетах. Касети закриваються стерильними серветками та фіксуються резинками. Зверху на касети встановлюють кришки. Закриті касети передають на стадію висушування.

На даній стадії контролюють точність наповнення флаконів. Контроль проводиться на початку розливу, посередині та під кінець. У разі неточності дозування проводиться калібрування пристрою для дозування.

ТП 11 Сублімаційне сушіння рідкого напівпродукту

Для проведення процесу зневоднення обрано сублімаційну установку шафного типу. Сублімаційна установка має бути забезпечена фінішними стерилізуючими фільтрами для виводу і вводу стерильного повітря.

ТП 11.1 Заморожування рідкого напівпродукту

Перед встановленням касет у апарат для глибокого заморожування з них знімають кришки. Рідкий напівпродукт заморожується до температури мінус 40 ± 1 °С. Тривалість процесу становить 16 ± 2 год за постійної температури.

ТП 11.2 Сублімаційне висушування замороженого напівпродукту

Випаровування замороженої води з напівпродукту починається з моменту подання гарячого теплоносія у плити сублімаційного апарату. Сушіння триває протягом 18 ± 2 год за таких режимів: початок сушіння – за

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						75
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

температури мінус 25 ± 2 °С, закінчення – за температури плюс 30 ± 2 °С та тиску 26 Па.

Вологість висушеної закваски не має перевищувати 5%. В 1 г сухої закваски має міститися 1×10^{10} КУО біфідобактерій, 1×10^{10} КУО термофільних молочнокислих бактерій та $1,5\times 10^9$ пропіоновокислих бактерій. В 1 флаконі має міститися 0,5 г сухої закваски.

Для завершення процесу апарат відключається від вакуумної системи для створення атмосферного тиску. Сушильну камеру наповнюють стерильним повітрям та вивантажують касети, закриваючи їх кришками. Флакони у касетах передаються на стадію закупорювання.

ТП 12 Закупорювання флаконів з висушеною закваскою

На початку процесу закупорювання контролюють зовнішній вид флаконів – вони не мають містити тріщин та сколень. Некондиційну продукцію відбраковують.

Закупорювання флаконів гумовими кришками проводять в асептичних умовах. Для обтиснення флаконів гумовими кришечками використовують напівавтомат, задля вилучення некондиційної продукції контролюють якість обтиснення. У разі виявлення флаконів з нещільно обтиснутими ковпачками, гофрами біля горловини, сколеннями або тріщинами їх передають на стадію ЗВВ 14. Флакони, що були ретельно оглянуті, передаються на стадію ПМВ 13.

ПМВ 13 Пакування маркування та відвантаження готової продукції

Флакони обклеюють етикетками, які містять всю необхідну інформацію згідно ТУ У 15.5-00419880-100:2010. Флакони поміщають по 4 штуки у картонну пачку. В кожну пачку вміщують інструкцію. Пачки складають у ящики для групової тари.

ЗВВ 14 Знешкодження виробничих відходів та викидів

На дану стадію надходять наступні виробничі відходи: некондиційна продукція; посівний матеріал; культуральна рідина; сировина та

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		76

напівпродукти, які не були своєчасно використані; відпрацьовані мийні та дезінфікуючі розчини; пошкоджена тара; відпрацьований фільтрувальний матеріал; викиди – відпрацьоване аераційне та вентиляційне повітря тощо.

Видаляти відходи, стічні води та сміття різного походження з території виробництва необхідно своєчасно для підтримки санітарно-гігієнічного стану підприємства та забезпечення екологічної безпеки.

Відходи допоміжних стадій санітарної підготовки підприємства допустимо зливати у каналізаційну систему у разі, якщо їх показники відповідають санітарно-гігієнічним нормативам. При потребі проводиться їх нейтралізація розведеною у 3 рази соляною кислотою або гідроксидом натрію до значення рН 7,0. Нейтралізовані рідини скидають у каналізаційну систему.

Посівний матеріал та культуральну рідину, що не відповідають нормативним вимогам, інактивують, обробляючи їх гострим паром при 0,3 МПа впродовж 45 хв. Температура гострої пари має становити 130 °С. Після проходження зазначеного часу вміст апарату охолоджують питною водою. Проводять нейтралізацію кислотності середовища за допомогою соляної кислоти або гідроксиду натрію, додаючи їх у реактор через дозатор. Інактивовані та нейтралізовані відходи скидаються у каналізаційну систему.

Для очищення повітряних викидів застосовують циклони, де виловлюються механічні частки. Отриманий осад змішують зі стоками та передають на біологічну очистку. Чисте повітря випускається у атмосферу або направляється до технологічних приміщень та процесів.

Для твердих відходів передбачено їх направлення на полігони твердих відходів. Такі відходи включають некондиційну продукцію, відпрацьовані фільтрувальні матеріали, браковану тару, картонні коробки тощо.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
						77
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ПВ 15 Переробка відходів

Питна вода, що циркулює у сорочках апаратів та не перебуває у контакті з забруднювачами, вважається умовно чистою та може використовуватися у виробництві повторно за умови її відповідності санітарно-гігієнічним показникам. Вода, у якій було виявлено порушення, направляється на стадію ЗВВ 14, де її знешкоджують та скидають у каналізаційну систему.

Фільтрувальний матеріал, що підлягає регенерації, очищається питною водою та проходить обробку дезінфікуючими засобами. Відпрацьовані рідини, що використовуються у цьому процесі, направляють на стадію ЗВВ 14.

3.8 Матеріальний баланс

Таблиця 3.2

Матеріальний баланс виробництва однієї партії бактеріальної закваски
Біфідолакт (13952 флаконів)

Використано				Отримано			
Назва	Кількість			Назва	Кількість		
	кг	л	шт		кг	л	шт
1	2	3	4	5	6	7	8
ТП 7 Виробниче культивування							
<i>Основна сировина</i>				<i>Напівпродукт</i>			
Вода питна		700		Культуральна рідина		832	
Сухе знежирене молоко	21			Втрати		44	
Протосубтилін	0,12						
Лактоза	3,5						
Тризаміщений лимоннокислий натрій	3,5						
Дріжджовий екстракт	1,4						

Продовження таблиці 3.2

Кукурудзяний екстракт		14					
Сірчаноокислий 7-водний магній	0,35						
Сірчаноокислий 4-водний марганець	0,035						
Сірчаноокисле 7-водне залізо	0,07						
Розчин глюкози		40					
Розчин аскорбінової кислоти		7					
Розчин знежиреного молока		10					
Посівний матеріал біфідобактерій		35					
Посівний матеріал пропіоновокислих бактерій		14					
Посівний матеріал термофільних молочнокислих бактерій		21					
<i>Допоміжна сировина</i>							
Розчин аміаку		5,025					
Всього:		876		Всього:		876	
ТП 8 Центрифугування культуральної рідини							
<i>Напівпродукт</i>				<i>Напівпродукт</i>			
Культуральна рідина		832		Фугат		781	
				Біомаса	10		
				Втрати		41	
Всього:		832		Всього:		832	
ТП 9 Змішування біомаси з захисним середовищем							
<i>Напівпродукт</i>				<i>Напівпродукт</i>			
Біомаса	10			Стабілізована біомаса		29,4	
Розчин сахароза і желатину		10		Втрати		0,6	
Розчин знежиреного молока		10					
Всього:		30		Всього:		30	

ТП 10 Розлив рідкого напівпродукту у флакони							
Напівпродукт				Напівпродукт			
Стабілізована біомаса		29,4		Флакони з рідким напівпродуктом:			
Матеріали				флакони			26300
Флакони			26300	рідкий напівпродукт		28	
				Втрати		1,4	
Всього:	26329,4			Всього:	26329,4		
ТП 11 Сублімаційне сушіння рідкого напівпродукту							
Напівпродукт				Напівфабрикат			
Флакони з рідким напівпродуктом:				Флакони з продуктом:			
флакони			14000	флакони			14000
рідкий напівпродукт		28		висушений продукт	7		
				Вода		19,6	
				Втрати		1,4	
Всього:	14028			Всього:	14028		
ТП 12 Закупорювання флаконів з висушеною закваскою							
Напівфабрикат				Продукт			
Флакони з продуктом:				Флакони з продуктом, укупорені пробками та закатані кришечками:			
флакони			14000	флакони			13952
висушений продукт	7			висушений продукт	6,976		
Матеріали				гумові пробки			13952
Гумові пробки			14000	алюмінієві кришечки			13952
Алюмінієві кришечки			14000				
				Втрати		0,024	144
Всього:	42007			Всього:	42007		

ПМВ 13 Пакування, маркування та відвантаження готового продукту							
Продукт				Продукт			
Флакони з продуктом, укупорені пробками та закатані кришечками:				Продукція у ящиках для групової тари:			
флакони			13952	флакони			13952
висушений продукт	6,976			висушений продукт	6,976		
гумові пробки на флаконах			13952	гумові пробки на флаконах			13952
алюмінієві кришечки на флаконах			13952	алюмінієві кришечки на флаконах			13952
Матеріали							
Пачка з картону			3488	пачка з флаконами			3488
Інструкції			3488	інструкції у пачці			3488
Етикетки для флаконів			13952	етикетки на флаконах			13952
Ящики для групової тари			218	ящики з картонними пачками			218
Всього:	63008,976			Всього:	63008,976		

3.9 Контроль виробництва

Таблиця 3.4

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 1.1.1 Гігієнічна підготовка персоналу К _{мб} 1.1.1.1 К _{мб} 1.1.1.2	Працівники, Відсутність контагіозних захворювань	Самопочуття робітника	Щозміни	Відсутність температури, нагноєнь, шлунково-кишкових захворювань
	Руки працівників, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Щотижня	Відсутність зараження
ДР 1.1.2 Перевдягання персоналу К _т 1.1.2	Чистота одягу	Візуально	Щозміни	Відсутність забруднень
ДР 1.2.1 Приготування дезінфікуючого розчину вапняного молока К _х 1.2.1.1 К _т 1.2.1.2 К _{мб} 1.2.1.3	Розчин вапняного молока, Концентрація вапняного молока	Концентратомір	Кожної операції	10%
	Розчин вапняного молока, Термін зберігання	Календарний		15 діб
	Розчин вапняного молока, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 1.2.2 Приготування антисептичної суміші "Купраль" К _т 1.2.2.1 К _т 1.2.2.2 К _{мб} 1.2.2.3	Антисептична суміш "Купраль", Співвідношення компонентів	Ваги	Кожної операції	0,5:1:7:10
	Антисептична суміш "Купраль", Термін зберігання	Календарний		1 місяць
	Антисептична суміш "Купраль", Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 1.2.3 Приготування мийно- дезінфікуючо- го розчину “Дезмол” К _х 1.2.3.1 К _т 1.2.3.2 К _{мб} 1.2.3.3	Розчин “Дезмолу” Концентрація дезмолу	Концентратомір	Кожної операції	0,5%
	Розчин “Дезмолу” Термін зберігання	Календар		25 днів
	Розчин “Дезмолу” Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 1.2.4 Приготування розчинів монохлорамі- ну ХБ К _х 1.2.4.1 К _т 1.2.4.2 К _{мб} 1.2.4.3	Розчин монохлораміну ХБ, Концентрація монохлораміну ХБ	Концентратомір	Кожної операції	0,5%, 1,5-2%,
	Розчин монохлораміну ХБ, Термін зберігання	Календарний		15 діб
	Розчин монохлораміну ХБ, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 1.2.5 Приготування дезінфікуючої суміші “Антисептол” К _т 1.2.5.1 К _т 1.2.5.2 К _{мб} 1.2.5.3	Розчин “Антисептолу”, Співвідношення компонентів	Ваги	Кожної операції	3,5:2,5:200
	Розчин “Антисептолу”, Термін зберігання	Календарний		20 діб
	Розчин “Антисептолу”, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 1.2.6 Підготовка дезінфікуючих розчинів хлорного вапна К _х 1.2.6.1 К _т 1.2.6.2 К _{мб} 1.2.6.3	Розчин хлорного вапна, Концентрація хлорного вапна	Концентратомір	Кожної операції	10%, 5%, 2%
	Розчин хлорного вапна, Термін зберігання	Календарний		5 діб
	Розчин хлорного вапна, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 1.3 Підготовка приміщень К _т 1.3.1 К _{мб} 1.3.2	Прибирання, Періодичність	Календарний	Кожної операції	Щомісяця, щотижня, щоденно
	Санітарний стан Мікробіологічна чистота	Змиви з поверхонь, посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 1.4.1 Миття та дезінфекція обладнання та комунікацій К _Т 1.4.1.1	Розчин “Дезмолу” Температура	Термометр	Протягом процесу	60 °С
ДР 1.4.2 Перевірка герметичнос- ті обладнання та комунікацій К _Т 1.4.2.1 К _Т 1.4.2.2	Режими перевірки, Тиск	Манометрично, мильний розчин	Протягом процесу	0,5 МПа, 0,3 МПа
	Режими перевірки, Тривалість	Годинник		півгодини
ДР 1.4.3 Стерилізація обладнання та комунікацій К _Т 1.4.3.1 К _Т 1.4.3.2 К _Т 1.4.3.3 К _Т 1.4.3.4 К _{мб} 1.4.3.5	Промивання обладнання, Температура води	Термометр	Протягом процесу	100 °С
	Параметри стерилізації апаратів та комунікацій	Термометр		від 120 до 126 °С
		Годинник		60 хв
		Манометричний		0,3 МПа
	Параметри стерилізації фільтрувальних матеріалів та комунікацій	Термометр		110 °С
		Годинник		120 хв
		Манометричний		0,4 МПа
	Параметри стерилізації фільтру фінішної очистки	Годинник		240 хв
		Термометр		35 °С
		Манометричний		0,6 МПа
	Стерильне обладнання, Мікробіологічна чистота	Змиви з поверхонь, посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР. 2.1.2 Попереднє очищення повітря К _Т 2.1.2.1	Повітря, Перепади тиску	Манометричний	Кожної операції	Постійний показник
ДР. 2.1.3 Транспорт повітря К _Т 2.1.3.1 К _Т 2.1.3.2	Повітря, Тиск в системі	Манометричний	Кожної операції	0,2 МПа
	Повітря, Температура	Термометр		120 °С
ДР 2.1.4 Кондиціонування повітря К _Т 2.1.4.1	Повітря, Температура	Термометр	Кожної операції	19 °С
ДР 2.1.5 Тонке очищення повітря К _Т 2.1.5.1	Повітря, Перепади тиску	Манометричний	Кожної операції	Постійний показник
ДР 2.2.2 Попередня очистка повітря та його стиснення К _Т 2.2.2.1 К _Т 2.2.2.2 К _Т 2.2.2.3	Повітря, Перепади тиску	Манометричний	Кожної операції	Постійний показник
	Повітря, Температура	Термометр		150 °С
	Повітря, Тиск в системі	Манометричний		0,3 МПа
ДР 2.2.3 Охолодження повітря та вирівнювання тиску в системі К _Т 2.2.3.1 К _Т 2.2.3.2 К _Т 2.2.3.3	Повітря, Температура	Термометр	Кожної операції	37 °С
	Повітря, Вологість	Вологомір		60%
	Повітря, Тиск в системі	Манометричний		0,3 МПа
ДР 2.2.4 Очистка повітря на головному фільтрі К _Т 2.2.4.1	Повітря, Перепади тиску	Манометричний	Кожної операції	Постійний показник
ДР 2.2.5 Очистка повітря на індивідуальному фільтрі К _Т 2.2.5.1 К _Т 2.2.5.2 К _Т 2.2.5.3 К _{МБ} 2.2.5.4	Повітря, Перепади тиску	Манометричний	Кожної операції	Постійний показник
	Повітря, Температура	Термометр		37 °С
	Повітря, Вміст КУО та часток	Посіви на ПС, візуально, лічильник часток		Відсутність КУО, < 200 частинок в 1 м ³

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 3 Підготовка води дистильованої К _Т 3.1.1 К _Т 3.1.2 К _Т 3.1.3 К _Т 3.1.4 К _Т 3.1.5 К _{мб} 3.1.6	Вода дистильована, Питома електрична провідність	Кондуктомет- рично	Кожної операції	$\leq 5 \times 10^{-4}$ См/м
	Вода дистильована, Кислотність	рН-метр	Кожної операції	5,4-6,6
	Вода дистильована, Температура води	Термометр	Кожної операції	80 °С
	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 Підготовка та стерилізація допоміжних розчинів К _х 4.5.1 К _Т 4.5.2 К _Т 4.5.3 К _Т 4.5.4 К _Т 4.5.5 К _{мб} 4.5.6	Допоміжні р-ни, Концентрація	Концентратомір	Кожної операції	C(NH ₄) = 25% C(NaOH) = 40%
	Параметри стерилізації, Тривалість	Годинник	В процесі	40 хв
	Параметри стерилізації, Тиск	Манометричний		0,1 МПа
	Параметри стерилізації, Температура	Термометр		131 °С
	Готові розчини Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження
ДР 4.2.1 Підготовка поживного середовища для культивування біфідобактерій в колбах К _Т 4.2.1.1 К _Т 4.2.1.2 К _Т 4.2.1.3 К _Т 4.2.1.4 К _Т 4.2.1.5 К _Т 4.2.1.6 К _х 4.2.1.7 К _{мб} 4.2.1.8	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		30 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,15 МПа
	Склад середовища, Вага компонентів	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Параметр приготування ПС, Час витримування	Годинник		15 хв
	Параметр приготування ПС, Температура	Термометр		80 °С
	Стерильне середовище, рН	рН-метр		7,3
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 4.2.2 Підготовка поживного середовища для культивування біфідобактерій в посівних апаратах К _Т 4.2.2.1 К _Т 4.2.2.2 К _Т 4.2.2.3 К _Т 4.2.2.4 К _Т 4.2.2.5 К _Т 4.2.2.6 К _Х 4.2.2.7 К _{МБ} 4.2.2.8	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		30 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,15 МПа
	Склад середовища, Вага компонентів	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Параметр приготування ПС, Час витримування	Годинник		15 хв
	Параметр приготування ПС, Температура	Термометр		80 °С
	Режим приготування Кількість обертів валу мішалки	Тахометром		30-40 об/хв
	Стерильне середовище, рН	рН-метр		7,3
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 4.3.1 Підготовка поживного середовища для культивування молочнокислих бактерій в колбах К _Т 4.3.1.1 К _Т 4.3.1.2 К _Т 4.3.1.3 К _{МБ} 4.3.1.4	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,2 МПа
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 4.3.2 Підготовка поживного середовища для культивування молочнокислих бактерій в посівних апаратах К _т 4.3.2.1 К _т 4.3.2.2 К _т 4.3.2.3 К _{мб} 4.3.2.4	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,2 МПа
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження
ДР 4.4.1 Підготовка поживного середовища для культивування пропіоновокис- лих бактерій в колбах К _т 4.4.1.1 К _т 4.4.1.2 К _т 4.4.1.3 К _т 4.4.1.4 К _х 4.4.1.5 К _{мб} 4.4.1.6	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,5 атм
	Склад середовища, Вага компонентів	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Стерильне середовище, рН	рН-метр		7,5
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 4.4.2 Підготовка поживного середовища для культивування пропіоновокис- лих бактерій в посівних апаратах К _т 4.4.2.1 К _т 4.4.2.2 К _т 4.4.2.3 К _т 4.4.2.4 К _т 4.4.2.5 К _х 4.4.2.6 К _{мб} 4.4.2.7	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,5 атм
	Склад середовища, Вага компонентів	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Режим приготування Кількість обертів валу мішалки	Тахометром		30-40 об/хв
	Стерильне середовище, рН	рН-метр		7,5
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 4.5.1 Приготування та стерилізація розчину глюкози К _т 4.5.1.1 К _т 4.5.1.2 К _т 4.5.1.3 К _т 4.5.1.4 К _т 4.5.1.5 К _{мб} 4.5.1.6	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	112±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,1 МПа
	Компонент розчину, Глюкоза	Електронні ваги	Кожної операції	7,5 кг
	Режим приготування Кількість обертів валу мішалки	Тахометром		30-40 об/хв
	Стерильний розчин, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 4.5.2 Приготування та стерилізація розчину аскорбінової кислоти К _т 4.5.2.1 К _т 4.5.2.2 К _т 4.5.2.3 К _т 4.5.2.4 К _т 4.5.2.5 К _{мб} 4.5.2.6	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	112±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,1 МПа
	Компонент розчину, Аскорбінова кислота	Електронні ваги	Кожної операції	0,35 кг
	Режим приготування Кількість обертів валу мішалки	Тахометром		30-40 об/хв
	Стерильний розчин, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження
ДР 4.5.3 Приготування та стерилізація розчину знежиреного молока К _т 4.5.3.1 К _т 4.5.3.2 К _т 4.5.3.3 К _т 4.5.3.4 К _т 4.5.3.5 К _{мб} 4.5.3.6	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	112±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,1 МПа
	Компонент розчину, СЗМ	Електронні ваги	Кожної операції	1 кг
	Режим приготування Кількість обертів валу мішалки	Тахометром		30-40 об/хв
	Стерильний розчин, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 4.5.4.1 Гідроліз знежиреного молока К _Т 4.5.4.1.1 К _Х 4.5.4.1.2 К _Т 4.5.4.1.3 К _Т 4.5.4.1.4	Компоненти середовища, Вага	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Розчин знежиреного молока, рН	рН-метр		6,8 од.
	Розчин знежиреного молока, температура	Термометр		55 °С
	Розчин знежиреного молока, Час витримування	Годинник		2,5 год
ДР 4.5.4.2 Поповнення компонентного складу гідролізату та стерилізація К _Т 4.5.4.2.1 К _Х 4.5.4.2.2 К _Т 4.5.4.2.3 К _Т 4.5.4.2.4 К _Т 4.5.4.2.5 К _Х 4.5.4.2.6 К _Т 4.5.4.2.7 К _{МБ} 4.5.4.2.8	Компоненти середовища, Вага	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Середовище до стерилізації, рН	рН-метр		7,8 од.
	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	Протягом процесу	121 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		30 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометрично		0,1 МПа
	Стерильне середовище, рН	рН-метр	Кожної операції	6,8 од.; 6,5 од
	Вода питна, температура	Термометр	Протягом процесу	55 °С; 37±2 °С
	Стерильне середовище, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження
ДР 4.6.1 Приготування та стерилізація розчину знежиреного молока К _Т 4.6.1.1 К _Т 4.6.1.2 К _Т 4.6.1.3 К _Т 4.6.1.4 К _Т 4.6.1.5 К _Т 4.6.1.6 К _{МБ} 4.6.1.7	Параметр приготування, Кількість обертів валу мішалки	Тахометр	Протягом процесу	30-40 об/хв
	Параметр стерилізації, Температура	Термометр		121±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометр		0,2 МПа
	СЗМ, Вага	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Вода питна, Температура	Термометр	Протягом процесу	65-75 °С
	Стерильний розчин, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 4.6.2 Приготування та стерилізація розчину сахарози та желатину К _т 4.6.2.1 К _т 4.6.2.2 К _т 4.6.2.3 К _т 4.6.2.4 К _т 4.6.2.5 К _т 4.6.2.6 К _{мб} 4.6.2.7	Параметр приготування, Кількість обертів валу мішалки	Тахометр	Протягом процесу	30-40 об/хв
	Параметр стерилізації, Температура	Термометр		115±1 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15 хв
	Параметр стерилізації, Тиск	Манометр		0,15 МПа
	Компоненти розчину, Вага	Електронні ваги	Кожної операції	m _{комп.}
	Вода питна, Температура	Термометр	Протягом процесу	60-70 °С
	Стерильний розчин, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність зараження
ДР 5 Підготовка флаконів і закупорюваль- них засобів К _т 5.1 К _т 5.2 К _т 5.3	Флакони Цілісність, забруднення	Візуально	Кожної операції	Кондиційна тара
	Параметр стерилізації, Температура	Термометр	У процесі	315±45 °С
	Параметр стерилізації, Тривалість	Годинник		15-30 хв
ДР 6.1 Відновлення ліофілізованих культур біфідобактерій К _т 6.1.1 К _т 6.1.2 К _{мб} 6.1.3 К _{мб} 6.1.4	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		16±2 год
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин, співвідношення між штамами	Метод Коха, спектрофотометр		1×10 ⁹ КУО/мл, 1:1:1

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 6.2 Вирощування посівного матеріалу біфідобактерій в посівних апаратах К _Т 6.2.1 К _Т 6.2.2 К _Т 6.2.3 К _х 6.2.4 К _{мб} 6.2.5 К _{мб} 6.2.6	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		16±1 год
	Параметр культивування, Кількість обертів валу мішалки	Тахометр		70 об/хв
	Культуральна рідина, рН	рН-метр	Кожної операції	6,8-7,0 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин, співвідношення між штамами	Метод Коха, спектрофотометр		1×10 ⁹ КУО/мл, 1:1:1
ДР 6.3 Відновлення ліофілізованих термофільних молочнокислих бактерій К _Т 6.3.1 К _Т 6.3.2 К _{мб} 6.3.3 К _{мб} 6.3.4	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		8±2 год
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин, співвідноше- ння між штамами	Візуально спектрофотометр		Згусток знежиреного молока, 1:1:1

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 6.4 Вирощування посівного матеріалу термофільних молочнокислих бактерій в посівних апаратах К _Т 6.4.1 К _Т 6.4.2 К _Т 6.4.3 К _х 6.4.4 К _{мб} 6.4.5 К _{мб} 6.4.6	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		8±1 год
	Параметр культивування, Кількість обертів валу мішалки	Тахометр		50-70 об/хв
	Культуральна рідина, рН	рН-метр	Кожної операції	6,5-6,7 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин, співвідношення між штамами	Візуально, спектрофотометр		Згусток знежиреного молока, 1:1:1
ДР 6.5 Відновлення ліофілізованої культури <i>P.</i> <i>shermanii</i> 1MB В-7290 К _Т 6.5.1 К _Т 6.5.2 К _{мб} 6.5.3 К _{мб} 6.5.4	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	30±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		24±2 год
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин	Метод Коха, прямий висів		1,5×10 ⁸ КУО/мл

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 6.6 Вирощування посівного матеріалу <i>P.</i> <i>shermanii</i> 1MB в посівному апараті К _Т 6.6.1 К _Т 6.6.2 К _Т 6.6.3 К _Х 6.6.4 К _{МБ} 6.6.5 К _{МБ} 6.6.6	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	30±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		24±1 год
	Параметр культивування, Кількість обертів валу мішалки	Тахометр		50-70 об/хв
	Культуральна рідина, рН	рН-метр	Кожної операції	6,8-7,0 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин, співвідношення між штамми	Метод Коха, прямий висів		1,5×10 ⁸ КУО/мл
ТП 7 Виробниче культивування К _Т 7.1 К _Т 7.2 К _Т 7.3 К _Т 7.4 К _Х 7.5 К _{МБ} 7.6 К _{МБ} 7.7	Параметр культивування, Температура	Термометр	У процесі	37±1 °С
	Параметр культивування, Тривалість	Годинник		14 год
	Параметр культивування, Тиск	Манометричний		0,15 МПа
	Вода питна охолоджуюча, Температура	Термометр	Кожної операції	12 °С
	Культуральна рідина, рН	рН-метр		6,5-6,7 од.; 6,6 од.
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально		Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин, співвідноше- ння між штамми	Метод Коха, спектрофотометр		5×10 ⁸ КУО/мл згідно ТУ, 5:3:2

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 8 Центрифугування культуральної рідини К _т 8.1 К _т 8.2 К _{мб} 8.3 К _{мб} 8.4	Параметр центрифугування, Тривалість	Годинник	У процесі	4 год
	Параметр центрифугування, Частота обертання	Тахометр		15000 об/хв
	Культуральна рідина, Мікробіологічна чистота	Посіви на ПС, візуально	Кожної операції	Відсутність сторонньої мікрофлори
	Культуральна рідина, Концентрація живих клітин в 2 мл, співвідношення між видами	Метод Коха, прямий висів		$KYO_{\text{б.}} \geq 2,36 \times 10^{10}$ $KYO_{\text{т.м.}} \geq 2,36 \times 10^{10}$ $KYO_{\text{п.}} \geq 3,52 \times 10^9$ 5:3:2
	Фугат, Залишкова концентрація клітин	Посіви на ПС, візуально		згідно ТУ
ТП 9 Змішування біомаси з захисним середовищем К _т 9.1 К _т 9.2 К _т 9.3 К _т 9.4 К _{мб} 9.5	Режим змішування, Тривалість	Годинник	У процесі	20-25 хв
	Режим змішування, Частота обертання	Тахометр		1000 об/хв
	Режим змішування, Температура	Термометр		12 °C
	Кріопротектор, Кількість	Дозатор	Кожної операції	$C_{\text{біомаси}} \cdot C_{\text{з.с}} = 1:2$
	Бактеріальна суспензія, Мікробіологічна чистота	Мікроскопію- вання		Відсутність контамінації сторонньою мікрофлорою
ТП 10 Розлив рідкого напівпродукту у флакони К _т 10.1 К _т 10.2	Бактеріальна суспензія, Об'єм у флаконі	Автоматичні дозатори	Кожної операції	2,0 см ³
	Режим змішування, Частота обертання	Тахометр	У процесі	1000 об/хв

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 11.1 Заморожування рідкого напівпродукту К _Т 11.1.1 К _Т 11.1.2	Режим заморожування, Температура	Термометр	У процесі	-40±1 °С
	Режим заморожування, Тривалість	Годинник		16±2 год
ТП 11.2 Сублімаційне висушування замороженого напівпродукту К _Т 11.2.1 К _Т 11.2.2 К _Т 11.2.3 К _Т 11.2.4 К _{мб} 11.2.5 К _х 11.2.6 К _{мб} 11.2.7	Режим висушування, Температура	Термометр	У процесі	t _{п.} – (-25± 2) °С t _{к.} – 30±2 °С
	Режим висушування, Тиск	Манометрично		26 Па
	Режим висушування, Тривалість	Годинник		18±2 год
	Висушена закваска Вологість	Ваги, постійна маса	Кожної операції	до 5%
	Сухий продукт, Кількість живих КУО в 1 г	Посіви на ПС, візуально, мікроскопію- вання		КУО _{б.} ≥ 1×10 ¹⁰ КУО _{т.м.} ≥ 1×10 ¹⁰ КУО _{п.} ≥ 1,5×10 ⁹
	Сухий продукт, Кислотоутворююча активність	pH-метр, титрування		Згідно з ТУ У
	Сухий продукт, Мікробіологічна чистота	Мікроскопію- вання		Відсутність контамінації сторонньою мікрофлорою
ТП 12 Закупорювання флаконів з висушеною закваскою К _Т 12.1 К _Т 12.2	Флакони, Відсутність тріщин та сколів	Візуально	Кожної операції	Кондиційна тара
	Алюмінієві ковпачки, Правильність обтиснення			Якість прилягання відсутність гофрів біля горловини
ПМВ 13 Пакування, маркування та відвантаження готової продукції К _Т 13.1 К _Т 13.2 К _Т 13.3	Продукція, К-ть флаконів у коробці	Візуально	Кожної операції	По 4 флакони у коробці
	Продукція, Маркування			Згідно з ТУ У
	Продукція, Температура зберігання	Термометр	Постійно	4±2 °С (6 місяці) -18±2 °С (12 місяців)

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ЗВВ 14 Знешкодження виробничих відходів та викидів К _х 14.1 К _{мб} 14.2	Рідкі відходи та матеріали, Вміст забруднюючих речовин та КУО	Якісний та кількісний хімічний контроль, мікробіологічний контроль	Кожної операції	У відповідності до державних санітарних норм і правил
ПВ 15 Переробка відходів К _х 15.1 К _{мб} 15.2	Відпрацьована вода та фільтрувальний матеріал Хімічне та мікробіологічне забруднення	Якісний та кількісний хімічний контроль, мікробіологічний контроль	Кожної операції	У відповідності до НТД

3.10 Стандартизація і фасування продукції

Готовий продукт має відповідати вимогам якості, що викладені у ТУ У 15.5-00419880-100:2010 «Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови». Готовий продукт аналізують стосовно:

- показнику залишкової вологості;
- показників мікробіологічної безпеки;
- видового складу;
- кількості життєздатних клітин заквасочних мікроорганізмів;
- кислотоутворюючої активності (приріст кислотності, що титрується, зниження активної кислотності, час заквашування);
- кількості життєздатних клітин окремих груп мікроорганізмів, що входять до складу бактеріальної закваски;
- індексу розчинності.

Оскільки продукт зі стадії сублімаційного висушування замороженого напівпродукту надходить на стадію закупорювання флаконів в первинній тарі, процес стандартизації готової продукції не проводиться. На підприємстві організовано послідовний рух об'єктів праці по операціям, тому, враховуючи швидкість їх псування, стандартизація напівпродуктів не проводиться.

Вимоги до упакування готової продукції наведено у підрозділі 3.2.

РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА

Апаратурна схема виробництва представлена на 2 аркушах формату А1. Специфікація обладнання, що залучено у технологічний процес, представлена у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1

Специфікація обладнання та КВП

Літерне позначення та № на апаратурній схемі	Найменування	Кількість одиниць	Технічна характеристика
1	2	3	4
Д-1, Д-4, Д-7, Д-26, Д-30, Д-35, Д-39, Д-43, Д-47, Д-51, Д-55, Д-59, Д-65, Д-69, Д-73, Д-78, Д-82, Д-86, Д-92, Д-96, Д-101	Об'ємний дозатор	21	Дозатор об'ємний з одним потоком для розливу рідких та в'язкотекучих продуктів. З пульта управління встановлюється маса дози, інтенсивність і динаміка розливу. Потужність 1000 л/год, діапазон дозування – 0,1...40 кг. Живлення – 220 В, 50 Гц. Виконаний з неіржавіючого матеріалу. Початок дозування регулюється оператором. <i>Виробник: «Дельта-Розлив», Україна.</i>
Д-2, Д-5, Д-8, Д-27, Д-31, Д-34, Д-38, Д-42, Д-46, Д-50, Д-54, Д-58, Д-64, Д-68, Д-72, Д-77, Д-81, Д-85, Д-91, Д-95	Об'ємно-ваговий дозатор	20	Об'ємно-ваговий дозатор поєднує у собі переваги двох дозаторів. Завдяки об'ємно-ваговому дозатору досягнуто швидкість дозування об'ємного дозатору з точністю вагового. Напівавтомат, обслуговується оператором. Робочий діапазон від 0,2 кг до 50 кг. Маса – 54 кг. <i>Виробник: ООО «ПродПромПак», Україна.</i>

					<i>МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ</i>		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розробив		Юрченко Е.В.			РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА		
Консульт.		Шибєцький В.Ю.					
Керівник		Яловенко О. І.					
Затвер.							
					Стадія	Аркуш	Аркушів
					Д	98	148
					КПІ ім. Ізгоря Сікорського ФБТ		

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Р-3, Р-6, Р-9	Реактор	3	Об'єм апарату – 30 л, маса апарату становить 733 кг, тип приводу – В112-1,5-59-2П, марки АИМ 80 В4-У2. Лопатева мішалка працює у режимі 50 об/хв. Діаметр апарату – 800 мм, висота – 2535 мм. <i>Виробник: ТД «Красный Октябрь», Україна.</i>
Пз-10, Пз-15	Повітрозабірник	2	Ємність для постачання повітря у систему пневмотранспорту. Моделі: SAS SUPER ISO 100 та SAS SUPER ISO 180. 1000 л повітря пропускається за 6 або 10 хв. Вага – 1,8 кг. Всмоктуюча головка виготовлена з алюмінію, нерж. сталі. Для кращої стійкості в вертикальну стані конструкцію виготовлено у пірамідальній формі. Наявний датчик швидкості. <i>Виробник: «PBIINTERNATIONAL», Італія.</i>
Ф-11	Фільтр	1	Фільтр ячеювий гофрований типу ФяГ 3(4)050 (G4). Фільтр складається з рамки, виготовленої з оцинкованої сталі, всередині якої вкладено фільтруючий матеріал у вигляді гофрів, який опирається зі сторони виходу повітря на сітку гофрованої форми. Висота – 500 мм, ширина – 500 мм, глибина – 48 мм. Ефективність – 65±5 %. Вага – 1,4 кг. <i>Виробник: «Фолтер», Україна.</i>

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ

Арк.

99

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Кв-12	Компресор	1	Компресор повітряний Dnipro-M AC-20 масляного типу. Об'єм – 20 л, потужність – 1100 Вт, робочий тиск – 8 Бар. Має прямий тип приводу. Діаметр та об'єм циліндру – 42 мм та 50,6 см ³ . Габарити – 59×25×60 см. Вага – 18,5 кг. <i>Виробник: «Dnipro-M», Україна.</i>
Кн-13	Кондиціонер	1	Збірний
Ф-14	Фільтр	1	Фільтрувальний матеріал ФПП-15-1,5. Модель Гр-р. Ефективність – 99% (для частинок розміром 0,4 мкм). Являє собою рівномірний волокнистий шар, що нанесено на підложку, без отворів та просвітів. Розмір полотна, мм: ширина – 900, довжина – 1500. Площа – 1,35 м ² . Витримує температуру до 70 °С. Супротив потоку повітря при розрахунковій швидкості 1 см/с, Па – 1,5. <i>Виробник: ООО «Харьков ТЕХНОТКАНЬ», Україна.</i>
Ф-16	Фільтр	1	Губчастий повітряний фільтр з пінополіуретану Polinazell 45 для попередньої фільтрації і відділення крупних часток аерозолів (G4). Щільність фільтру складає 27-33 кг/м ³ , 41-49 пор на дюйм, РРІ. Ефективність очищення 85%. Геометричні показники матеріалу, м (довжина, ширина) – 2×1. Товщина мату – 5-50 мм. Ефективність – 65±5 %. <i>Виробник: ООО «Воздушные системы», РФ.</i>

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ

Арк.

100

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Кв-17	Компресор	1	Компресор повітряний Dnipro-M AC-9 масляного типу. Об'єм – 9 л, потужність – 550 Вт, робочий тиск – 0-8 Бар. Має прямий тип приводу. Діаметр та об'єм циліндру – 64 мм та 70 см ³ . Габарити - 455×180×490 мм. Вага – 14 кг. <i>Виробник: «Dnipro-M», Україна.</i>
ТО-18	Теплообмінник	1	Кожухотрубчастий теплообмінник SECESPOL типу JAD, моделі НОК. Поверхня 0,29 м ² . Діаметр труб становить 8 мм. Вага – 4.1 кг. Об'єм кожуху – 1,0 м ³ . Висота та ширина – 585 та 140 мм. Максимальний тиск – 1,6 МПа. Матеріал трубок та трубчастих решіток – нержавіюча сталь – 1.4301 / AISI 304, 1.4404 / AISI 316L, сплави титану. <i>Виробник: «Alest», РФ.</i>
Рс-19	Ресивер	1	Ресивер з робочим діапазоном температур –(-20) – (+100) °С. Максимальний робочий тиск – 12,0 бар. Робочий об'єм – 0,1 м ³ . Вага – 33 кг. <i>Виробник: ООО «Компрессормаш-Сервис», Україна.</i>
Ф-20	Фільтр	1	Фільтр з поліамідного волокна. Максимальна робоча температура – 130 °С. Повітропроникність близько 15 м ³ /м ² ×хв. Вага фільтру 500 г/м ² . Ефективність ≥ 98%. <i>Виробник: «COX Filter Bag Fabric», Китай</i>
Ф-21	Фільтр	1	Скловолокнистий повітряний фільтр з хаотично розташованими волокнами фільтрувального матеріалу. Матеріал – мікроскловолокло. Максимальна робоча температура становить 80 °С. Корпус виконаний з оцинкованої сталі, алюмінію. Рекомендований кінцевий супротив – 600 Па. Тиск розриву складаю 1000 Па. Не піддається регенерації. Ефективність ≥ 99,95%. <i>Виробник: «Service key solutions», Україна.</i>

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
Ко-22, Вк-23	Аквадистилятор	1	Аквадистилятор електричний, модель ДЭ-5. Ко – конденсатор, Вк – випарний котел. Апарат включає електричний блок управління. Потужність – 5 л/год, споживання енергії - 4,5 Кв, напруга у мережі – 220V. Маса – 8 кг. Габарити – 350x260x780 мм. <i>Виробник: «MicroMed», Україна</i>
3-24	Збірник	1	Збірний
Н-25, Н-100	Насос	2	Насос водяний електричний роторного типу 500 GPH, модель – SFBP1-G500-01. Продуктивність насосу – до 31 л/хв. Повністю герметичний корпус виконано із легкого пластику ABS. Джерело живлення 12 В, поточне споживання – 1,6 AMP, запобіжник 3 AMP. <i>Виробник: «SEAFLO», Україна</i>
P-28, P-32, P-36	Реактор	3	Реактор УПЭС 0,02/0,1.1. Номінальний об'єм ємності 20 л, частота обертання мішалки – 0...200 об/хв. Потужність двигуна мішалки складає 0,2 кВт. Реактор займає площу 0,75 м². <i>Виробник: ИТП «ПРОМБИОФИТ», РФ.</i>
Н-29, Н-33, Н-37, Н-41, Н-45, Н-49, Н-53, Н-57, Н-61, Н-67, Н-71, Н-75, Н-80, Н-84, Н-88, Н-94, Н-98, Н-103	Насос	18	Насос лопатевий моноблоковий відцентровий BZ 40-200/7.5 Потужність – 7,5 кВт. Вага нетто 56 кг. Електроспоживання – 3×380 В, 50 ГЦ. Потужність становить до 24 м³/год. Матеріал корпусу – сталь нержавіюча AISI 304, ущільнення – Mechanical Seal, Carbon-SiC-NBR. <i>Виробник: «BTS Engineering», Україна.</i>
P-48	Реактор	1	Реактор УПЭС 0,01/0,55. Об'єм ємності 10 л, частота обертання мішалки – 0...200 об/хв. Потужність двигуна мішалки складає 0,2 кВт. Реактор займає площу 0,7 м². <i>Виробник: ИТП «ПРОМБИОФИТ», РФ.</i>
P-40	Реактор	1	Хімічний реактор гомогенізатор. Максимальний робочий тиск – 4 атм. Сорочка забезпечує нагрівання речовин до 160 °С. Ємність реактора мішалка виконані з харчової нержавіючої сталі марки AISI 304. Номінальний об'єм реактору – 40 л. <i>Виробник: «ХімМікс», Україна</i>

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
P-44, P-102	Реактор	2	Хімічний реактор гомогенізатор. Максимальний робочий тиск – 4 атм. Сорочка забезпечує нагрівання речовин до 160 °С. Ємність реактора мішалка виконані з харчової нержавіючої сталі марки AISI 304. Об'єм реактору – 45 л (за замовленням). <i>Виробник: «ХімМікс», Україна</i>
P-52, P-56, P-60	Реактор	3	Циліндрична ємність з сорочкою нагріву. Робочий об'єм до 12,5 л. Повний об'єм 15 л. Реактор виконаний з нержавіючої харчової сталі AISI 316 і AISI 304. Основні розміри – Ø400x424. <i>Виробник: «Maden», Україна</i>
I-66, I-70, I-74, I-94	Інокулятор	4	Реактор УПЭС 0,02/0,1.1. Номінальний об'єм ємності 20 л, частота обертання мішалки – 0...200 об/хв. Потужність двигуна мішалки складає 0,2 кВт. Реактор займає площу 0,75 м². <i>Виробник: ИТП «ПРОМБИОФИТ».</i>
I-79, I-83, I-87	Інокулятор	3	Реактор УПЭС 0,01/0,55. Номінальний об'єм ємності 10 л, частота обертання мішалки – 0...200 об/хв. Потужність двигуна мішалки складає 0,2 кВт. Реактор займає площу 0,7 м². <i>Виробник: ИТП «ПРОМБИОФИТ».</i>
K-62, K-76, K-89	Колби	11	Колби конічні на 1000 мл. Вага колби – 1 кг. Розміри – 70×70×120 мм. Має плоске дно, конічний корпус та циліндричну горловину. <i>Виробник: «TestMak», Україна.</i>
T-63	Термостат	1	Термостат сухоповітряний лабораторний СТ-50. Працює в температурному діапазон від температури навколишнього середовища до 70 °С. Внутрішні розміри: 450×380×330. Кількість полиць – 2 шт. Вага пустої шафи – 41 кг. Номінальна потужність – 500 Вт. <i>Виробник: «ЛАБІМПЕКС», Україна.</i>

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
T-90	Термостат	1	Термостат електричний ТС-20. Працює в температурному діапазон від температури навколишнього середовища до 60 °С. Внутрішні розміри: 246×243×326. Вага пустої шафи – 30 кг. Максимальна споживана потужність – 250 Вт. <i>Виробник: «Biomed», Україна.</i>
ФВ-97	Ферментер	1	Ферментер виробничий 1100 л. Робочий об'єм 880 л. Ємність: співвідношення довжини до діаметру – 2/1. Матеріал виробу для частин, що контактують з продуктом – сталь марки 316L, для частин, що не контактують з продуктом – сталь марки 304L. Механізм перемішування – регульовані трьохрівневі мішалки Раштона. Апарат оснащений коловим барботером. Максимальний тиск у ємності – 3,0 кг/см ³ , у сорочці – 4,0 кг/см ³ . Максимальна температура у ємності – 143 °С, у сорочці – 151 °С. Оснащений механізмами аерації, тиску, контролю рН, температури. <i>Виробник: «БИОТЕХНО», Росія.</i>
Ц-99	Центрифуга	1	Горизонтальна центрифуга серії С, модель GNLW-224EC. Діаметр барабану – 220 мм, довжина – 924 мм. Максимальна швидкість – 16000 об/хв (за замовленням). Максимальна G-сила 3863 G. Співвідношення довжини барабану та діаметру барабану становить 4,2. Основний двигун – 11 кВт. Допоміжний двигун – 5,5 кВт. Матеріал барабану – двохкомплексна нержавіюча сталь SS2205, шнековий матеріал – нержавіюча сталь SS316. <i>Виробник: «GN Sepsroration», Кумай.</i>
ФП-104	Пристрій для розливу рідини у флакони	1	Система наповнення флаконів FPC60. Апарат забезпечує наповнення флаконів в діапазоні від 0,2 мл до 100 мл. Потужність становить 4000 флаконів/год (45 флаконів за годину). Апарат передбачає використання флаконів різних діаметрів. <i>Виробник: «Flexicon», США.</i>

Продовження таблиці 4.1

1	2	3	4
СПШ-105	Сублімаційна сушарка	1	Сублімаційна сушарка моделі СІР LYO-3. Корисна поверхня полиць становить 3,24 м ² . Сушарка видаляє до 60 кг води за цикл. Вміщує 14500 флаконів діаметром 16 мм. Довжина полиць – 900 мм, ширина – 600 мм. Кількість полиць – 6+1. Відстань між полицями – 100 мм. Повітря подається зі швидкістю 0,1 м ³ /хв. Робоча температура полиці – (-55)...(+70) °С. Максимум вакууму – 1 Па. Вага апарату – 3 т, довжина – 4250 мм, ширина – 1150 мм, висота – 2760 мм. <i>Виробник: «LUXUN», Китай</i>
ГФ-106	Обладнання для фасування готового продукту	1	Автоматична машина закупорювання флаконів, VCM. Здійснює закупорювання гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками, має систему моніторингу зусилля запаювання. Модель VCM 300 має потужність 18000 флаконів за годину. <i>Виробник: «Rolstest», РФ.</i>
Без позиції К _х	Концентратомір	2	Концентратомір КВЧ 5М, діапазон по провідності – від 0,5 до 100 См/м, по температурі – 0-100 °С. <i>Виробник: ТОВ НВФ «Стандарт-М», РФ</i>
	рН-метр	13	рН-метр XS PC 50 VioLab, лабораторний, точність – ±0.01, класичний тип рН-електроду. Діапазон виміру – 2...16 од. <i>Виробник: «XS Instruments», Італія.</i> рН-метр рН-101П промисловий, кріпиться на стінку апарату, складається з двох функціональних блоків – блоку вхідних сигналів (БВС) та блоку управління і вихідних сигналів (БУВС). <i>Виробник: «Dilis», Україна</i>

Продовження таблиці 4.1

Без позиції К _Т	Ваги	3	Прецизійні ваги NINGBO DEVELO DJ. Діаметр платформи: 130 мм. Найбільша та найменша межа зважування – 0,2 та 300 г. Дискретність – 0,02 г. <i>Виробник: ТМ «BBC», Україна</i>
	Манометр	27	Манометр GENE BRE 8012 001. Діапазон показів – 0-3,0 МПа. Клас точності – 1. Конструкція виконана з неіржавіючої сталі AISI 304. <i>Виробник: ТМ «GENEBRE », Іспанія</i>
	Термометр	40	Термометр біметалічний ТБУ-100. Діапазон виміру: -65-60 °С; 0-200 °С. Матеріал – мідний сплав. Діаметр 100 мм. <i>Виробник: «APC-Теплоконтроль», Україна</i>
	Вологомір	1	Термогігрометр, VOLOGA AIR “Роса”. Діапазон виміру відносної вологості 0...100%. Час реакції – менше за 5 с. <i>Виробник: «VOLOGA AIR», РФ</i>
	Лічильник часток	1	Лічильник часток KORNO GT-1000-JM(FC). Вимірює частки розміром 0,3/0,5 мкм, 1,0 мкм, 2,5 мкм, 10 мкм. Діапазон виявлення часток: 0–999 мкг/м ³ , 0–999999 шт/л. <i>Виробник: «KORNO», Тайвань</i>
	Кондуктометр	1	Кондуктометр Eutech CON6+. Діапазон провідності – 0 мкСм/см ... 200 мСм/см. Точність ±1 % у всьому діапазоні. <i>Виробник: «Eutech», США</i>
	Витратомір	1	Витратомір Promass 83A02 (DN02) <i>Виробник: «Endress+Hauser», Швейцарія</i>
	Тахометр	12	ТМи1-М1 для виміру частоти обертів. Діапазон показів – від 250 до 2500 об/хв. <i>Виробник: «ЗАО Промбрибор», РФ</i>
Без позиції К _{мб}	Спектрофото метр	1	Спектрофотометр GRANUM 721. Довжина хвилі: 330 –1000 нм. Розміри, мм: 450×320×210. Вага: 10 кг. <i>Виробник: «MedTech», Україна</i>

РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА

5.1 Архітектурно-планувальні рішення

Проектування виробничих та допоміжних приміщень має відбуватись з урахуванням гігієнічних та технологічних вимог. Між виробничими приміщеннями має існувати технологічний зв'язок, а їх розташування відповідати ходу технологічного процесу. Потоки сировини, чистих або використаних матеріалів та готової продукції не мають перехрещуватися. Створені при проектуванні умови мають сприяти дотриманню виробничих гігієнічних норм, а також норм особистої гігієни працівників. Приміщення цеху мають розташовуватися таким чином, щоб комунікації між ними були найбільш короткими та прямими, забезпечуючи поточність технологічного процесу.

Підвальні приміщення не допускається використовувати для проведення виробничих процесів або у якості підсобних приміщень, такі приміщення можливо застосовувати лише для зберігання інвентарю, що не є необхідним для використання у виробничому процесі [63].

Основними конструктивними елементами будівлі підприємства є фундаменти, вертикальні конструкції (стіни, колони, стовпи), горизонтальні конструкції (елементи, покриття, перекриття). Основні елементи є складовою єдиної жорсткої просторово-конструктивної системи, несучого остову будівлі, який забезпечує надійне прийняття та передачу на ґрунтову основу усіх видів навантажень і впливу, що виникає у процесі будівництва та експлуатації конструкції. Таким чином, усі елементи мають бути направлені на забезпечення геометрично-просторової незмінності будівлі.

Порівняно з іншими державами в Україні висуваються жорсткіші

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА		
Розробив		Юрченко Е.В.					
Консульт.							
Керівник		Яловенко О. І.					
Затвер.							
					Стадія	Аркуш	Аркушів
					Д	107	148
					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

нормативи щодо вогнестійкості будівель, оскільки відсутні досконалі системи пожежної сигналізації та засоби пожежогасіння.

Будівля має відповідати вимогам щодо:

- забезпечення життя і здоров'я персоналу;
- охорони оточуючого середовища;
- надійності споруди та її довговічності.

Будівельними правилами і нормами регламентовано протипожежні вимоги, дотримання яких встановлює необхідний рівень пожежної безпеки [64].

Для виробничих приміщень висота від підлоги до стелі має становити $\geq 3,2$ м, для складських приміщень та приміщення з парогенератором бути $\geq 3,0$ м. Для стін виробничих приміщень передбачено облицювання глазурованою плиткою на 2,5 м від поверхні полу, для відділень для мийки посуду та обладнання – 1,8 м. Для коридорних приміщень передбачено проводити штукатурку, побілення або фарбування стін та стель стійкими до вологи фарбами світлих кольорів. Стіни складських приміщень для зберігання сировини та матеріалів необхідно білити вапном [63].

Фарбувати та/або білити стіни та стелі виробничих та допоміжних приміщень необхідно двічі на рік або по мірі забруднення. Дезінфекція здійснюється одночасно з побілкою. Підлога виробничих приміщень має витримувати дію кислот, не пропускати вологу, мати рівну поверхню та не бути слизькою.

Складські приміщення рекомендовано облаштовувати мозаїчною підлогою, а гардероби, адміністративні та лабораторні приміщення – лінолеумом [63].

5.2 Теплопостачання

Для отримання насиченої водяної пари на виробництві обладнано окреме приміщення з парогенераторною установкою. Пара виступає у якості

теплоносія, що подається у сорочки ємнісного обладнання. Для проведення термічних стерилізаційних процедур також використовують пару.

Для охолодження реактору Р-102 до температури 12 °С, використовують питну воду з водопровідної системи, температура якої становить 6-10 °С в залежності від пори року.

Створення комфортних умов праці забезпечується системою централізованого опалення у поєднанні з вентиляційною системою.

5.3 Вентиляція

Виробничі та допоміжні приміщення передбачено оснащувати системами вентиляції або кондиціонування повітря у відповідності до діючих санітарних і технологічних норм метеорологічних умов та чистоти повітря згідно з будівельними нормами і правилами та ГОСТ 12.1.005-88.

Кількість тепла, вологи, шкідливих речовин (CO₂, NH₄ тощо), що надходять у приміщення є підставою для розрахункового визначення необхідних об'ємів повітря, що подається у робочі або допоміжні приміщення задля забезпечення сталих параметрів повітряного середовища. Увага приділяється також нерівномірності їх розподілення по висоті та площі приміщень [65].

Для обладнання, що характеризується інтенсивним виділенням тепла та вологи, необхідно забезпечити місцеве відсмоктування повітря з робочої зони.

При визначенні місця встановлення повітрязбірних конструкцій враховують наявні джерела аерозольних та газових забруднень (димоходи, транспорт, газові промислові викиди, пилок рослин тощо). Для подачі вентиляційного повітря у виробничі приміщення класів чистоти С і D застосовуються неоднаправлений повітропотік [65].

Для розрахунку продуктивності систем вентиляції або кондиціонування враховують умови, що є необхідними для забезпечення бажаних параметрів, серед яких: швидкість повітряного потоку, чистота

повітря, вологість та температура робочої зони. Надлишкова волога видаляється у системі підготовки повітря, а теплообмінні пристрої забезпечують його необхідну температуру. Оптимальні мікрокліматичні умови для підвищеного ступеню напруженості виконуваних робіт визначається згідно ДСН 3.3.6.042-99.

Температура виробничих приміщень літом має становити 23 ± 2 °С, зимою – 23 ± 2 °С. Відносна вологість повітря має знаходитись у діапазоні 30-50 % [66].

Проводиться періодична очистка та дезінфекція повітроводів. Система має бути стійкою до дезінфекційної обробки та термічної стерилізації (можливим є застосування фільтрувальних матеріалів, що витримують лише хімічну стерилізацію) [65].

5.4 Водопостачання

Вода на підприємство надходить з міської водопровідної системи, а її якість має відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.4-171-10. Така вода використовується у господарсько-побутових, технологічних та питних цілях. Для водопровідного вводу обирають ізольоване приміщення, яке можна зачиняти. Приміщення утримують у належному санітарному стані. Ввід має бути обладнаний манометрами, краном для пробовідбору, стоковими трапами, зворотними клапанами для забезпечення руху води виключно в одному напрямі.

У випадку проведення ремонтних робіт водопроводу, після їх завершення та перед подачею на підприємство води, водопровід необхідно промити та продезінфікувати. Після цього відбираються зразки, що направляють на лабораторні дослідження. Для проведення контролю проби відбирають з найбільш критичних точок.

Лабораторні дослідження води, що використовується для побутових та виробничих потреб, проводять не рідше, ніж раз у квартал згідно ДСанПіН

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		110

2.2.4-171-10. Для відбору проб обирають точки надходження води та збірники [63].

Питомі витрати води для підприємства складаються у врахуванням потреб щодо забезпечення виробничих потреб згідно ТУ У 15.5-00419880-100:2010, потреб фізіологічного, санітарно-гігієнічного та побутового характеру, у відповідності до ДБН В.2.5-64 та ДБН В.2.2-28 та потреб підприємства у разі виникнення пожеж [67].

У разі порушення підприємством вимог Водного кодексу України уповноважені органи можуть прийняти рішення щодо введення обмежень або заборону діяльності підприємства [68].

Дистильовану воду на підприємстві отримують за допомогою аквадистильатору ДЭ-5 MICROmed.

5.5 Каналізація

Виробничі та побутові стічні води на підприємстві видаляються каналізуванням по закритих самотливних трубопроводах. Каналізаційна система підприємства має з'єднуватися з міською каналізаційною мережею. Вибір стічних вод для відведення таким способом визначають згідно СанПіН 4630-88.

Каналізаційна система підприємства має забезпечувати видалення господарських (в т. ч. фекальних) та атмосферних вод (дощові, снігові), відповідно до ДБН В.2.5-75:2013, СНиП 2.04.01-85, ДСТУ-Н Б В.2.5-71:2013.

Порядки утилізації та спускання стічних вод різного характеру необхідно погодити з місцевими установами Держсанепідслужби України та природоохоронними органами. Здійснення цих операцій має суворо відповідати вимогам, викладеним у СанПіН 4630-88.

Санвузли заборонено розташовувати над виробничими приміщеннями та складами. Виробнича та побутова каналізаційні системи мають бути розмежовані та обладнані самостійними спусками.

Місцева очистка виробничих стоків передбачає: збір води, що була використана для першого ополіскування вимитих ємностей та обладнання, трубопроводів з наступним використанням; проведення нейтралізації кислих та лужних рідин до рН у межах 6,5 до 8,5.

Без проведення очисних процедур суворо заборонено скидати виробничі та побутові стічні води у природні та штучні водойми [63].

При прокладенні каналізаційної системи використовують труби та фітинги з полімерного матеріалу (що є стійким до будь-якого виду корозії) або з видів металів, що є стійкими до корозії в атмосферних умовах. Використовують кольорові метали – мідь та її сплави, неіржавіючу сталь та сталеві труби, що з обох сторін мають антикорозійний захист.

У виробничих приміщеннях санітарні вузли з числом унітазів більше, ніж 3, використовують підлогові унітази та чаші. Душові у побутових приміщеннях підприємства мають бути обладнані душовими піддонами. Трапи встановлюють у разі необхідності вологого прибирання підлоги [69].

5.6 Енергопостачання

Електроенергією підприємство забезпечується від ПАТ “Київенерго”.

Робота виробничого обладнання забезпечена постачанням напруги 380 В. Для двигунів ферментерів, посівних апаратів, компресорів, сублімаційної сушарки, насосів використовується напруга 10 кВ. Для споживання надходить струм нормальної промислової частоти (ІІІ фази).

Від трансформаторної підстанції на підприємство надходить струм напруженням 380/220, 36 та 12 В. Для улаштування роботи електроустановок при проектуванні підприємства, його реконструкції, для технічного переоснащення та проведення капітального ремонту звертаються до Наказу від 21.07.2017 №476 “Правила улаштування електроустановок.”

При проектуванні освітлення виробничих та допоміжних приміщень враховують відповідність проектних рішень діючим санітарним вимогам

щодо природного та штучного освітлення, проектувальним нормам ДБН В.2.5-28:2018.

У виробничих приміщеннях загальне освітлення забезпечується люмінесцентними лампами. Приміщення, що мають підвищену важкість умов праці або відвідуються персоналом тимчасово мають бути обладнані лампами розжарювання [63,70].

Для світильників з люмінесцентними лампами має бути передбачена захисна сітка, розсіювачі або лампові патрони для виключення можливості випадання ламп. Для світильників, у які встановлено лампи розжарювання передбачено використання суцільного захисного скла. Недопустимо використовувати скло з непрозорого матеріалу.

У випадку нового призначення виробничого приміщення, змінах в обладнанні тощо умови освітлення необхідно привести до встановлених вимог, зберігаючи норми освітлення.

На підприємстві необхідно забезпечити наявність аварійного освітлення на випадок відсутності робочого. Особлива увага приділяється приміщенням, де у випадку відсутності світла може порушитись технологія, виникнути пожежонебезпечна ситуація. Мінімальна освітленість виробничих поверхонь при аварійному освітленні має складати 5% від робочого освітлення та не менше за 2 лк у приміщенні. Забороняється загромождження світлових прорізів обладнанням [70].

РОЗДІЛ 6. РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ

6.1. Резюме стартап-проекту

Назва роботи: «Виробництво бактеріальної закваски Біфідолакт».

Мета роботи: розроблення стартап-проекту виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт за створеною технологією.

Суб'єкт: підприємство, що спеціалізується на випуску сухих бактеріальних заквасок.

Об'єкт: технологія виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт.

Продукт – бактеріальна закваска Біфідолакт.

Технологією виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт передбачено приготування поживних середовищ, підготовка посівного матеріалу трьох видів мікрофлори, сумісне культивування біфідобактерій та пропіоновокислих бактерій, внесення у культуральну рідину термофільних молочнокислих бактерій та сумісне накопичення біомаси трьох видів, відокремлення біомаси центрифугуванням, її змішування з кріопротектором, розлив утвореної суспензії у флакони, заморожування та сублімаційне висушування суспензії біомаси у флаконах і фасування.

У розділі наведено інформацію стосовно джерел сировини, кваліфікації персоналу, потенційних споживачів, ринку збуту, конкурентних переваг даного продукту, вартості розробки та ринкової ціни, періоду повернення капіталовкладень тощо.

Таблиця 6.1

Резюме стартап-проекту

Показник	Характеристика
1. Сутність ідеї	Розробка проекту виробництва функціонального харчового продукту – бактеріальної закваски Біфідолакт, призначеної для задоволення харчових та лікувально-профілактичних потреб споживачів.
2. Наявність аналогів або прототипів ідеї	Існуючий аналог: Закваска Іпровіт-йогурт. Виробник: Інститут продовольчих ресурсів, Україна.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	РОЗДІЛ 6. РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ		
Розробив	Юрченко Е.В.						
Консульт.	Ткаченко Т.П.						
Керівник	Яловенко О. І.						
Затвер.							
					Стадія	Аркуш	Аркушів
					Д	114	148
					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

3. Основна потреба, яку задовольняє реалізований стартап	Потреба у харчуванні, потреба у профілактиці розвитку дисбактеріозу.
4. Ступінь розробленої технології реалізації	В процесі розробки.
5. Класифікація продукту стартапу за міжнародною класифікацією товару	Клас 5, Базовий номер – 050298.
6. КВЕД, до якого буде належати дане виробництво	В-10.8 Виробництво інших харчових продуктів.
7. Бажана потужність стартапу	Велике підприємство
8. За масштабом виробництва	Серійне
9. За рівнем спеціалізації	Вузькопрофільне
10. За споживаними ресурсами	Працемістке, матеріаломістке, капіталомістке
11. За численністю персоналу	Середнє
12. Органи управління на етапі реалізації стартапу	Національні
13. Очікувана географічна локалізація потужностей стартапу - офіс стартапу; - мережа збуту; - постачальники матеріалів та сировини.	- офіс компанії та потужності будуть розташовуватися у м. Київ, Дніпровський район. - мережа збуту – мережі супермаркетів, що знаходяться у містах та села міського типу по всій території України. - постачальники сировини та матеріалів переважно вітчизняні, обладнання – вітчизняні та іноземні.
14. Місце ідеї у ланцюжку цінностей інноваційного процесу	На стадії розроблення.
15. Гранична корисність ідеї стартапу	Діти раннього віку володіють специфічним мікробіомом кишечника. За нераціонального харчування видовий склад може змінитися в гіршу сторону. Вживання кисломолочних продуктів на основі бактеріальної закваски Біфідолакт забезпечить підтримання характерного мікробіому кишечника дітей. Корисні мікроорганізми у складі закваски є рекомендованими до вживання дорослими людьми для профілактики дисбактеріозу.
16. Бізнес-модель стартапу	B2B2C
17. Українські конкуренти	Бренд VIVO є єдиним представником. Ціна за упаковку – 46,49 грн (4 одиниці). Конкурентні переваги – широкий асортимент продукції, добре знайомий споживачу бренд, гарний видовий склад заквасок. Знаходиться на етапі масової реалізації продукції. Успіх був досягнутий завдяки відсутності конкурентів у період початкового розвитку компанії. Інші вітчизняні компанії-виробники реалізують свою продукцію через інтернет-платформи.

18. Іноземні конкуренти	Good Food, Італія. Ціна за одиницю – 12,9 грн (за 4 одиниці - 51, 6 грн). Конкурентні переваги – широкий асортимент продукції, приваблива упаковка. Знаходиться на етапі масової реалізації продукції. Успіх на вітчизняному ринку був досягнутий завдяки подовженому строку зберігання готового кисломолочного продукту, що є важливим для споживача. Oursson, Швейцарія, РФ. Ціна за одиницю – 11 грн (за 4 одиниці – 44 грн). Конкурентні переваги – довіра до виробника з боку споживачів, з одиниці продукту можна приготувати більшу кількість кисломолочного продукту. Акцент на натуральності продукту у рекламі посприяв досягнення успіху.
19. Ключові фактори успіху стартапу	Головною перевагою продукту є бактеріальний склад, форма випуску, розширений спектр застосування. Заквашувальна композиція розроблена таким чином, щоб готовий кисломолочний продукт при вживанні дітьми раннього віку підтримував характерний мікробіом кишечника. Випуск продукту у форматі скляних флаконів дозволяє застосовувати закваску без сквашування при відсутності додаткових матеріалів, додаючи у флакон воду. Скляна форма тари, на відміну від пластикової, мінімізує вплив на довкілля після використання продукту та робить можливим повторне використання. Застосування без заквашування посилює пробіотичні властивості закваски.
20. Основні споживачі на етапі пробної реалізації	Люди, що готові спробувати новий товар для власноручного приготування кисломолочного продукту. Орієнтована чисельність – 5000 осіб.
21. Планова кількість продукції для першого етапу реалізації	11000 упаковок.
22. Мінімальні об'єми виробництва за методом точки беззбитковості	93540 уп./рік
23. Споживачі на етапі розвитку	Споживачі, що вже спробували дану бактеріальну закваску та отримали позитивні враження, нові споживачі.
24. Споживачі на етапі зрілості	- Мережі супермаркетів, де відбувається реалізація продукту - Особи, що використовують закваску для приготування кисломолочного продукту - Особи, що використовують продукт з лікувально-профілактичною метою
25. Конкурентна ціна на стартап-продукт	46 грн/од.

26. Рівень рентабельності, що очікується за реалізації продукту	Етап розробки: $P_1 = 9,52\%$ Етап реалізації: $P_2 = 78,9\%$
27. Капіталовкладення у проект	Етап розробки: $K_1 = 457579$ грн. Етап реалізації: $K_2 = 7861143$ грн.
28. Період повернення капіталовкладень у проект	Етап розробки: $T_{пов1} = 10,5$ років. Етап реалізації: $T_{пов2} = 2,3$ роки.
29. Джерела фінансування	Власні кошти
30. Основні компоненти продукції стартапу	Картонна пачка містить: 4 скляні флакони з етикетками з сухою бактеріальною закваскою, що закупорені гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками; лист-вкладиш з інструкцією до використання. До складу заквашуючої композиції входить 7 штамів.
31. Потенційні постачальники складових компонентів	Оптова закупівля сировини та матеріалів у вітчизняних постачальників. Постачальниками обладнання є як вітчизняні, так і закордонні виробники – Китай, США, Італія тощо.
32. Очікуване місце збуту продукції	Супермаркети у містах та смт України. Планова доля реалізації – 100%.
33. Наявні посередники при реалізації	Мережі супермаркетів (наприклад Ашан, Fozzy Group, Novus). Оплата діяльності – відсоток від продажів.
34. Методи просування результатів розробки на ринок	Реклама, співпраця з посередниками, у подальшому можлива реалізація через інтернет-сайти.

6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу

З боку зовнішнього середовища можуть виникнути загрози та можливості для підприємства. Розглянемо вплив таких факторів як політика, економіка, географія, демографія, культура та НТП у табл. 6.2 [71,72,73,74].

Таблиця 6.2

Аналіз загроз та можливостей зовнішнього середовища

	Загрози	Можливості
Економіка		
1. Підвищення середньої заробітної плати в Україні	Збільшення витрат на розрахунок з персоналом	Підвищення доступності продукту
2. Промислово-економічний шпіднаж конкурентів	Розповсюдження конфіденційної інформації, яка є комерційною таємницею	Зниження довіри до виробників-конкурентів з боку споживачів у разі оприлюднення ситуації

Продовження табл. 6.2

3. Стійкий ріст цін на товари та послуги	Зниження купівельної спроможності населення. Підвищення витрат на сировину та матеріали для підприємства. Складність розширення виробничих потужностей та збільшення асортименту	Споживачі для профілактично-лікувальних цілей купують бактеріальні закваски замість більш вартісних аптечних пробіотиків
4. Підвищення попиту на функціональні харчові продукти та БАДи	Недовіра частини населення щодо належної сертифікації даної категорії товарів. Нестача часу у потенційних покупців для власноручного приготування кисломолочних продуктів.	Підвищення обсягів продаж. Можливість вживання закваски без виготовлення кисломолочного продукту.
Політика		
1. Політичні стосунки України з РФ	Контрабанда товарів-аналогів, вартість яких буде нижчою за продукцію підприємства. Зменшення напрямків для імпорту товарів підприємства.	Зниження обсягу законно ввезених товарів знижує конкуренцію та стимулює обирати продукцію вітчизняного виробництва.
2. Регулювання діяльності галузі законодавством	Додаткові витрати на переробку та знешкодження відходів та викидів. Консервативність та негнучкість законодавства, довга тривалість ухвалення актуальних рішень.	Випуск продукції належної якості.
3. Внутрішньополітичний стан	Орієнтація на інтереси західних держав, ігнорування внутрішніх проблем.	Співпраця з західними інвесторами.
4. Посилення карантинних обмежень та погіршення епідеміологічної ситуації	Зменшення кількості робочих місць. Обмеження стосовно пересування споживачів до точок продажу призводить до зменшення товарообігу.	Підвищення уваги споживачів до стану власного здоров'я. Налагодження збуту товару через Інтернет-мережу.
Географія		
1. Розташування виробничих потужностей у м. Київ	Витрати на транспортування до віддалених регіонів.	Найбільше місто за кількістю населення у країні. Налагодження реалізації продукції у мережах супермаркетів. Близьке розташування до водойми.
2. Відсутність точок збуту у селах	Постійне співвідношення між міським та сільським населенням на території України (67,2% та 32,8%).	Кількість міського населення у 2 рази перевищує кількість населення сіл

Демографія		
1. Підвищення смертності та зменшення рівню народжуваності у країні	Зменшення кількості потенційних споживачів.	Підвищення декретних виплат за народження дитини посприє покращенню демографічної обстановки у країні.
2. Міграція населення за межі держави	Виїзд платоспроможного населення віком 18-45 р.	Популяризація українського типу харчування покращить попит на продукцію в інших країнах.
Культура		
1. Поширення серед населення звички вживати бідний на нутрієнти та висококалорійний фаст-фуд	Ігнорування проблеми поширення випадків дисбактеріозу, в тому числі серед дітей.	Поширення інформування лікарями пацієнтів про користь вживання пробіотичних продуктів з антагоністичними властивостями.
2. Звичка вживати йогурти з великим вмістом рафінованого цукру та штучних добавок	Підвищення випадків захворюваності населення діабетом 2-го типу та ожирінням. Висока вартість якісних кисломолочних продуктів	Власноручне приготування якісного кисломолочного продукту з бактеріальної закваски, що підходить для діабетиків.
Науково-технічний прогрес		
1. Розборка нових технологій та технологічного обладнання	Висока вартість розробленого обладнання.	Зменшення тривалості виробничого циклу, залучення нового обладнання для виготовлення продукції вищої якості. Отримання переваги серед виробників-конкурентів.
2. Розвиток нових способів зв'язку	Отримання недостовірної інформації через мережу Інтернет Неконтрольоване розміщення негативних відгуків від споживачів.	Швидке отримання нових знань з різних кінців світу. Можливість оборотного зв'язку зі споживачем.

Факторами зовнішнього оперативного середовища є конкуренти, постачальники, споживачі та посередники, аналіз наведено у табл 6.3.

Таблиця 6.3

Аналіз факторів зовнішнього оперативного середовища

Фактор	Переваги	Недоліки
Конкуренти 1. VIVO 2. Good Food	Відомі бренди створили позитивне відношення до даного типу продукту. Збільшення кількості конкурентів є стимулом для удосконалення власної продукції, розширення можливостей її використання та виходу на нові ринки.	Зниження попиту на власний товар, необхідність залучення додаткових коштів на рекламу.

Продовження табл. 6.3

Постачальники 1. Сировини та матеріалів 2. Обладнання	Наявність необхідної сировини та матеріалів у вітчизняних виробників. Використання сучасного якісного обладнання забезпечує конкурентну перевагу на ринку.	Залежність підприємства від постачальника, затримка виробничого процесу у разі перебоїв. Висока вартість обладнання.
Посередники 1. Магазины 2. Інтернет-магазини	Отримання статистики стосовно обсягів продажу товару. Забезпечення зворотного зв'язку зі споживачем.	Недотримання посередником умов зберігання продукції, що призведе до викидання партії товару або продажу продукту неналежної якості. Розміщення дезінформації стосовно споживчих характеристик товару.
Споживачі	Цінова доступність товару сприяє його збуту, для споживача існує економія при власноручному приготуванні кисломолочних продуктів. Фізична доступність товару у мережах супермаркетів. Можливість отримання відгуків від споживачів та на їх основі розробка заквасок з бажаними якостями для приготування ряду кисломолочних продуктів.	Тривалість підготовки продукту до споживання, вибір споживачем готових кисломолочних продуктів. Зростання ціни на молоко.

У табл. 6.4 проаналізуємо зацікавлені у даному проекті сторони.

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			
Виробник: 1. VIVO 2. Good Food	Виготовляють закваски для ряду кисломолочних продуктів, в тому числі йогуртів. Відомі споживачам виробники. Мають значний вплив.	Зацікавлені	0,3
Постачальник: 1. Сировини та матеріалів 2. Обладнання	Стабільне постачання сировини та матеріалів є важливим фактором налагодження стабільного виробничого процесу. Є можливість закупівлі сировини та матеріалів про запас та зберігання на складі. Мають значний вплив.	Зацікавлені	0,2
Споживачі	Споживачі зацікавлені у купівлі менш вартісних товарів-аналогів бактеріальних заквасок. Мають значний вплив.	Зацікавлені	0,3
Посередники	Зацікавлені у представленні широкого асортименту товарів у торгових мережах. Впливають на реалізацію продукції. Мають значний вплив.	Зацікавлені	0,2

Зовнішнє середовище			
Політичні структури	Зацікавленість держави у отриманні податків та у підвищенні кількості здорового працездатного населення.	Зацікавлені	0,25
Суб'єкти економічного середовища	Посилення конкуренції серед виробників, забезпечення місця реалізації товарів для постачальників.	Зацікавлені	0,3
Власники географічних об'єктів	Не впливають.	Не зацікавлені	0
Суб'єкти демографії	Зниження чисельності населення за рахунок міграції, підвищення смертності та зниження народжуваності.	Частково зацікавлені	0,1
Суб'єкти культурного середовища	На фоні загальної зміни культури харчування у гіршу сторону спостерігається зростання кількості споживачів, що більш ретельно підбирають продукти харчування.	Частково зацікавлені	0,15
Суб'єкти НТП	Зацікавлені у співпраці для модифікації бактеріального складу заквасок та реалізації розроблених технологій.	Зацікавлені	0,2

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

Таблиця 6.5

Переваги і недоліки внутрішнього середовища

	Переваги	Недоліки
Організація підприємства	На підприємстві організовано послідовний рух об'єктів праці по операціям, що вимагає наявності меншої кількості обладнання та працівників.	Порівняно менші обсяги виробництва
Техніко-економічні особливості діяльності	Використання на підприємстві запатентованої технології виробництва закваски, що передбачає зниження тривалості виробничого циклу, підвищення термінів зберігання продукту та харчової цінності.	Необхідність залучення великої кількості посівних апаратів для культивування різних виробничих штамів та високовартісного обладнання для сублімаційного висушування
Кадри	Популяризація біотехнологічного напрямку освіти полегшує пошук потенційних робітників серед випускників.	Потенційні працівники можуть влаштуватися на роботу у вже відомі і популярні компанії-конкуренти.
Стан основних засобів	Підприємство обладнане новим сучасним обладнанням	Висока вартість промислових апаратів, витрати часу та коштів на навчання персоналу щодо його обслуговування.
Реклама продукції	Поширення інформації про продукт забезпечить збільшення продажів.	Витрати на послуги з розроблення ефективної реклами та оренду місць її фізичного та мережевого розміщення.

Забезпеченість основними та оборотними засобами	Все необхідне обладнання є доступним для його закупівлі у вітчизняних виробників або у місцевих представників іноземних компаній в Україні. Локація підприємства у місті дозволяє забезпечити підприємство електроенергією, водою та паливом. Вітчизняні постачальники забезпечують підприємство необхідною сировиною та матеріалами.	Можливість надходження сировини неналежної якості, битої тари, витрати на утилізацію.
---	--	---

Отже, у результаті проведеного аналізу зовнішнього, зовнішнього оперативного та внутрішнього середовищ визначено, що потенційним інвесторам буде запропоновано технологію виробництва бактеріальної закваски та інформацію стосовно її реалізації на ринку.

6.3. Визначення ключових факторів успіху проекту

Проведемо оцінку конкурентоспроможності за методом Шонфільда (див. табл. 6.6 та рис 6.1). Серед конкурентів обрано такі підприємства, що реалізують свою продукцію в Україні та добре відомі споживачам – ТОВ «Good Food» та ТОВ «VIVO». За одиницю продукції беремо первинну упаковку.

Таблиця 6.6.

Оцінка характеристики за методом Шонфільда

Характеристика	Коефіцієнт вагомості характеристик	Оцінка характеристик		
		Наша продукція (11,5 грн/од)	Конкурент 1 («Good Food») (12,9 грн/од)	Конкурент 2 («VIVO») (11,7 грн/од)
Пакування	0,15	5	5	4
Дотримання вимог НТД	0,2	5	5	4
Ціна	0,25	5	3	4
Використання якісної сировини	0,2	4	5	4
Ефективна реклама	0,2	4	2	4
Бальна оцінка характеристик				
Коефіцієнт вагомості характеристик		Оцінка характеристик		
		Наша продукція	Конкурент 1 («Good Food») (12,9 грн/од)	Конкурент 2 («VIVO») (11,7 грн/од)
Пакування		$0,15 \cdot 5 = 0,75$	$0,15 \cdot 5 = 0,75$	$0,15 \cdot 4 = 0,6$
Дотримання вимог НТД		$0,2 \cdot 5 = 1$	$0,2 \cdot 5 = 1$	$0,2 \cdot 4 = 0,8$
Ціна		$0,25 \cdot 5 = 1,25$	$0,25 \cdot 3 = 0,75$	$0,25 \cdot 4 = 1$
Використання якісної сировини		$0,2 \cdot 4 = 0,8$	$0,2 \cdot 5 = 1$	$0,2 \cdot 4 = 0,8$
Ефективна реклама		$0,2 \cdot 4 = 0,8$	$0,2 \cdot 2 = 0,4$	$0,2 \cdot 4 = 0,8$

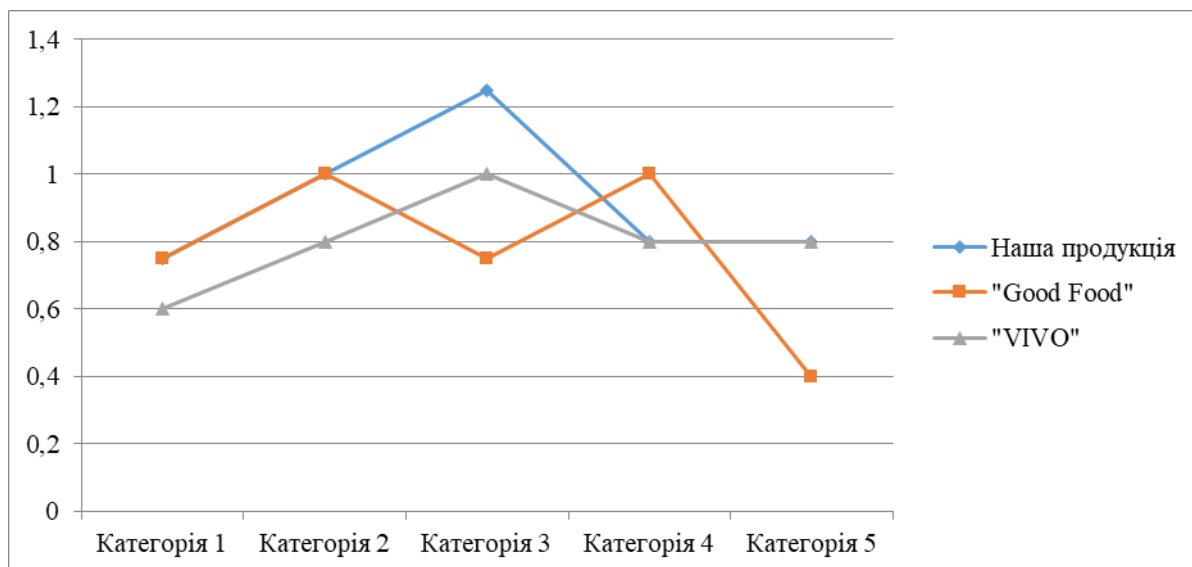


Рисунок 6.1 Порівняння конкурентних переваг підприємства з конкурентами

Отже, головною перевагою нашої закваски є ціна готового продукту. За іншими характеристиками виявлено, що наш продукт йде врівень з конкурентами або має над ними переваги. Розглянемо можливі шляхи розвитку ідеї (див. табл. 6.7).

Таблиця 6.7

Варіанти розвитку ідеї стартапу

Варіант	Стислий опис можливого розвитку
1. Пошук постачальників сировини кращої якості	Сировина кращої якості покращить органолептичні показники готового продукту та сформує конкуренту перевагу при виборі товару покупцем.
2. Покращення просування товару у інформаційному просторі	Розробка інформативної та привабливої реклами товару з акцентом на корисні властивості посприє підвищенню продажів.

6.4. Визначення потенційних споживачів

Таблиця 6.8

Класифікація потенційних споживачів

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	Посередники
5. За рівнем спеціалізації	Комбіновані
6. За ресурсами, що споживаються	Працемісткі, матеріаломісткі, капіталомісткі
7. За чисельністю персоналу	Великі
8. За сферою діяльності	Комерційні, посередницькі

9. За приналежністю капіталу і контролю	Національні, іноземні, спільні
10. За географічним розташуванням	Вся територія України
11. За віддаленістю органів управління	Національні, міжнародні
12. За характером господарської діяльності	Торгівельний заклад роздрібної торгівлі продуктами харчування
13. За рівнем технологічної цілісності	Провідні, дочірні
14. За долею іноземного капіталу	Без іноземних інвестицій, з іноземними інвестиціями та іноземні компанії.
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 міста та міські області
19. За наявністю вільних ОБЗ (коштів)	Наявні
20. За динамікою розвитку регіону розташування юридичної особи: – Регіон – Чисельність населення – Динаміка росту регіону – Структура регіону – Правові обмеження торгівлі	Мережі супермаркетів локалізовані на всій території країни. Чисельність населення – 44,13 млн. осіб. Щомісяця чисельність знижується на 0,05-0,10%. Країна складається з 24 областей. Правові обмеження торгівлі на даний товар не поширюються.
2. Фізичні особи	
1. Вік	Від 18 до 75
2. За платоспроможністю	Низька і вище платоспроможність
3. За соціальним рівнем споживачів	З низьким рівнем ЗП
4. За способом життя (звички, традиції, стереотипи поведінки) - Фізичні - Психологічні - Емоційні - Духовні - Соціальні - Інтелектуальні	Люди, які – віддають перевагу традиційному типу харчування та харчуються вдома, вживають кисломолочну продукцію пі час нестрогих постів, дотримуються дієти; – цікавляться темою впливу кишкового мікробіому на здоров'я бажають покращити свій фізичний стан; – економлять при виборі кисломолочних продуктів для харчування; – відкриті до введення нових продуктів харчування у свій раціон або вимушені змінити свій раціон для поліпшення стану здоров'я; – мають дітей віком від 9 місяців та годують їх здоровими кисломолочними продуктами – толерантні до лактози.
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	– Купівля товару з метою задоволення біологічної потреби у харчуванні, з лікувально-профілактичною метою. – Купівля з метою економії на готових кисломолочних продуктах. – Традиційний тип харчування українців формує позитивне відношення до товару. – Середня інформованість, кожна пачка товару містить інструкцію до використання. – Залежно від цілей товар споживається постійно або періодично.

Продовження табл. 6.8

7. За сімейними цінностями	Сім'ї з маленькими дітьми, літні сім'ї, що проживають без дітей, молоді сім'ї без дітей, холостяки. З низьким та вище рівнем доходу
8. За співвідношенням бажання придбати і цінової межі	Мінімальний рівень заробітної плати станом на 01.01.2021 становить 6000 грн. Вартість одиниці товару – 10 грн.
9. За інтенсивністю споживання товару	Періодичне та систематичне придбання.
10. За інформованістю	Самоосвіта, сімейні традиції, спеціальні джерела, інформація від лікарів та нутриціологів.

Таблиця 6.9

Основні групи потенційних споживачів та їх потреби

Категорія (група) споживачів	Потреби, які задовольняє розроблений продукт
1. Мережі супермаркетів, де відбувається реалізація продукту	Розширення асортименту товарів для посередників та збільшення прибутків від продажів.
2. Особи, що використовують закваску для приготування кисломолочного продукту	Економія при приготуванні кисломолочного продукту з закваски та молока. Задоволення харчових потреб.
3. Особи, що використовують продукт з лікувально-профілактичною метою	Профілактика та лікування дисбактеріозу.
Відредагована ідея стартапу	
Ідея полягає у розробці проекту виробництва функціонального харчового продукту – бактеріальної закваски Біфідолакт, призначеної для задоволення харчових та лікувально-профілактичних потреб споживачів з реалізацією товару у мережах супермаркетів.	

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, села міського типу
Вид продукту, який потрібен даному споживачеві	Продукти харчування
Призначення придбаної розробки	Роздрібна торгівля
Кваліфікація персоналу підприємства	Керівники, складські робітники, касири, консультанти, охоронці.
Потенційний обсяг споживання розробки	Оптова закупівля продукту за цикл.
Хто приймає рішення про придбання розробки	Директор мережі ухвалює рішення стосовно налагодження постачання даного продукту

Таблиця 6.11

Запланований обсяг реалізації готового товару

	Січень, 2022	Лютий, 2022	Березень, 2022	Квітень, 2022	Травень, 2022	Червень, 2022	Липень, 2022	Серпень, 2022	Вересень, 2022	Жовтень, 2022	Листопад, 2022	Грудень, 2022
Запланований обсяг	44000 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів	55808 флаконів

6.5. Ціна інноваційної розробки на ринку

Таблиця 6.12

Проектні ціни продажу технології виробництва бактеріальної закваски
Біфідолакт

Найменування товару	Планові обсяги продажу		Аналоги, прототипи	
	Кількість, од./міс.	Ціна, грн/од.	Кількість, од./міс.	Ціна, грн/од.
Бактеріальна закваска Біфідолакт	13952 (упаковок/місяць)	46	11982 (упаковок/місяць)	36

Бактеріальна закваска Біфідолакт випускається по 4 флакони у картонних пачках з інструкцією до використання. Проведемо розрахунок ціни продукції параметричним методом.

Таблиця 6.13

Визначення ціни продукту за допомогою параметричного методу

Продукт	Параметри						Ціна
	Склад		Форма випуску		Рекомендація для дитячого харчування		
	бали	коєф. вагомості	бали	коєф. вагомості	бали	коєф. вагомості	
Іпровіт Йогурт	60	0,4	50	0,2	70	0,4	36
Біфідолакт	75	0,4	60	0,2	93	0,4	46

$$C_{\text{нovoї моделі}} = C_{\text{базової моделі}} \times \frac{\text{Балова оцінка нової моделі}}{\text{Балова оцінка базової моделі'}}$$

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

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

Отже, ціна нової моделі:

$$C_{\text{нovoї моделі}} = \frac{36 \times (75 \times 0,4 + 60 \times 0,2 + 93 \times 0,4)}{(60 \times 0,4 + 50 \times 0,2 + 70 \times 0,4)} = 46 \text{ грн/од.}$$

Таким чином, ціна продукту становить 46 грн/од. У таблиці 6.14 наведено калькуляцію з врахуванням етапів розроблення, виготовлення пробної партії продукту, виходу на ринок у невеликому обсязі та налагодження виробництва.

Таблиця 6.14

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	- 1000 грн
2	Етап виготовлення пробної партії продукту (реалізація ідеї у невеликому обсязі) - сировина, матеріали - оренда обладнання - ЗП і нарахування (ЄСВ) - електроенергія, паливо	1000 упаковок (4000 флаконів), перша половина місяця	- 8395 грн - 300000 грн - 60000 грн - 4234 грн
3	Етап виходу на ринок у невеликому обсязі - сировина, матеріали	10000 упаковок (40000 флаконів), друга половина місяця	- 83950 грн
4	Етап налагодження повномасштабного виробництва - сировина, матеріали - власне обладнання - ЗП і нарахування (ЄСВ) - електроенергія, паливо	13952 упаковок/міс (55808 флаконів/міс)	- 1405396 грн - 3884947 грн - 2508000 грн - 62800 грн

Таблиця 6.15

Забезпеченість проекту основними засобами

Місце ОЗ у технологічному процесі	Назва основного засобу	Повна початкова вартість основного засобу, грн	Плановий період експлуатації основного засобу, років	Амортизація, грн/рік	Очікувані постачальники	Джерело фінансування придбання
Все виробництво	Дозатори	400 000	7	57143	ПродПромПак, ДельтаРозлив	Власні кошти
Приготування р-нів, компонентів середовищ	Реактори	360 000	17	21177	ТД Красный Октябрь, ИТП ПРОМБИОФИТ, ХімМікс, Maden	Власні кошти

Продовження табл. 6.15

Підготовка води	Аквадис-тилятор	9000	15	600	МедСервис	Власні кошти
Підготовка повітря	Повітроза-бірники	6960	6	1160	PBIINTERNA-TIONAL	Власні кошти
Підготовка повітря	Фільтри	5500	5	1100	Фолтер, Харьков ТЕХНОТКАНЬ, Воздушные системы, COX Filter Bag Fabric,	Власні кошти
Підготовка повітря	Компресори	7500	12	625	Dnipro-M	Власні кошти
Підготовка повітря	Кондиціо-нер	3500	18	195	Воздушные системы	Власні кошти
Підготовка повітря	Теплооб-мінник	10 000	10	1000	Alest	Власні кошти
Підготовка повітря	Ресивер	3 960	12	330	Компрессормаш-Сервис	Власні кошти
Перекачуван-ня рідин	Насоси	400 000	25	16000	BTS Engineering, SEAFLO	Власні кошти
Підготовка посівного матеріалу	Інокуля-тори	210 000	17	12353	ИТП ПРОМБИОФИТ	Власні кошти
Підготовка посівного матеріалу	Колби	1397	3	466	TestMak	Власні кошти
Підготовка посівного матеріалу	Термостати	41900	5	8380	ЛАБИМПЕКС, Biomed	Власні кошти
Виробниче культивуван-ня	Ферментер	131 400	17	7730	БИОТЕХНО	Власні кошти
Відділення біомаси	Центрифуга	724 780	12	60398	GN Sepsration	Власні кошти
Розлив суспензії у флакони	Система наповнення флаконів	229 050	15	15270	Flexicon	Власні кошти
Сушіння	Сублимацій-на сушарка	1000000	12	83334	LUXUN,	Власні кошти
Фасування готового продукту	Обладнання для фасування	240 000	10	24000	Rolstest	Власні кошти
Все виробництво	КВП	100 000	6	16667	Стандарт-М, Dilis, TM BBC, TM GENE BRE, VOLOGAAIR, KORNO, Eutech, Endress+Hauser	Власні кошти
		Σ = 3884947 грн	Σ = 327925 грн			
Все виробн.	Будівля цеху	Наявне у підприємства				

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ

Арк.

128

Таблиця 6.16

Забезпеченість проекту оборотними фондами

Група ОбФ	Назва	Норма витрат на рік,	Ціна, грн/од	Загальна вартість, грн/рік	Очікуваний постачальник	Джерело фінансу- вання
Сирови- на, матеріа- ли	Агар	47 кг	490	23030	Flagma	Власні кошти
	Вода питна	135,203 м ³	13,344	1805	Київводоканал	Власні кошти
	Глюкоза	390 кг	50	19500	Хім-компонент	Власні кошти
	Дріжджовий екстракт	76,8 кг	40	3072	Flagma	Власні кошти
	Желатин	104 кг	200	20800	Хім-компонент	Власні кошти
	Кислота аскорбінова	18,2 кг	250	4550	Хімпостачання	Власні кошти
	Молоко знежирене	109,2 л	25	2730	Flagma	Власні кошти
	Молоко сухе знежирене	1196 кг	30	35880	Flagma	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>B. bifldum</i> IMB B-7032	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>B. longum</i> IMB B-7033	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>B. adolescentis</i> IMB B-7035	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>S. thermophilus</i> 1MB B-7179	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>S. thermophilus</i> ВКПМ B- 7773	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>S. thermophilus</i> B-7774	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти
	Музейна культура штаму <i>P. shermanii</i> IMB B-7290	0,001 кг	250	250	Інститут продовольчих ресурсів НААН	Власні кошти

Продовження табл. 6.16

Сировина, матеріали	Натрію хлорид	7 кг	7	49	Хімпостачання	Власні кошти
	Пептон	56 кг	500	28000	Хім-компонент	Власні кошти
	Протосубтилін	6,24 кг	600	3744	Хім-Екватор	Власні кошти
	Сахароза	104	90	9360	Хім-компонент	Власні кошти
	Сірчаноокис. марганець	1,82 кг	22	40,04	Хімпостачання	Власні кошти
	Сірчаноокис-ле залізо	3,64 кг	40	145,6	Хімпостачання	Власні кошти
	Сірчаноокис-лий магній	18,2 кг	14	254,8	Хімпостачання	Власні кошти
	Натрій цитрат	182 кг	70	12740	Хімпостачання	Власні кошти
	Цистеїн солянокисл.	27,3 кг	100	2730	Хім-компонент	Власні кошти
	Цукор молочний	202 кг	28	5656	Flagma	Власні кошти
	Алюмінієвий галун	26 кг	54	1404	Хімпостачання	Власні кошти
	Аміак	260 л	25	6500	Хімпостачання	Власні кошти
	Вапняне молоко	52 кг	5	260	Хімпостачання	Власні кошти
	Гашене вапно	364	3	1092	Хімпостачання	Власні кошти
	Дезмол	26 кг	22	572	Хім-компонент	Власні кошти
	Етилену оксид	5 л	25	125	Хімпостачання	Власні кошти
	Мідний купорос	26 кг	110	2860	Хімпостачання	Власні кошти
	Хлорамін	250 кг	200	50000	Хім-Екватор	Власні кошти
	Натрій вуглекислий	182 кг	12	2184	Хімпостачання	Власні кошти
	Натрій гідроксид	260 л	25	6500	Хімпостачання	Власні кошти
	Формалін	5 л	14	70	Хімпостачання	Власні кошти
	Хлорне вапно	338 кг	28	9464	Хімпостачання	Власні кошти
	Ковпачки алюмінієві	669696 шт.	0,4	267879	Хіммедснаб	Власні кошти
	Папір етикет.	669696 шт.	0,04	26788	Digital Print Center	Власні кошти
	Папір для інструкцій	167424 шт.	0,5	83712	Digital Print Center	Власні кошти
	Пачка картонна	167424 шт.	1	167424	Digital Print Center	Власні кошти

Продовження табл. 6.16

Сировина, матеріали	Пробки гумові	669696 шт.	0,4	267879	Химмедснаб	Власні кошти
	Флакони скляні	669696 шт.	0,5	334848	Марьяновский стеколозавод	Власні кошти
Паливо, електроенергія	Паливо	400 л	31	12400	Agro-Ukraine	Власні кошти
	Електроенергія	30000 кВт×год	1,68	50400	Київенерго	Власні кошти
Σ = 1468196 грн/рік						

Таблиця 6.17

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	Стерилізатор-ник живильних середовищ	1	Повна/базова середня освіта. Професійно-технічна, вимоги до стажу роботи відсутні.	9000	108000	Власні кошти, прибуток
	Стерилізатор-ник матеріалів та апаратів	1	Повна/базова середня освіта. Професійно-технічна, вимоги до стажу роботи відсутні.	9000	108000	Власні кошти, прибуток
	Апаратник	2	Повна загальна середня освіта та професійна підготовка на виробництві, вимоги до стажу роботи відсутні.	9000	216000	Власні кошти, прибуток
Робочі допоміжні	Прибираль-ник виробничих приміщень	2	Базова загальна середня освіта або початкова загальна освіта та профпідготовка на виробництві, вимоги до стажу роботи відсутні.	7000	168000	Власні кошти, прибуток
	Прибираль-ник службових приміщень	1	Базова загальна середня освіта або початкова загальна освіта та профпідготовка на виробництві, вимоги до стажу роботи відсутні.	7000	84000	Власні кошти, прибуток
Спеціалісти	Біотехнолог	3	Повна або базова вища освіта за даним напрямом.	11000	396000	Власні кошти, прибуток
	Інженер з якості	1	Повна або базова вища освіта за даним напрямом та підвищення кваліфікації.	10000	120000	Власні кошти, прибуток

Продовження табл. 6.17

Спеціалісти	Інженер-контролер	1	Повна або базова вища освіта за даним напрямом та підвищення кваліфікації.	10000	120000	Власні кошти, прибуток
	Інженер-технолог	1	Повна вища освіта за даним напрямом та підвищення кваліфікації.	11000	132000	Власні кошти, прибуток
Молодший персонал обслуговування	Лаборант	3	Незакінчена вища освіта або базова вища освіта за даним напрямом.	8000	288000	Власні кошти, прибуток
	Укладальник-пакувальник	2	Базова загальна середня освіта або початкова загальна освіта та профпідготовка на виробництві.	7000	168000	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.	14000	168000	Власні кошти, прибуток
	Начальник зміни	3	Повна або базова вища освіта за даним напрямом. Стаж управлінської роботи – не менше 2 років.	12000	432000	Власні кошти, прибуток
$\Sigma = 2508000$ грн/рік						

Таблиця 6.18

Техніко-економічні показники проекту

Показники	Одиниця виміру	Умовне позначення, формула розрахунку
1. Річний обсяг реалізації технології	Од.	$B = 167424$ упаковок
2. Чисельність персоналу за списком (середньорічна)	Осіб	Етап розробки: 6 Етап реалізації: 22
3. Категорії працівників - основні; - допоміжні - інженерно-технічні - керівники	Осіб	- 9 - 3 - 6 - 4
4. Середньорічний виробіток робітника	Од./особу	$ПП_{с.р.} = B/Ч_{сп}$ Етап розробки: $ПП_{с.р.} = 11000/6 = 1833$ Етап реалізації: $ПП_{с.р.} = 167424/22 = 7610$

Продовження табл. 6.18

5. Капіталовкладення у проект - всього - на одиницю продукції	Грн. Грн./од.	$K = OF + OOK$ Етап розробки: $K_1 = 300000 + 157579 = 457579$ Етап реалізації: $K_2 = 3884947 + 1468196 + 2508000 = 7861143$. На одиницю продукції: $K_1/B = 457579/11000 = 42$ $K_2/B = 7861143/167424 = 47$
6. Повна собівартість - всього - на одиницю продукції	Грн. Грн./од.	$C = A + OOK$ Етап розробки: $C_1 = 300000 + 157579 = 457579$ Етап реалізації: $C_2 = A + OOK = 327925 + 1468196 + 2508000 = 4304121$ На одиницю продукції: $C_1/B = 457579/11000 = 42$ $C_2/B = 4304121/167424 = 25,7$
7. Відносний прибуток	Грн./од.	$\Pi = Ц - C$ Етап розробки: $\Pi_1 = 46 - 42 = 4$ Етап реалізації: $\Pi_2 = 46 - 25,7 = 20,3$
8. Рентабельність	%	$P = (\Pi/C) \times 100\%$ Етап розробки: $P_1 = (4/42) \times 100 = 9,52$ Реалізація: $P_2 = (20,3/25,7) \times 100 = 78,9$
9. Період повернення капіталовкладень	Років	$T_{пов} = K/\Pi$ Етап розробки: $T_{пов1} = 42/4 = 10,5$ Етап реалізації: $T_{пов2} = 46/20,3 = 2,3$
10. Фондовіддача виробничих фондів	Грн./грн	$ФВ = (Ц \times B)/OF$ Етап розробки: $ФВ_1 = (46 \times 11000)/300000 = 1,68$ Етап реалізації: $ФВ_2 = (46 \times 167424)/3884947 = 1,98$
11. Фондоємкість	Грн./грн.	$ФЄ = 1/ФВ$ Етап розробки: $ФЄ_1 = 1/1,68 = 0,6$ Етап реалізації: $ФЄ_2 = 1/1,98 = 0,51$
12. Продуктивність праці	Грн./особу	$ПП = B/(Чсп \times T)$ Етап розробки: $ПП_1 = 11000/(6 \times 800) = 2,3$ Етап реалізації: $ПП_2 = 167424/(22 \times 6240) = 1,22$
13. Коефіцієнти економічної ефективності		$E = \Pi/K$ Етап розробки: $E_1 = 4/42 = 0,095$ Етап реалізації: $E_2 = 20,3/47 = 0,43$

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

Матеріали підрозділу представлені у вигляді карти бізнес-процесів та системного аналізу бізнес-процесів (див. табл. 6.19 та табл. 6.20).

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	Узагальнення ідеї стартапу та розроблення технології	Комп'ютер з доступом до мережі Інтернет, технічна література, інтелектуальна праця розробника, фінансові витрати.	2 місяці	1000
	Аналіз ринку, попиту на продукт, визначення основних конкурентів.			
	Розміщення вакансій для найму працівників			
	Пошук можливих постачальників сировини, обладнання та матеріалів			
	Пошук можливих точок реалізації			
Етап виготовлення пробної партії продукту (реалізація ідеї у невеликому обсязі)	Оренда обладнання для пробної реалізації	Людська праця, обладнання, сировина та матеріали, фінансові витрати	16 днів	372629
	Закупівля сировини, матеріалів та оплата ресурсів для пробної реалізації			
	Наймання працівників для пробної реалізації			
	Обладнання тимчасової виробничої лінії			
Етап виходу на ринок у невеликому обсязі	Закупівля сировини, матеріалів	Людська праця, обладнання, сировина та матеріали, фінансові витрати	14 днів	83950
	Узгодження першої поставки продукту з посередником			
	Аналіз даних продажів, збір відгуків			
Етап налагодження повномасштабного виробництва	Купівля власного обладнання та його монтаж	Людська праця, обладнання, сировина та матеріали, фінансові витрати	1 місяць	7861143
	Узгодження постійного робочого графіку з персоналом			
	Закупівля сировини, матеріалів			
	Узгодження плану поставок з посередниками			
	Розробка реклами			
	Налагодження виробництва			

Таблиця 6.20

Системний аналіз бізнес-процесів стартапу

Функції	Елементи										
	Розробник	Стерилізаторники	Апаратники	Прибиральники	Інженер-технолог	Біотехнолог	Інженер з якості	Інженер-контролер	Лаборант	Укладальник-пакувальник	Начальник зміни
Узагальнення ідеї стартапу та розроблення технології	+										
Аналіз ринку, попиту на продукт, визначення основних конкурентів.	+										
Розміщення вакансій для найму працівників	+										
Пошук можливих постачальників сировини, обладнання та матеріалів	+										
Пошук можливих точок реалізації	+										
Оренда обладнання для пробної реалізації	+										
Закупівля сировини, матеріалів та оплата ресурсів для пробної реалізації	+										
Наймання працівників для пробної реалізації	+										
Обладнання тимчасової виробничої лінії					+	+					
Закупівля сировини, матеріалів	+										
Узгодження першої поставки продукту з посередником	+										
Аналіз даних продажів, збір відгуків	+					+					
Купівля власного обладнання та його монтаж	+				+	+		+			
Узгодження постійного робочого графіку з персоналом	+										+
Закупівля сировини, матеріалів						+					+
Розробка реклами	+					+					+
Узгодження плану поставок з посередниками	+										+
Налагодження виробництва		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними

У відповідності зі стадіями реалізації стартапу формуємо перелік можливих ризиків (див. табл. 6.20).

Таблиця 6.20

Формування ризиків інноваційної розробки

Назва стадії реалізації	Бізнес-процеси	Зовнішні ризики	Внутрішні ризики
Етап розробки ідеї та аналізу ринку	1. Узагальнення ідеї стартапу та розроблення технології 2. Аналіз ринку, попиту на продукт, визначення основних конкурентів. 3. Розміщення вакансій для найму працівників 4. Пошук можливих постачальників сировини, обладнання та матеріалів 5. Пошук можливих точок реалізації	Нестача статистичних даних для проведення аналізу Конкуренти реалізують продукцію аналогічної або вищої якості за нижчою ціною.	Помилки у розробленій технології Складність підбору обладнання необхідної потужності.
Етап виготовлення пробної партії продукту (реалізація ідеї у невеликому обсязі)	1. Оренда обладнання для пробної реалізації 2. Закупівля сировини, матеріалів та оплата ресурсів для пробної реалізації 3. Наймання працівників для пробної реалізації 4. Обладнання тимчасової виробничої лінії	Відсутність на ринку необхідних матеріалів, сировини.	Пошкодження орендованого обладнання Кадри незнайомі з даною технологією.
Етап виходу на ринок у невеликому обсязі	1. Закупівля сировини, матеріалів 2. Узгодження першої поставки продукту з посередником 3. Аналіз даних продажів, збір відгуків	Відмова посередника від співпраці на бажаних умовах.	Втрата коштів у разі неактуальності бізнес-ідеї.
Етап налагодження повномасштабного виробництва	1. Купівля власного обладнання та його монтаж 2. Узгодження постійного робочого графіку з персоналом 3. Закупівля сировини, матеріалів 4. Узгодження плану поставок з посередниками 6. Розробка реклами 7. Налагодження виробництва	Збої у поставці сировини та матеріалів або підвищення цін у постачальника. Підвищення податків Зниження попиту на товар серед населення.	Високий рівень втрат у виробничому процесі.

Далі проводимо оцінювання зазначених ризиків (див. табл. 6.21).

Таблиця 6.21

Ризики інноваційної розробки та ймовірність їх настання

Види ризиків	Назва ризику	Ймовірність настання	Вплив на очікуваний результат	Кількісна оцінка
Зовнішні ризики				
Науково-технічний ризик	Нестача статистичних даних для проведення аналізу	Низька	Середній	2*(1×2)
Ризик посилення конкуренції	Конкуренти реалізують продукцію аналогічної або вищої якості	Високий	Середній	6*(3×2)
Товарний ризик	Відсутність на ринку необхідних матеріалів, сировини	Низька	Високий	3*(1×3)
Ризик бізнес-подій	Відмова посередника від співпраці на бажаних умовах. Постачальник змінює умови постачання на не вигідні.	Середній	Високий	6*(2×3)
Політико-законодавчий	Підвищення податків	Середня	Середній	4*(2×2)
Культурно-соціальний, демографічний ризик	Зниження попиту на товар серед населення.	Низька	Високий	3*(1×3)
Внутрішні ризики				
Техніко-технологічний ризик	Помилки у розробленій технології	Низька	Високий	3*(1×3)
Техніко-технологічний ризик	Складність підбору обладнання необхідної потужності	Середня	Високий	6*(2×3)
Майновий ризик	Пошкодження орендованого обладнання	Низька	Середній	2*(1×2)
Ризик персоналу	Кадри незнайомі з даною технологією	Середня	Низький	2*(2×1)
Ризик зниження фінансових показників	Втрата коштів у разі неактуальності бізнес-ідеї	Низька	Низький	3*(1×1)
Виробничий ризик	Високий рівень втрат у виробничому процесі.	Низька	Високий	3*(1×3)

Для оцінювання ризиків формуємо матрицю (див. табл. 6.22).

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ

Арк.

137

Таблиця 6.22

Матриця оцінювання ризиків

За впливом ризиків на очікуваний результат		За ймовірністю настання ризиків		
Критерій ризику	Числове значення	Низька ймовірність	Середня ймовірність	Висока ймовірність
		1	2	3
Високий рівень впливу	3	3*, жовта зона Відсутність на ринку необхідних матеріалів, сировини. Зниження попиту на товар серед населення. Помилки у розробленій технології. Високий рівень втрат у виробничому процесі.	6*, червона зона Відмова посередника від співпраці на бажаних умовах, постачальник змінює умови постачання на не вигідні. Складність підбору обладнання необхідної потужності	9*, червона зона
Середній рівень впливу	2	2*, зелена зона Нестача статистичних даних для проведення аналізу Пошкодження орендованого обладнання	4*, жовта зона Підвищення податків	6*, червона зона Конкуренти реалізують продукцію аналогічної або вищої якості.
Низький рівень впливу	1	1*, зелена зона Втрата коштів у разі неактуальності бізнес-ідеї	2*, зелена зона Кадри незнайомі з даною технологією	3*, жовта зона

Для ризиків, що потрапили до червоної та жовтої зони у таблиці 6.23 пропонуємо управлінські методи.

Таблиця 6.23

Планування заходів щодо управління ризиками

Назва ризику	Назва методу управління ризиком	Відповідальні виконавці	Період виконання/застосування методу	Очікувані результати від впровадження методів управління
Відсутність на ринку необхідних матеріалів, сировини	Відмова від використання дефіцитної сировини.	Розробник	1 місяць	Модифікація технології виробництва з використанням альтернативної сировини

Продовження табл. 6.23

Зниження попиту на товар серед населення	Проведення активного цілеспрямованого маркетингу Проведення моніторингу зовнішньої культурно-соціальної та економічної ситуації.	Розробник, маркетолог	2 місяці	Підвищення обсягу продажів до бажаного рівня
Помилки у розробленій технології	Відмова від впровадження ризикованої технології Вчинення дій щодо зменшення розмірів збитків	Розробник, спеціалізований консультант	Тиждень	Коректно організований виробничий процес
Високий рівень втрат у виробничому процесі.	Лімітування Розробка стратегічного плану діяльності	Розробник	1 місяць	Коректно організований виробничий процес
Підвищення податків	Мінімізація збитків Розробка прогнозів зовнішньої економічної ситуації	Розробник, начальник зміни	3 місяці	Бажаний рівень прибутку від реалізації продукту
Відмова посередника від співпраці на бажаних умовах, постачальник змінює умови постачання на невигідні.	Відмова від співпраці з ненадійними постачальниками та посередниками. Створення резервів у натуральній формі.	Розробник, начальник зміни	Тиждень	Налагоджено контакти з надійними посередниками та постачальниками.
Складність підбору обладнання необхідної потужності	Пошук додаткової інформації. Розробка стратегічного плану діяльності.	Розробник, інженер технолог	1 місяць	Підібрано апаратуру для обладнання виробництва необхідної потужності.
Конкуренти реалізують продукцію аналогічної або вищої якості.	Розробка прогнозів зовнішньої економічної ситуації Відмова від ризикованого проекту.	Розробник, начальник зміни, інженер з контролю якості	2 місяці	Проводиться контроль якості готового продукту, що має відповідати вимогам НТД .

ВИСНОВКИ

Результатом написання магістерської дисертації стало вдосконалення технології виробництва бактеріальної закваски Біфідолакт.

1. У роботі наведено НТД на сировину, матеріали та готову продукцію.
2. Визначено переваги пропонованої технології, яка відрізняється від існуючих ретельно підібраним компонентним складом, меншою тривалістю культивування та довшим строком зберігання. Запропоновано удосконалену технологію, що передбачає висушування продукту у скляних флаконах, що скорочує тривалість виробничого циклу, зменшує вірогідність контамінації та відсоток втрат.
3. Обрано середовища для проведення процесів отримання посівного матеріалу (гідролізатно-молочне поживне середовище, знежирене молоко та рідке лактатне середовище) та багатокомпонентне середовище на основі гідролізованого знежиреного молока для виробничого культивування; потужність підприємства складає 334,848 кг сухого продукту на рік.
4. Обґрунтовано вибір технологічної схеми виробництва, яка передбачає роздільно-сумісне культивування, центрифугування та сублимаційне висушування; описано стадії технологічного процесу; складено матеріальний баланс виробництва 3488 упаковок готової продукції.
5. Розроблено креслення технологічної та апаратурної схем виробництва.
6. Складено будівельне креслення та наведено загальні принципи проектування.
7. Розроблено стартап-проект та визначено основні економічні показники підприємства. Ціна продукту склала 46 грн/упаковку, рентабельність підприємства у період реалізації – 78,9%, період повернення капіталовкладень на етапі реалізації – 2,3 роки.

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розробив		Юрченко Е.В.			ВИСНОВКИ	Стадія	Аркуш
Консульт.						Д	140
							148
Керівник		Яловенко О. І.				КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ	
Затвер.							

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Rakib R. Starter Cultures Used in the Production of Probiotic Dairy Products and Their Potential Applications: A Review / R. Rakib, A. Kabir, S. Amanullah. // Chemical and Biomolecular Engineering. – 2017. – №2. – С. 83–89.
2. Yerlikaya O. Starter cultures used in probiotic dairy product preparation and popular probiotic dairy drinks / Yerlikaya. // Food Sci. Technol. – 2014. – №34. – С. 221–229.
3. *Propionibacterium freudenreichii*: General Characteristics and Probiotic Traits / [V. Rodvalho, D. Rodrigues, G. Jan та ін.] // Prebiotics and Probiotics - From Food to Health / [V. Rodvalho, D. Rodrigues, G. Jan та ін.]. – R, 2021. – С. 1–21.
4. Panesar P. Fermented Dairy Products: Starter Cultures and Potential Nutritional Benefits / Panesar. // Food and Nutrition Sciences. – 2011. – №2. – С. 47–51.
5. Шадрін О. Г. Проблеми діагностики лактазної недостатності у дітей раннього віку / О. Г. Шадрін, К. О. Хомутовська. // Дитячий лікар. – 2014. – №5. – С. 5–9.
6. Спосіб одержання бактеріальної закваски “Біфідолакт”: пат. 07656 Україна: А23С 9/12, А23С 9/00, А23С 9/127/ С. Г. Даниленко, О. В. Науменко, О. І. Потемська, Ц. О. Король, О. А. Семенівська – № а 2015 06317; заявл. 26.06.2015; опубл. 24.06.2016, Бюл.№ 12. – 7 с.
7. Бажеріна К. В. Розробка комунікаційної стратегії вітчизняних підприємств на ринку кисломолочних бактеріальних заквасок / К. В. Бажеріна, В. В. Стадніченко, О. В. Андаліцька. // Економічний вісник НТУУ "КПІ". – 2015. – №12. – С. 10.
8. Закваска Ипровит-Бифидолакт [Електронний ресурс] // Інститут

					МД 162. БТ-6222. 00.00 ПЗ		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розробив		Юрченко Е.В.			СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ		
Консульт.							
Керівник		Яловенко О. І.					
Затвер.							
					Стадія	Аркуш	Аркушів
					Д	141	148
					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

продовольственных ресурсов – Режим доступа до ресурсу:
<https://www.iprovit-shop.com.ua/ru-4538770/zakvaska-iprovit-bifidolakt-d11.htm>.

9. Довбенко А. А. Закваска - фактор забезпечення якості йогурту / А. А. Довбенко, Н. А. Меженська. // Інтерсервіс. – 2016. – №3. – С. 65–66.
10. Шашина М. В. Методичні вказівки до виконання розрахункової роботи з дисципліни «Економіка та організація діяльності об'єднань підприємств» / М. В. Шашина, О. П. Кавтиш. – Київ: НТУУ «КПІ», 2013. – 55 с.
11. Бактеріальний концентрат “старт”, що використовується для одержання функціональних продуктів: пат. 22655 Україна: А61К 35/74, А23С 9/12, С12R 1/46, А61Р 1/00, С12N 1/20, С12R 1/01/ Г. О. Єресько, Н. Ф. Кігель, О. М. Рожанська – опубл. 07.04.1998. – 6 с.
12. Способ получения замороженного бактериального концентрата на основе симбиоза пробиотических бактерий: пат. 0002524432 Россия: А23С 9/12, С12N 1/20/ И. С. Хамагаева, С. Б. Тумунов, С. Г. Ханхалдаева – опубл. 27.07.2014, Бюл.№ 216. – 7 с.
13. Довідник ВНЗ [Електронний ресурс]. – 2021. – Режим доступу до ресурсу: <http://ru.osvita.ua/vnz/guide/search-17-0-41-37-0.html>.
14. Чисельність населення та середня чисельність за періоди року [Електронний ресурс] // Держстат України. – 2021. – Режим доступу до ресурсу:
http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2021/ds/kn/arh_kn2021_u.html.
15. Оборот роздрібної торгівлі по регіонах [Електронний ресурс] // Держстат України. – 2021. – Режим доступу до ресурсу:
http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2021/sr/oort/arh_ort_reg_21_u.html.
16. СТ-Н МОЗУ 42- 5.1:2011 “Лікарські засоби. Належна практика зберігання”.

17. Інститут продовольчих ресурсів Національної академії аграрних наук України [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://iprkyiv.com/index.php/struktura>.
18. Головей О. П. Асептика біотехнологічних виробництв / О. П. Головей, В. М. Гуляєв. – Кам'янське: ДДТУ, 2017. – 140 с.
19. Аппараты с механическими перемешивающими устройствами вертикальные. Общие технические требования: ГОСТ 20680-86. – Чинний від 01.01.1988.
20. Аппараты теплообменные кожухотрубчатые с неподвижными трубными решетками и кожухотрубчатые с температурным компенсатором на кожухе: ТУ 3612-024-00220302-02. – Чинний від 01.01.2003.
21. Центрифуги промышленные: ГОСТ 28705-90. – Чинний від 01.07.91.
22. Закваска Ипровит-Бифидолакт [Електронний ресурс] // Інститут продовольственных ресурсов – Режим доступу до ресурсу: <https://www.iprovit-shop.com.ua/ru-4538770/zakvaska-iprovit-bifidolakt-d11.htm>.
23. Сборник материалов конференций "Современные биотехнологии в производстве продуктов питания". // МГУПП. – 2017. – №3. – С. 302.
24. Нетрусов А. И. Микробиология. Часть 1 / А. И. Нетрусов. – Москва: Вольное дело, 2019. – 125 с.
25. Николаева И. В. Формирование кишечной микробиоты ребенка и факторы, влияющие на этот процесс / И. В. Николаева, А. Д. Царегородцев, Г. С. Шайхиева. // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2018. – №36. – С. 6.
26. Технологія пробіотиків : підручник / С. О.Старовойтова, О. І. Скроцька, Ю. М. Пенчук, Т. П. Пирог. – Київ: НУХТ, 2012. – 318 с.
27. ТУ У 15.5-00419880-100:2010. Культури заквашувальні сухі та рідкі. Технічні умови.

28. Технологічна інструкція з виробництва заквашувальних культур «ІПРОВІТ» за ТУ У 15.5-00419880-100:2010.
29. Інструкція. Приготування кисломолочних продуктів з використанням бактеріальних заквасок Іпровіт [Електронний ресурс] // Інститут продовольчих ресурсів – Режим доступу до ресурсу: https://www.iprovit-shop.com.ua/ru-4538770/kak-prigotovit-a23_0.htm.
30. Емцев В. Т. Микробиология 8-е изд. Учебник для бакалавров / В. Т. Емцев. – М: Юрайт, 2016. – 445 с.
31. Genome sequencing in microfabricated high-density picolitre reactors / [M. Margulies, M. Egholm, W. Altman та ін.]. // Nature. – 2005. – №437. – С. 376–380.
32. The genome sequence of *Bifidobacterium longum* reflects its adaptation to the human gastrointestinal tract / [M. Schell, M. Karmirantzou, B. Snel та ін.]. // Proc Natl Acad Sci USA. – 2002. – №99. – С. 14422–14427.
33. Pokusaeva K. Carbohydrate metabolism in *Bifidobacteria* / K. Pokusaeva, G. Fitzgerald, D. Sinderen. // Genes Nutr. – 2011. – №6. – С. 285–306.
34. Обухов Д. В. Биология: клетки и ткани : учебное пособие для среднего профессионального образования / Д. В. Обухов, В. Н. Кириленкова. – М: Юрайт, 2020. – 358 с.
35. Богатова О. В. Химия и физика молока: учебное пособие / О. В. Богатова, Н. Г. Догарева. – О: ГОУ ОГУ, 2004. – 137 с.
36. *Propionibacterium freudenreichii*: General Characteristics and Probiotic Traits / [V. Rodvalho, D. Rodrigues, G. Jan та ін.] // Prebiotics and Probiotics - From Food to Health / [V. Rodvalho, D. Rodrigues, G. Jan та ін.]. – R, 2021. – С. 1–21.
37. Metabolic Profiles of Carbohydrates in *Streptococcus thermophilus* During pH-Controlled Batch Fermentation / [G. Liu, Y. Qiao, Y. Zhang та ін.]. // Frontiers in Microbiology. – 2020. – №11. – С. 1–11.
38. Fox P. Encyclopedia of Dairy Sciences / P. Fox, J. Fuquay. – М: Academic Press, 2011. – 2500 с.

- 39.Штокман Е. А. Вентиляция, кондиционирование и очистка воздуха на предприятиях пищевой промышленности / Е. А. Штокман. – М: АВС, 2001. – 631 с.
40. Каталог продукции фильтры аэрозольные ТУ 95 2314-98 различных типоразмеров и назначений ФГУП «ПО «Маяк» [Электронный ресурс] // ФГУП «ПО «Маяк» – Режим доступа до ресурсу: <https://www.pomayak.ru/upload/iblock/7d3/7d3f0cd548d09a31251e24897b980411.pdf>
- 41.Пирумов А. И. Обеспыливание воздуха / А. И. Пирумов. – М: Стройиздат, 1974. – 207 с.
42. Скобеев И. К. Фильтрующие материалы / И. К. Скобеев. – М: Недра, 1978. – 200 с.
43. Фролов К. В. Волокнистые фильтры / К. В. Фролов // Машиностроение. Энциклопедия в 40 томах / К. В. Фролов. – М: Машиностроение, 2004. – С. 301–313.
44. Лекции по курсу: биотехнология / Д. А.Васильев, С. Н. Золотухин, А. А. Щербаков, Н. А. Молофеева. – У., 2005 – 150 с.
45. Хромова Н. Ю. биотехнологическая конверсия зернового сырья для получения пробиотических продуктов и кормовых белковых добавок : дис. канд. техн. наук : 03.01.06 / Хромова Н. Ю. – Москва, 2019. – 167 с.
46. Нечисляев В. А. Универсальная защитная среда для лиофилизации пробиотических препаратов / В. А. Нечисляев, Е. В. Орлова, И. А. Бахтин. // 2010. – №1. – С. 122–124.
47. 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.
48. 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

49. 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.
50. Плановский А. Г. Процессы и аппараты химической технологии / А. Г. Плановский, В. М. Рамм, С. З. Каган. – Москва: Госхимиздат, 1962. – 841 с.
51. Преимущества и недостатки лиофилизатора [Электронный ресурс] // Kemolo. – 2021. – Режим доступа до ресурсу: <https://www.liofilizator.com/news/65-ru.html>.
52. Способ приготовления сухой бактериальной закваски для производства кисломолочных продуктов: пат. 2080795 Россия: A23C9/12, C12N1/20/ Р. А. Мадоян; заявл. 03.09.1994; опубл. 10.06.1997.
53. Домотенко Л. В. Бифидум-среда для выделения и культивирования бифидобактерий / Л. В. Домотенко, А. П. Шепелин. // Инфекция и иммунитет. – 2014. – №3. – С. 279–283
54. Харченко Н. В. Выделение бифидобактерий и изучение их пробиотических свойств при длительном хранении : дис. канд. біол. наук : 03.02.03 / Харченко Н. В. – М, 2016. – 141 с.
55. Хоулт Д. Определитель бактерий Берджи в 2 томах / Д. Хоулт, Н. Криг, П. Снит. – Москва: Мир, 1997. – 800 с.
56. Classification of a moderately oxygen-tolerant isolate from baby faeces as *Bifidobacterium thermophilum* / Ueli von Ah, V. Mozzetti, C. Lacroix та ін.]. // BMC Microbiol.. – 2007. – №7. – С. 1471–2180.
57. Everexpression of small heat shock protein enhances heat- and salt-stress tolerance of *Bifidobacterium longum* NCC2705 / G.Khaskheli, F. Zuo, R. Yu, S. Chen. // Curr. Microbiol.. – 2015. – №71. – С. 8–15.

58. Low pH adaptation and the acid tolerance response of *Bifidobacterium longum* biotype *longum* / [B. Sánchez, M. Champomier-Vergès, M. Collado та ін.]. // Appl. Environ. Microbiol. – 2007. – №73. – С. 6450–6459.
59. Штамм бактерій *streptococcus thermophilus*, використовуваний для приготування кисломолочного продукту: пат. 2015119939/10 Російська Федерація: А61К 35/744, А23С 9/12, С12N 1/20, С12R 1/46// А. А. Бибарсова, Е. Ф.Семенова, И. Я. Моисеева, А. П. Степанова, Н. Н. Маркелова – № 2015119939/10; заявл. 26.05.2015; опубл. 10.07.2016.
60. Marshalla J. Influence of pH and NaCl on growth and survival of *Propionibacterium freudenreichii* subsp. *shermanii*, *Bacillus pumilus*, and *Saccharomyces cerevisiae* in broth media / J. Marshalla, K. Odame-Darkwahb. // LWT - Food Science and Technology. – 1995. – №2. – С. 222–226.
61. Roginski H. *Propionibacterium spp.* / H. Roginski // Encyclopedia of Dairy Sciences / H. Roginski., 2002. – С. 2330–2339.
62. Сидорчук А. А. Сохранность культур бактерий различных групп при длительном хранении в лиофилизированном состоянии / А. А. Сидорчук, А. А. Краснова. // Российский ветеринарный журнал. – 2016. – №3. – С. 22–25.
63. ДСП 4.4.4.01 1-98 Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств.
64. Гетун Г. В. Основи проектування промислових будівель / Г. В. Гетун. – Київ: Кондор, 2009. – 210 с.
65. Наказ № 502 від 14.12.2001 “Про затвердження методичних рекомендацій щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів”.
66. ДСН 3.3.6.042-99. Постанова № 42 від 01.12.1999 “Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень”.

67. ДБН В.2.5и74:2013. Водопостачання. Зовнішні мережі та споруди. Основні положення проектування.
68. ВВР № 214/95-ВР від 06.06.95. Водний кодекс України.
69. ДБН В.2.5-64:2012. Внутрішній водопровід та каналізація.
70. ДБН В.2.5-28:2018. Природне і штучне освітлення.
71. Колочков А. Б. Внешние и внутренние угрозы экономической безопасности предприятия / А. Б. Колочков. // Научный журнал. – 2017. – С. 1–2.
72. Ильинова К. Г. Внешняя и внутренняя политика Украины на современном этапе / К. Г. Ильинова. // Внешняя и внутренняя политика Украины на современном этапе. – 2018. – №5. – С. 89–100.
73. Численность и состав населения Украины по итогам Всеукраинской переписи населения 2001 года [Електронний ресурс] // Государственный комитет статистики Украины – Режим доступа до ресурсу: <http://2001.ukrcensus.gov.ua/rus/results/general/urban-rural/>.
74. Смертность в Украине [Електронний ресурс] // Мінфін – Режим доступа до ресурсу: <https://index.minfin.com.ua/reference/people/deaths/>.