

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

«На правах рукопису»
УДК 663.1:613.2:582.2

До захисту допущено
Завідувач кафедри
_____ Валентина ПОЛЩУК
(підпис) (ініціали, прізвище)

«12» грудня 2025 р.

Магістерська дисертація

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

на тему «Виробництво дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus*»

Виконала:

студентка II курсу, групи БТ-341мп
Броднікова Єлизавета Русланівна _____

Науковий керівник:

доц. каф. промислової біотехнології та біофармації, к.б.н.
Дзигун Лариса Петрівна _____

Консультант з апаратурної схеми виробництва:

ст. викл. каф. біотехніки та інженерії, к.т.н.
Фесенко Сергій Вікторович _____

Консультант з старт-апу:

доц. каф. економіки та підприємництва, к.е.н., доц.
Погребняк Анна Юріївна _____

Рецензент:

начальник лаб. аналітичного контролю
відділу контролю якості АТ «Фармак»
Яковлева Олена Анатоліївна _____

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

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

Факультет біотехнології і біотехніки

Кафедра промислової біотехнології та біофармації

Рівень вищої освіти другий (магістерський)

Спеціальність 162 – Біотехнології та біоінженерія

Освітньо-професійна програма Біотехнології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри промислової
біотехнології та біофармації

Валентина ПОЛІЩУК

(підпис)

(ініціали, прізвище)

«01» вересня 2025 р.

ЗАВДАННЯ

на магістерську дисертацію студентці

Бродніковій Єлизаветі Русланівні

1. Тема дисертації Виробництво дієтичної добавки з міцеліальної біомаси
Laetiporus sulphureus

науковий керівник дисертації Дзигун Лариса Петрівна
к.б.н., доцент

затверджені наказом по університету від «28» жовтня 2025 р. № 4672-с

2. Термін подання студенткою дисертації «15» грудня 2025 р.

3. Об'єкт дослідження дієтична добавка з міцеліальної біомаси
Laetiporus sulphureus

4. Вихідні дані призначення продукту – дієтична добавка для покращення
загального самопочуття, профілактики хронічної втоми, зменшенню
наслідків стресових навантажень і підтримці енергетичного балансу; форма
випуску – капсули по 500 мг у флаконах № 60;

потужність виробництва – 120 тис. флаконів/рік;

препарат повинен відповідати Закону України від 23.12.1997 № 771/91-ВР

5. Перелік завдань, які потрібно розробити
основна частина

- розробити вимоги до об'єкту проєктування;

- навести техніко-економічне обґрунтування;

- обґрунтувати вибір продуценту, технології та обладнання для її реалізації;

- обрати технологічну, апаратурну та будівельні схеми виробництва;

- скласти матеріальний баланс виробництва;

- навести методи і точки контролю виробництва;

економічна частина

- розробити стартап проект.

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

7. Орієнтовний перелік публікацій 2 тез конференцій

8. Консультанти розділів дисертації

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

9. Дата видачі завдання 01 вересня 2025 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів виконання дисертації	Термін виконання етапів	Примітка
1	Нормативно-технічна документація на сировину, проміжні продукти та на готову продукцію	01.09.25 – 10.09.25	
2	Техніко-економічне обґрунтування	18.09.25 – 25.09.25	
3	Технологічна частина, розробка технологічної схеми	28.09.25 – 27.11.25	
4	Розробка апаратурної схеми	24.11.25 – 03.12.25	
5	Будівельна частина, розробка будівельної схеми	28.11.25 – 03.12.25	
6	Стартап проект	19.11.25 – 01.12.25	
7	Оформлення магістерської дисертації	05.12.2025 – 11.12.2025	
8	Перевірка на плагіат готової дисертації	11.12.2025	
9	Подання готової дисертації	15.12.2025	

Студентка

Єлизавета БРОДНІКОВА

Науковий керівник

Лариса ДЗИГУН

РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація містить: 173 с., 4 рис., 30 табл., 45 формул, 3 кресл., 91 посилання.

Магістерська дисертація присвячена розробці технології виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus*, застосування якої сприятиме покращенню загального самопочуття, профілактиці хронічної втоми, зменшенню наслідків стресових навантажень і підтримці енергетичного балансу.

У ході роботи проведено системний та порівняльний аналіз наукових досліджень, стандарті математичні обчислення, пошук патентних матеріалів і нормативно-технічної документації.

Штам *L. sulphureus* BCRC 35305, який відомий активним накопичення біомаси та біологічно активних речовин, обрано в якості продуценту. Склад поживного середовища та умови культивування підібрано для оптимального росту міцелію та синтезу полісахаридів. Посівний матеріал отримують у дві генерації з десятикратним збільшенням об'єму інокуляторів. Після проведення біосинтезу, міцеліальну біомасу, концентрація якої становить 8-9 г/дм³, відділяють за допомогою барабанного вакуум-фільтра, ліофільно висушують, подрібнюють, змішують з наповнювачем, капсулюють і фасують.

Розроблена технологія може бути реалізована як виробнича дільниця на діючих харчових та фармацевтичних підприємствах. Рентабельність даного проєкту становить 101,57 % з періодом повернення капіталовкладень у 3 роки.

ДІЄТИЧНА ДОБАВКА, МІЦЕЛІАЛЬНА БІОМАСА, *LAETIPORUS SULPHUREUS*, ГЛИБИННЕ КУЛЬТУВУВАННЯ, ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТА

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>			
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>				
<i>Розроб.</i>		<i>Браднікова Е.Р.</i>				<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
<i>Канс.</i>						<i>Д</i>	<i>4</i>	<i>173</i>
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>			<i>РЕФЕРАТ</i>	<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>		

ABSTRACT

Master's dissertation contains: 173 p, 4 figures, 30 tables, 45 formulas, 3 schemes, 91 references.

The master's dissertation is devoted to the development of a technology for the production of a dietary supplement from *Laetiporus sulphureus* mycelial biomass, the use of which will contribute to improving overall wellness, preventing chronic fatigue, reducing the effects of stress and maintaining energy balance.

In the course of the work, a systematic and comparative analysis of scientific research, standard mathematical calculations, search for patent materials, regulatory and technical documentation was presented.

The strain *L. sulphureus* BCRC 35305, characterized by active accumulation of biomass and biologically active substances, was selected as the producer. The composition of the nutrient medium and the conditions for submerged cultivation were selected for optimal mycelium growth and synthesis of polysaccharides. The seed material is obtained in two generations with a factor of ten increase in the volume of seed fermenters. After production biosynthesis, the mycelial biomass, with a concentration of 8-9 g/l, is filtered using a drum vacuum filter, freeze-dried, ground, mixed with a filler, capsulated and packaged.

The proposed technology can be implemented as a production unit at current food and pharmaceutical manufacturers. The project's profitability is 101,57 % with a return-on-investment period of 3 years.

DIETARY SUPPLEMENT, MYCELIAL BIOMASS, *LAETIPORUS SULPHUREUS*, SUBMERGED CULTIVATION, PRODUCTION TECHNOLOGY

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>			
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>	<i>ABSTRACT</i>	<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
<i>Розроб.</i>	<i>Броднікова Е.Р.</i>					<i>Д</i>	<i>5</i>	<i>173</i>
<i>Конс.</i>								
<i>Керівн.</i>	<i>Дзигун Л.П.</i>							
						<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>		

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ	8
ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ.....	11
РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ	16
2.1 Аналіз ринку дієтичних добавок	16
2.2 Опис існуючих технологій виробництва дієтичних добавок на основі грибної біомаси	18
2.3 Розрахунок потужності виробництва.....	22
2.4 Обґрунтування вибору місця будівництва підприємства	23
2.5 Забезпеченість виробництва сировиною та матеріалами потрібної якості.....	23
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА	25
3.1 Склад підприємства та режим його роботи.....	25
3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва.....	27
3.3 Обґрунтування вибору технологічної схеми.....	32
3.4 Характеристика біологічного агента	37
3.5 Характеристика сировини та матеріалів.....	43
3.6 Опис стадій технологічного процесу	49
3.7 Матеріальний баланс	77
3.8 Контроль виробництва	81
3.9 Стандартизація та фасування продукції	95
РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА.....	98
РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА.....	106
5.1 Архітектурно-планувальні рішення	106
5.2 Теплопостачання	108

<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>				
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>		
<i>Конс.</i>				
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>		
<i>ЗМІСТ</i>				
		<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
		<i>Д</i>	<i>6</i>	<i>173</i>
<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>				

5.3 Вентиляція	109
5.4 Водопостачання.....	110
5.5 Каналізація та очищення стічних вод	111
5.6 Енергопостачання	111
РОЗДІЛ 6. СТАРТАП ПРОЄКТ.....	113
6.1 Резюме стартап-проєкту.....	113
6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу	118
6.3 Визначення ключових факторів успіху	126
6.4 Визначення потенційних споживачів	129
6.5 Ціна інноваційної пропозиції на ринку	132
6.6 Бізнес-модель проєкту та карта бізнес-процесів	140
6.7 Ризики стартап-проєкту та методи управління ними.....	143
ВИСНОВКИ.....	154
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	156
ДОДАТОК А.....	168

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		7

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ

БАД	біологічно активні добавки
БАР	біологічно активні речовини
ГДК	гранично-допустима концентрація
ДД	дієтична добавка
ДБН	Державні будівельні норми
ДСТУ	Державний стандарт України
ДФУ	Державна Фармакопея України
ЗІЗ	засоби індивідуального захисту
КДА	картопляно-декстрозний агар
КУО	Колоніє-утворююча одиниця
МКЦ	мікрокристалічна целюлоза
МОЗ	Міністерство Охорони Здоров'я
МПА	м'ясо-пептонний агар
НТД	нормативно-технічна документація
ПС	поживне середовище
СОП	стандартні операційні процедури
ТУ	технічні умови
GMP	Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)
НАССР	Hazard Analysis and Critical Control Points (Система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках)

<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>				
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>		
<i>Канс.</i>				
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>		
<i>ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ</i>				
		<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
		<i>Д</i>	<i>8</i>	<i>173</i>
<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>				

ВСТУП

Упродовж останніх років спостерігається зростання поширеності хронічних неінфекційних захворювань, зокрема серцево-судинних, метаболічних та нейродегенеративних розладів. Серед основних чинників цього явища виділяють незбалансоване харчування, гіподинамія, шкідливі звички, несприятливі умови навколишнього середовища та надмірний рівень стресу. Пандемія COVID-19 стала своєрідним стимулом для підвищення обізнаності та стурбованість громадськості відносно питань охорони здоров'я. Тривалий військовий стан в Україні створює додаткове навантаження на психоемоційний та фізичний стан населення. Сукупність цих факторів призвела до стійкого зростання попиту на ефективні та безпечні немедикаментозні засоби, що сприяють відновленню та підтримки організму [1].

Дієтичні добавки стали одним із ефективних засобів для підтримки задовільного стану організму, профілактики захворювань і підвищення якості життя населення. Ці харчові продукти є концентрованим джерелом поживних і біологічно активних речовин, які чинять позитивний фізіологічний ефект. Регулярне вживання дієтичних добавок сприяє нормалізації обмінних процесів, посиленню імунної системи, усуненню дефіцитів і загальному зміцненню організму [2].

Протягом останнього десятиріччя спостерігається помітне зростання інтересу до лікарських грибів як у наукових дослідженнях, так і серед споживачів. Це обумовлено їхніми імуномодулюючими властивостями, здатністю регулювати обмінні процеси та сприяти профілактиці різних захворювань. Значний вміст полісахаридів, поліфенолів, амінокислот та вітамінів робить їх цінним джерелом біологічно активних речовин, що здатні поліпшувати загальне самопочуття [3].

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>			
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>				
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>				<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
<i>Канс.</i>						<i>Д</i>	<i>9</i>	<i>173</i>
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>			<i>ВСТУП</i>	<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>		

Зважаючи на значний потенціал грибів у питаннях покращення самопочуття та зростаючий попит на дієтичні добавки на їх основі, актуальним є проектування нових вітчизняних виробничих потужностей, які здатні задовольнити не лише внутрішній попит, а й посилити позиції національного виробника на міжнародному ринку.

Перспективним продуцентом для виробництва нової дієтичної добавки є *Laetiporus sulphureus*, міцелій якого характеризується високим вмістом біологічно активних речовин. Його застосування сприяє нормалізації обмінних процесів, зменшенню проявів оксидативного стресу, зміцненню імунної системи та підвищенню адаптаційних можливостей організму [4].

У магістерській дисертації пропонується отримання міцеліальної біомаси *L. sulphureus* методом глибинного культивування. Такий підхід забезпечує виробництво якісної, безпечної та стандартизованої дієтичної добавки. Дане технологічне рішення придатне до промислового масштабування, що дозволить ефективно реагувати на зростаючий ринковий попит і задовольнити як харчову, так і медичну галузь.

Метою даної магістерської дисертації є розробка технології виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, застосування якої сприятиме покращенню загального самопочуття, профілактиці хронічної втоми, зменшенню наслідків стресових навантажень і підтримці енергетичного балансу.

Для реалізації поставленої мети передбачено вирішення наступних задач: аналіз чинної нормативно-технічної документації у сфері виробництва дієтичних добавок; обґрунтувати вдосконалення технології; дослідити ринок продукту; навести характеристику біологічного агента, кінцевої продукції, сировини та матеріалів; описати та обґрунтувати стадії технологічного процесу та вибору необхідного обладнання; визначити методи контролю виробництва; розрахувати матеріальний баланс виробництва; розробити технологічну, апаратурну та будівельну схеми з детальним їх описом та відповідними обрахунками; сформулювати стратап-проект.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		10

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

Готовим продуктом є дієтична добавка на основі висушеної міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus* у формі капсул. Згідно з Законом України № 771/97-ВР від 23.12.1997 «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» ДД – харчовий продукт, який є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним або фізіологічним ефектом.

Випускаються ДД у різних дозованих формах, серед яких капсули, пастилки, таблетки, саше, рідини в ампулах для ін'єкційного введення або в пляшках для крапельного дозування тощо. Споживаються ДД з метою забезпечення організму поживними речовинами в невеликих чітко визначених дозах, як окремі добавки або у поєднанні з іншими харчовими продуктами, відповідно до встановлених рекомендацій щодо харчування [2].

В Україні наразі відсутня комплексна система та чітка регуляторна база у сфері виробництва та обігу ДД [5]. Основними нормативно-технічними документами, які дають право на промислове виробництво ДД є: Закон України № 771/97-ВР від 23.12.1997 «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та відповідні підзаконні акти, а також Наказ МОЗ України №1114 від 19.12.2013 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» [1, 6]. Вимоги до маркування ДД викладенні у статті 6 Закону України № 2639-VIII від 06.12.2018 «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» [7].

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розроб.		Броднікова Е.Р.			Стадія	Арк.	Аркушів
Конс.					Д	11	173
Керівн.		Дзизун Л.П.			КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		
					РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ		

Наказом МОЗ України №1239 від 22.05.2020 було введено в дію Доповнення 4 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.4), у якому було повністю актуалізовано загальну монографію «Дієтичні добавки». Незважаючи на те, що цей розділ ДФУ не є настановою у сфері виробництва ДД і має виключно рекомендаційний характер, він є джерелом інформації щодо фармакопейних стандартів виготовлення та контролю якості даного типу продукції [5].

Оскільки ДД не класифікуються як лікарські засоби і регулюються нормами, що застосовуються до харчових продуктів, надзвичайно важливо, щоб вони вироблялися в умовах, що забезпечують їх якість і безпеку для здоров'я людини та гарантують дотримання вимог чинних нормативних документів [2]. Визначальним принципом управління безпечністю та надійністю ДД є запровадження системи керування безпечністю харчових продуктів (СКБХП), зокрема система аналізу небезпечних факторів та контролю в критичних точках (НАССР, Hazard Analysis and Critical Control Points). Підприємства, які здійснюють серійне виготовлення ДД, мають отримати сертифікат, що підтверджує відповідність вимогам ДСТУ ISO 22000:2019 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT)» [9].

Водночас спеціально для кожної конкретної ДД обов'язковим є розробка відповідних технічних умов (ТУ), які в свою чергу реєструються і слугують нормативно-технічною базою саме для даного продукту. Вони регламентують склад, органолептичні показники, фізико-хімічні характеристики, тип пакування, маркування, умови зберігання, процес та методи виробництва [10].

При оцінці ризиків застосування ДД та їх інгредієнтів необхідно брати до уваги стандарти якості експертного комітету Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA), який адмініструється Продовольчою та сільськогосподарською організацією Об'єднаних Націй (ФАО) та Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) [8].

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		12

Для забезпечення належних умов виробництва з метою отримання якісної та безпечної ДД на основі міцеліальної біомаси *L. sulphureus* необхідним є дотримання вимог чинної нормативно-технічної документації, яка регламентує відповідні характеристики води, повітря, сировини, допоміжних матеріалів та проміжних продуктів, що використовуються під час технологічного процесу.

Виробництво ДД передбачає використання води різного ступеню очищення в залежності від мети її застосування. Так, вода водопровідна, що задіяна у виробничих процесах в якості теплоносія, на ранніх стадіях очищення обладнання та для санітарно-побутових потреб, повинна відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» [11]. Для приготування поживних середовищ, технологічних розчинів, що використовуються під час процесу культивування, та проведення лабораторного контролю якості може застосовуватися вода очищена, вимоги щодо якої зазначенні у монографії ДФУ 1.4 «Вода очищена» та ДСТУ ISO 3696:2003 «Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевірення» [12, 13].

У технологічних процесах виробництва ДД важливе значення має також якість повітря. У межах робочої зони виробничих приміщень вентиляція та кондиціонування повітря мають відповідати вимогам ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень» та Наказу МОЗ України №1192 від 09.07.2024 «Про затвердження державних медико-санітарних нормативів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони» [14, 15].

Хоча кінцевим продуктом є ДД у капсульованій формі, що не потребує встановлення конкретних кількісних вимог до чистоти приміщень та повітря для виробництва, проте задля унеможливлення контамінації сировини під час процесу культивування необхідним є проектування відповідних чистих приміщень. При цьому критично важливим є підбір необхідних параметрів системи очищення, застосування відповідних фільтрів певного класу та належної

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		13

якості, а також забезпечення оптимального розподілу потоків і балансу повітрообміну [16]. Класи чистоти та методи контролю встановлені стандартом ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)» [17].

Сировина та матеріали, що використовуються у процесі виробництва ДД, повинні відповідати вимогам безпечності та якості, визначеними чинним законодавством України, зокрема Законом України від 23.12.1997 № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [2]. Окрім цих загальних настанов, на кожному етапі виробництва ДД необхідним є проведення контролю якості. Перелік випробувань, методики їх виконання та допустимі межі повинні бути чітко регламентовані у відповідних ДСТУ, загальних статтях і монографіях ДФУ, а також у НТД, розробленої для конкретного виробництва [8].

Під час проектування та організації біотехнологічного виробництва ДД на основі міцеліальної біомаси *L. sulphureus* необхідно дотримуватися вимог ДСТУ 3803-98 «Біотехнологія. Терміни і визначення» та ДСТУ 2424-94 «Промислова мікробіологія. Терміни та визначення» [17, 19]. Визначальними також є Державні будівельні норми та правила, що гарантують безпечні умови праці, функціонування належних технологічних процесів та запобігають забрудненню навколишнього середовища. Серед них, зокрема, ДБН В.1.2-14:2018 «Система забезпечення надійності та безпеки будівельних об'єктів. Загальні принципи забезпечення надійності та конструктивної безпеки будівель і споруд. Зі Зміною № 1», ДСТУ Б В.2.2-29:2011 «Будинки і споруди. Будівлі підприємств. Параметри та інші» [20, 21].

На виробництві ДД обов'язково має бути введена політика щодо управління відходами відповідно до вимог Закону України № 2320-ІХ від 20.06.2022 № 2320-ІХ «Про управління відходами». Відходи, які утворюються внаслідок виробничої та господарської діяльності, підлягають: класифікації,

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		14

нормуванню, сортуванню, збиранню, маркуванню, обліку, своєчасному вилученню, розміщенню у спеціально відведених місцях і передачі на захоронення, відновлення та видалення [22].

Організація трудової діяльності на виробництві ДД повинна здійснюватися з дотриманням вимог чинного законодавства, зокрема Закону України № 2694-ХІІ від 14.10.1992 «Про охорону праці» та ДСТУ ISO 45001:2019 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування» [23, 24].

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		15

РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ

Протягом останнього часу спостерігається істотне зростання споживання дієтичних добавок. Причинами такого підвищеного попиту стала низка соціально-економічних і медичних чинників. Першочергово, пандемія COVID-19 збільшила рівень обізнаності та стурбованість громадськості відносно питань здоров'я. ДД стали популярними засобами захисту, зміцнення імунної системи та профілактики захворювань. Зростання середньої тривалості життя спричинило поширеність хронічних хвороб, зокрема серцево-судинних, метаболічних та нейродегенеративних [1]. Внаслідок військового стану в Україні відмічаються високий рівень стресу та погіршення стану навколишнього середовища, що має критичний вплив на стан здоров'я населення, адже спричиняє як емоційне, так і фізичне виснаження. Усі ці чинники формують стійкий попит на ДД, що сприяють відновленню та підтримці організму. Тому важливим є пошук нових продуцентів та проектування вітчизняних виробництв, що спеціалізуються на виготовленні ДД, зокрема на основі міцеліальної біомаси.

2.1 Аналіз ринку дієтичних добавок

Світовий ринок ДД у 2023 році оцінювався в 317,22 млрд доларів США, і, за прогнозами, у 2025-2030 роках його середньорічний темп зростання сягатиме 9,6 %. Таким чином до 2034 року ця позначка сягне 402,20 млрд доларів США [25]. На українському ринку лікарських засобів, медичних виробів, ДД та косметичних продуктів протягом останніх років також відмічається стрімке зростання частки ДД. Зокрема, за підсумками січня 2019 року та лютого 2025 року їхня частка зросла вдвічі – з 6 % до 12 % у грошовому еквіваленті.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>				
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>					
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>				<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>	
<i>Конс.</i>						<i>Д</i>	<i>16</i>	<i>173</i>	
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>			<i>РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ</i>			<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>	

Визначною тенденцією в секторі ДД є поширення та розробка вітчизняних торгових марок: за останніми даними, їхня частка за натуральним показником сягає 40 % [26].

Глобальний та вітчизняний ринки ДД представлені як великими фармацевтичними компаніями, так і виробництвами, що спеціалізуються лише на виробництві ДД. Серед основних світових лідерів у цій галузі є Pfizer, Bayer, Nestlé Health Science, Abbott Laboratories, Amway, Glanbia, Herbalife Nutrition, Nature's Bounty, NOW Foods та інші [27]. Ці бренди займають домінуючу позицію і на внутрішньому ринку. Водночас спостерігається тенденція до зростання попиту на продукцію вітчизняних виробників. Це зумовлено розширенням асортименту продукції та порівняно нижчими цінами. До провідних маркетуючих організацій з продажу ДД належать ТОВ ВТФ «Фармаком», АТ «Київський вітамінний завод», ТОВ «Юрія-Фарм», АТ «Delta Medical», ТОВ «Натур+», АТ «Фармак», АТ «Acino», АТ «Mibe GmbH Arzneimittel», АТ «Solgar Vitamin and Herb», ТОВ «Дельта Медікал» тощо [27, 28].

Лідерами за обсягами аптечного продажу ДД в Україні є ДД, що сприяють нормалізації і підтримці нормальної мікрофлори кишечника, джерела моновітамінів і вітаміноподібних речовин та джерела вітамінно-мінеральних комплексів. Популярним брендами є Лактіале (АТ «Фармак»), Декрістол (АТ «Mibe GmbH Arzneimittel»), Вітамін С (АТ «Київський вітамінний завод»), Доппельгерц (ТОВ «Квайссер Фарма Україна»), Бетаргін («Pharmatis») тощо [28].

Упродовж останнього десятиріччя спостерігається підвищення інтересу до лікарських грибів як у наукових дослідженнях, так і серед споживачів. Це пов'язано з їх природньою імуномодулюючою дією, здатністю регулювати обмін речовин і сприяти профілактиці ряду захворювань. Наявність у складі лікарських грибів значної кількості полісахаридів, поліфенолів, амінокислот та вітамінів робить їх цінним джерелом БАР, що забезпечують поліпшення загального самопочуття. Так, світовий ринок функціональних грибів у 2024 році оцінювався

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		17

в 71,8 млрд доларів США, а до 2033 року, за підрахунками, досягне 119,8 млрд доларів США, з середнім річним темпом зростання 5,8 %. Найбільшою популярністю користуються ДД на основі екстрактів грибів, зокрема *Ganoderma lucidum* (рейші), *Lentinula edodes* (шіїтаке), *Hericium erinaceus* (левова грива), *Ophiocordyceps sinensis* (кордицепс), *Inonotus obliquus* (чага), *Trametes versicolor* (індичій хвіст) тощо [3, 29].

На вітчизняному ринку в цьому сегменті домінують експортовані бренди, зокрема NOW Foods, Swanson, Solgar, Doctor`s Best та інші. Галузь ДД на основі грибів характеризується недостатньою потужністю вітчизняного виробництва. Наприклад, компанія «ФітоБіоТехнології» випускає серію продуктів під назвою «Грибна аптечка», що нараховує 27 найменувань, АТ «Хімфармзавод «Червона зірка» виробляє 6 продуктів, а АТ «Асіно» розпочало реалізацію ДД «#ЦЕГРИБИ» [30].

З огляду на значний потенціал грибів у сфері зміцнення здоров'я та зростання попиту на ДД на їх основі, доцільно розвивати нові вітчизняні виробничі потужності, які зможуть одночасно задовільнити потреби населення та бути конкурентоспроможними на міжнародній арені.

2.2 Опис існуючих технологій виробництва дієтичних добавок на основі грибної біомаси

Перші ДД на основі грибів здебільшого виготовлялися з природно вирощених, висушених та подрібнених плодових тіл, зазвичай у капсульованій формі або у вигляді настоянок. На сьогоднішній день ці продукти продовжують користуватися попитом та досі доступні на ринку. Проте стандартизація та контроль якості таких добавок є досить проблематичним завданням, оскільки умови вирощування та післязбиральна обробка грибів можуть суттєво впливати на склад БАР. Складність підтримки стабільних умов вирощування призводить до зміни хімічного складу плодових тіл, який залежить від багатьох факторів, включаючи сезонність, освітлення, температуру, вологість тощо. Це суттєво

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		18

ускладнює визначення оптимальної дози та терміну прийому ДД. Також складно передбачити термін придатності та стабільність готового продукту, так як процес не є асептичним, а сировина схильна до мікробного псування. До того ж культивування плодових тіл є трудомістким процесом, що займає близько 2-3 місяців [31].

Інша технологія, що застосовується з метою отримання грибною біомаси для виробництва ДД, передбачає культивування на твердому субстраті, до складу якого входять висівки, зерно та агропромислові відходи, такі як пшенична, рисова солома тощо. У таких випадках відділення міцелію від поживної основи є технічно складним процесом. У результаті ДД являє собою так званий міцелійований продукт, що містить комбінацію ферментованого субстрату та міцелію. Як наслідок, такі ДД мають більшу калорійність, яка обумовлена наявністю у складі додаткових джерел вуглеводів, що необхідні для росту. Ще однією проблемою є алергенність цього типу продуктів, що створює ризики для окремих груп споживачів, зокрема осіб із підвищеною чутливістю до глютену [32].

Останнім часом спостерігається збільшення виробництва ДД на основі екстрактів плодових тіл грибів або міцелію, отриманих шляхом природнього вирощування або твердофазного культивування. Такі добавки є більш безпечними та дієвими порівняно з попередньо описаними. Проте склад БАР залишається залежним від умов отримання сировини, що ускладнює стандартизацію. Крім того метод, умови екстракції та тип розчинника мають вагомий вплив на склад, характеристики та властивості ДД [33].

Перспективним технологічним рішенням для отримання ДД з міцеліальною біомаси є глибинне культивування. Воно має низку переваг, зокрема контрольованість параметрів, скорочення часу процесу отримання кінцевого продукту, відсутність ризику забруднення біологічними та хімічними агентами [32]. Наразі з'являється велика кількість досліджень, що демонструють успішне отримання міцеліальною біомаси різних видів грибів за допомогою

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		19

глибинного культивування. Наприклад, дослідження U. Singh та співавторів (2020) висвітлює стратегію масового виробництва міцелію *Pleurotus eryngii* з покращеними поживними властивостями та підвищеним рівнем ергокальциферолу. При цьому процес глибинного культивування відбувався безперервним способом у ферментері об'ємом 0,1 м³ з коефіцієнтом заповнення 0,7. Аерація середовища досягалась шляхом механічного перемішування. Основою поживного середовища був неочищений пальмовий цукор та пептон. Вихід біомаси становив 12,54 г/дм³ менше ніж за 10 днів [34]. Робота F. Cerrone та співавторів (2024) підкреслює перевагу накопичення міцеліальної біомаси, зокрема *T. versicolor*, методом глибинного культивування у порівнянні з іншими технологіями. Дослідники вивчали як безперервний, так і періодичний спосіб культивування в ерліфтному ферментері. Найбільший приріст біомаси становив 13,4 г/дм³, а глюкозу – 27,8 % сухої маси [35].

На даний момент існує низка запатентованих технологій глибинного культивування міцелію різних видів грибів як у лабораторних, так і в промислових масштабах. Зокрема, патент CN103483040A розкриває процес культивування міцелію *O. sinensis* з виходом від 6,8 % до 11 %. Технологія передбачає використання двох посівних ферментерів: реактор першого порядку об'ємом 50 дм³ та другого – 0,5 м³. Місткість виробничого ферментера становила 5 м³. Після вакуумного сушіння було отримано сухий порошок чистого *O. sinensis* [36]. Ще один патент, CN101971762A, описує метод глибинного культивування *H. erinaceus*. У цьому випадку процес є асептичним, з використанням одного посівного реактору та ерліфтного виробничого ферментеру об'ємом 0,1 м³. Ця технологія забезпечує вихід біомаси близько 12 г/дм³, яка характеризується високим вмістом екзоцелюлярних та внутрішньоклітинних полісахаридів [37]. Патент CN105907653A детально описує метод глибинного культивування *G. lucidum* у ферментері об'ємом 50 дм³, з додатковим введенням 1 кг/дм³ розчину глюкози для уникнення виснаження поживного середовища. За такої технології вихід біомаси становив

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		20

17,68 г/дм³, а вміст екстрагованого тритерпеноїду становив 4,58 мг/100 мг міцелію [38].

Отже, аналіз існуючих методів отримання міцеліальної біомаси для виробництва ДД демонструє, що найбільш перспективним технологічним рішенням є глибинне культивування. Цей підхід є ключовим для забезпечення виробництва безпечного, стабільного та стандартизованого кінцевого продукту. Більше того, це технологічне рішення має потенціал для задоволення зростаючого ринкового попиту, враховуючи його можливості для широкомасштабного виробництва.

Разом із визначенням оптимальної технологічної схеми виготовлення ДД на основі міцеліальної біомаси, не менш важливим є обґрунтований вибір продуцента. Він має бути економічно доцільним, тобто характеризуватися швидким приростом біомаси, відносно низькими вимогами до поживного середовища й умов культивування та бути придатним до масштабованого глибинного культивування. Водночас оптимальний продуцент має бути безпечним та продукувати велику кількість БАР, які визначатимуть функціональну цінність ДД та її практичну користь.

Так, одним з перспективних об'єктів для створення нової ДД є *Laetiporus sulphureus*. Даний продуцент відомий високим вмістом лектинів, полісахаридів, фенолів, терпеноїдів, полієнових пігментів, поліненасичених жирні кислоти тощо. Ці БАР зумовлюють його протипухлинні, противірусні, протизапальні, антиоксидантні, антибактеріальні та імуномодельючі властивості. Велика кількість досліджень повідомляє про позитивний вплив екстрактів, отриманих з *L. sulphureus*, на здоров'я людини [4]. Більш детальна характеристика біологічного агента наведена у розділі Технологічна частина.

На вітчизняному ринку вже представлена ДД на основі *L. sulphureus*: «Грибний комплекс Esohuman *Laetiporus sulphureus*». Вона являє собою сушене та мелене плодове тіло гриба у рослинних капсулах. При цьому біомаса зібрана у природних умовах Карпатського регіону [39]. Такий підхід забезпечує лише обмежену відтворюваність складу та не відповідає сучасним вимогам

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		21

до стандартизації. У зв'язку з цим доцільним є впровадження промислового виробництва на основі глибинного культивування, що дозволить отримувати стабільну, контрольовану та безпечну біомасу з прогнозованим біохімічним профілем.

2.3 Розрахунок потужності виробництва

За підрахунками, роздрібний продаж дієтичних добавок у першій половині 2025 року становив 60,9 млн упаковок [40]. Згідно з прогнозами до кінця року буде реалізовано близько 121,8 млн упаковок. Однак частка ДД саме на основі грибною біомаси залишається незначною і знаходиться на рівні 1 %. Так, згідно даними порталу Tabletki.ua станом на сьогоднішній день в аптеках всього представлено 146 комерційних позицій ДД на основі грибною біомаси, більшість з яких є імпортованими [41]. Важливо зазначити, що майже всі представлені ДД являють собою висушені плодові тіла та їх екстракти, що пов'язане з обмеженнями з точки зору виробничих потужностей та стандартизації. Усе це свідчить про те, що ринок тільки розвивається, що дає потенціал вітчизняному виробництву зайняти значну частку в даному сегменті за рахунок доступної ціни та контрольованої якості продукції.

Цільовий продукт планується реалізовувати у формі капсул по 500 мг в упаковках № 60, що відповідає 30 г порошку на одиницю пакування. Керуючись прогнозами показників розвитку ринку та враховуючи реальні можливості виробничої потужності на початковому етапі діяльності, доцільним є орієнтуватися на досягнення 1/10 частини торгової реалізації, що еквівалентно близько 120 000 упаковок на рік. Щоб забезпечити такий обсяг виробництва необхідним є отримання 3,6 т сухої субстанції для наповнення капсул. Даний показник є реалістичним для стартового промислового підприємства з потенціалом масштабування.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		22

2.4 Обґрунтування вибору місця будівництва підприємства

З огляду на низьку тоннажність цільового продукту та невеликі розміри партій, доцільним є налагодження виробництва на базі діючих підприємств. Так, АТ «Фармак» є провідним гравцем на фармацевтичному ринку України. Окрім лікарських засобів, асортимент продукції компанії містить ряд ДД, що користуються попитом не тільки на внутрішньому ринку, а й активно експортуються в різні країни світу. З переваг даного майданчику для виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* є наявність необхідного технологічного та наукового потенціалу, налагоджена система постачання сировини та матеріалів, розташування у місті Київ, що полегшує логістику, а також політика підприємства спрямована на розвиток власних біотехнологічних препаратів [42].

2.5 Забезпеченість виробництва сировиною та матеріалами потрібної якості

Важливою перевагою використання *L. sulphureus* для виробництва ДД є те, що даний гриб є дереворуйнівним. Ця характеристика продуцента забезпечує можливість використання відходів сільського господарства та деревообробної промисловості для приготування поживного середовища, зокрема тирси, пшеничних висівок, виноградних вичавок, жому цукрового буряку тощо. Економічна доцільність при цьому обумовлена не лише низькою вартістю сировини, а й сприятливим ефектом на приріст біомаси [43]. Крім того, це вирішує проблему переробки та утилізації відходів, оскільки досить раціональною є співпраця з виробництвами, які утворюють дану сировину як побічний продукт.

Підприємство АТ «Фармак», яке обрано в якості майданчику для виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, має налагоджені зв'язки з постачальниками високоякісної сировини та матеріалів. При цьому кожен вид та партія проходять суворий вхідний контроль якості, що гарантує безпечність

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		23

кінцевого продукту та його відповідність вимогам чинного законодавства та власним розробленим НТД [42]. Більш детальна характеристика сировини та матеріалів наведена у розділі Технологічна частина.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		24

РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА

3.1 Склад підприємства та режим його роботи

Виробництво ДД з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus* буде реалізовано на одній з виробничих ділянок фармацевтичного підприємства АТ «Фармак». Ця компанія за даними Proxima Research з 2010 року є лідером фармацевтичного ринку України за обсягами продажу лікарських засобів та одним із найбільших експортерів лікарських засобів. На АТ «Фармак» вже функціонують 25 виробничих ділянок, на яких налагоджені повні операційні цикли, що охоплюють синтез як класичних, так і біотехнологічних АФІ, а також виробництво широкого асортименту готових лікарських форм. Усі виробничі потужності, лабораторно-технічний комплекс компанії пройшли міжнародну сертифікацію та задовольняють високі вимоги європейських стандартів GMP.

Підприємство АТ «Фармак» працює цілодобово, забезпечуючи безперервний виробничий процес. Календарний фонд робочого часу становить 8760 годин на рік, протягом яких можливі простої через непередбачені обставини. Двічі на рік плануються двотижневі планові зупинки виробничих ділянок для проведення ремонтних робіт. Графік роботи персоналу залежить від характеру виконуваної роботи. Так, адміністративно-управлінський штат, офісні служби, науково-дослідні відділи тощо працюють за п'ятиденним восьмигодинним робочим тижнем. Виробничі ділянки функціонують у змінному режимі по 12-годин як вдень, так і вночі. Окремі служби, зокрема чергові та охоронні, діяльність яких вимагає постійної присутності персоналу, працюють за графіком доба через три [42].

З урахуванням особливостей біотехнологічного процесу та необхідності

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>		
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>			
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>			<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
<i>Конс.</i>					<i>Д</i>	<i>25</i>	<i>173</i>
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>			<i>РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА</i>		
					<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>		

підтримання безперервного режиму культивування для проєктованого виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* передбачається змінний графік роботи. Персонал, що безпосередньо задіяний у виробничому циклі, повинен працювати у 12-годинних змінах для забезпечення контролю критичних етапів процесу, тоді як допоміжні відділи можуть функціонувати за 8-годинним графіком.

Для гарантування отримання якісного та безпечного кінцевого продукту важливим є належне функціонування допоміжних дільниць, які забезпечують основне виробництво необхідними ресурсами. На проєктованому виробництві ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* передбачені підготовка повітря, водопідготовка, електро- та теплопостачання та система управління відходами.

Дільниця підготовки повітря призначена для подачі у виробничі приміщення повітря відповідної чистоти, температури та вологості, а також для отримання стерильного повітря для аерації під час глибинного культивування *L. sulphureus*. Вона забезпечує створення необхідних умов мікроклімату та запобігає мікробному та механічному забрудненню виробничих зон. Система підготовки повітря включає обладнання для очищення, кондиціонування, зволоження, стерилізації та подачі повітря у виробничі зони. Для забезпечення аерації під час біосинтезу передбачено подачу стерильного повітря, що проходить тріступінчасте очищення за допомогою фільтрів грубого, тонкого та абсолютно тонкого очищення. Видалення забрудненого та відпрацьованого повітря здійснюється системою витяжної вентиляції. Для очищення повітряних викидів передбачено механічне або електричне очищення, а також знезараження за допомогою ультрафіолетового випромінювання, дії ультразвуку та високих температур [44].

Дільниця водопідготовки забезпечує виробництво водою різного ступеня очищення, що використовується у технологічних процесах, для санітарно-гігієнічних потреб, в якості теплоносія та пожежної безпеки. Система водовідведення складається з двох роздільних систем водопроводу:

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		26

господарсько-питної та виробничої. При цьому протипожежний водопровід об'єднується з однією з систем. Також підприємство забезпечено системою оборотного водопостачання. Вода на підприємство поступає по водоводах від власного водозабору з свердловини, а також по водоводу, приєднаному до міської магістралі. Для очищення побутових та виробничих стічних вод передбачені власні очисні споруди, розташовані на території підприємства як окрема технологічна ділянка [45].

Головним джерелом енергопостачання є «ДТЕК Київські електромережі». Через ризики перебоїв у енергопостачанні, доцільним є встановлення власного генератора, що може забезпечувати безперебійний технологічний процес. Джерелами тепlopостачання на підприємстві є котельні, які використовують в якості палива природний газ та вугілля.

Система управління відходами забезпечує відвернення негативного впливу відходів на навколишнє середовище, робочі зони та стан здоров'я людини. Усі відходи, що утворюються внаслідок виробничої та господарської діяльності на виробництві ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, збираються у відповідну тару, маркуються та передаються в залежності від типу на захоронення, знешкодження, відновлення чи видалення власними силами чи за допомогою сторонніх ліцензованих організацій [22].

3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва

Назва: Дієтична добавка з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus*.

Категорія продукту: Дієтична добавка.

Склад: 1 капсула містить: ліофільно висушена міцеліальна біомаса гриба *Laetiporus sulphureus*, мікрокристалічна целюлоза, прозора гідроксипропілметилцелюлозна капсула.

Рекомендації до споживання: ДД не є лікарським засобом, але може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування з метою його збалансування відповідно до фізіологічних потреб людини та підтримки

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		27

задовільного функціонування організму.

Опис: трутовик сірчано-жовтий (*Laetiporus sulphureus*) – це ксилотрофний паразитичний гриб, відомий своєю унікальною біохімічною активністю та здатністю синтезувати широкий спектр біологічно активних речовин. *L. sulphureus* також є гарним джерелом поживних речовин, зокрема білків, жирів та клітковини. Міцеліальна біомаса цього гриба містить полісахариди, лектини, фенольні сполуки, терпеноїди, поліненасичені жирні кислоти, які в сукупності визначають її численні позитивні ефекти на стан організму [4].

Внутрішньоклітинні та позаклітинні полісахариди з міцелію *L. sulphureus* володіють вираженим імуномоделюючим ефектом, сильною антиоксидантною здатністю та протизапальними властивостями, які зумовлені інгібуванням експресії прозапальних медіаторів. Клітинна стінка *L. sulphureus* багата на β -глюкани, які сприяють активації макрофагів, дендритних клітин і моноцитів, а також індукують синтез імуноглобулінів і секрецію оксиду азоту. Це, у свою чергу, сприяє нормалізації неспецифічної резистентності організму, забезпечує стійкість до бактеріальних та вірусних інфекцій, а також запобігає розвитку імунодефіцитних станів. Також повідомляється про вплив позаклітинних полісахаридів на підвищення проліферації та секреторної функції інсуліну, що зумовлює протидіабетичний ефект [46, 47]. До того ж у *L. sulphureus* наявні сульфатовані полісахариди, які демонструють потужну антипроліферативну активність та вибірккову цитотоксичну дію проти клітин лінії раку молочної залози MDA-MB-231 [48].

Міцелій *L. sulphureus* містить лектини – глікопротеїни, що виконують різноманітні біологічні функції. Вони підвищують рівень секреції ключових цитокінів, зокрема TNF- α , IL-1 β , IL-6, IL-10, та активують TLR4-залежний сигнальний шлях. Це надає міцелію властивостей природного імунопотенціатора [49]. Більше того, було виявлено, що лектини, виділені з *L. sulphureus*, здатні гальмувати проліферацію клітин колоректальної карциноми та меланоми, пригнічуючи при цьому метастазування пухлин. Це було підтверджено в

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		28

доклінічній моделі *Danio rerio* [50].

L. sulphureus продукує значну кількість щавлевої, лимонної, фумарової та летипорової кислот, які мають протигрибкові властивості. Було виявлено, що екстракти *L. sulphureus* чинять інгібуючий вплив на *Trichoderma* та *Aspergillus* [46]. Наявність похідних жирних кислот зумовлює пригнічення росту грампозитивних і грамнегативних бактерій, зокрема *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *B. subtilis*, *E. faecalis*, *L. monocytogenes*, *M. flavus*, *M. luteus* тощо [4, 51].

Високі значення, отриманні у численних аналізах, що вимірюють антиоксидантну здатність *L. sulphureus*, вказують на те, що цей гриб можна вживати як альтернативне джерело антиоксидантів. Фенольні сполуки, флаваноїди, стероли та тритерпеноїди знижують інтенсивність перекисного окиснення ліпідів та забезпечують збереження структурно-функціональної цілісності клітинних мембран. Повідомляється, що цей гриб є корисним для профілактики пошкодження ДНК, спричиненого окислювальним стресом або гідроксильними радикалами [52].

Біоактивні речовини, що містяться у міцелії *L. sulphureus*, ефективно пригнічують ацетилхолінестеразу та тирозиназу, підвищена активність яких асоційована з розвитком хвороб Альцгеймера та Паркінсона. Підтверджений антиоксидантний та нейропротекторний потенціал цього гриба робить його перспективним нутрицевтиком для профілактики нейродегенеративних захворювань [53].

Міцеліальна біомаса *L. sulphureus* характеризується високою харчовою цінністю та збалансованим біохімічним складом: вміст вуглеводів складає близько 64,90 г на 100 г сухої маси, жирів – 5,85 г, а білків – 11,90 г. Низький вміст жирів та невисока калорійність (360 ккал на 100 г сухої ваги) робить *L. sulphureus* придатним для використання у складі низькокалорійних дієт. Гриб є джерелом вітамінів групи В, вітаміну D₂, токоферолів та фолієвої кислоти, необхідних для нормального функціонування нервової, серцево-судинної систем

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		29

і процесів клітинного дихання [4]. Макро- та мікроелементний склад містить: Na – 1,88 мг/кг, Ca – 0,49 мг/кг, Al – 0,89 мг/кг, Fe – 0,49 мг/кг, Zn – 0,21 мг/кг, Ba – 0,07 мг/кг, P – 24,52 мг/кг, Mg – 4,59 мг/кг, Mn – 0,03 мг/кг, B – 0,04 мг/кг, Co – 1,11 мкг/кг, Cu – 36,36 мкг/кг. При цьому кількість заліза відповідає рекомендованій добовій дозі, тому *L. sulphureus* можна включати до раціону людей, які страждають на анемію [54].

Комплексна дія біологічно активних компонентів міцелію *L. sulphureus* проявляється у нормалізації обмінних процесів, зниженні проявів оксидативного стресу, зміцненні імунної системи та підвищенні адаптаційних можливостей організму. Додавання до раціону продуктів на його основі сприяє покращенню загального самопочуття, профілактиці хронічної втоми, зменшенню наслідків стресових навантажень і підтримці енергетичного балансу.

Застереження до споживання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік до 12 років, вагітність та період лактації. Перед застосуванням рекомендована консультація з лікарем. Зважаючи на імуномодулюючі властивості продукту, його не слід приймати разом з імуносупресантами. Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) щоденного споживання. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не споживати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Побічні ефекти: у поодиноких випадках можливі диспепсичні розлади: дискомфорт у шлунку, здуття, нудота, діарея та втрата апетиту. При появі сильних симптомів, таких як алергія, кропив'янка, блювання тощо, припинити вживання і звернутися до лікаря [4].

Спосіб споживання та рекомендована добова кількість: дорослим і дітям від 12 років по 1 капсулі 2-3 рази на добу (можна 2-3 капсули одночасно) під час приймання їжі, запиваючи достатньою кількістю води. Людям, які не можуть проковтнути капсулу, рекомендується відкрити капсулу і змішати її вміст із невеликою кількістю їжі або рідини. Недопустимо приймати з гарячою

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		30

їжею або рідиною. Можна застосовувати після закінчення курсу антибіотикотерапії, а також під час його проведення, але не раніше ніж через 2 години після прийому антибіотика.

Тривалість споживання: рекомендовано споживати протягом 1 місяця. У разі необхідності можливе більш тривале споживання. Подальший термін споживання та можливість повторного курсу узгодити з лікарем.

Форма випуску: по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону.

Термін придатності: краще спожити до кінця дати, зазначеної на упаковці, термін придатності – 2 роки з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці за температури не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці. Не потребує додаткового охолодження.

Маркування продукції здійснюється відповідно до положень, викладених у статті 6 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» та Наказі МОЗ від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок». Обов'язково має бути зазначена наступна інформація: назва харчового продукту – «дієтична добавка»; перелік інгредієнтів, включаючи будь-які інгредієнти або допоміжні матеріали, що було використано у виробництві та залишились присутніми у готовому продукті, навіть у модифікованій формі; кількість харчового продукту та поживних речовин в установлених одиницях вимірювання; рекомендована для щоденного споживання кількість (порція); попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання; мінімальний термін придатності або дата «вжити до»; умови зберігання та використання; назва та місцезнаходження оператора ринку харчових продуктів, відповідального за інформацію про продукт; інструкції з використання; позначення, що ідентифікує партію, до якої належить харчовий продукт; вказівка про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування; застереження про те, що продукт потрібно зберігати в

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		31

недоступному для дітей місці [6, 7]

Маркування транспортної тари здійснюється відповідно до вимог ДСТУ 2890-94 «Тара і транспортування. Терміни та визначення». На зовнішній поверхні наносять маркування, яке містить маніпуляційні знаки «Берегти від вологи» та «Берегти від нагрівання». Також зазначається найменування пункту призначення та вантажоодержувач, кількість тарних місць у партії, маса та габаритні розміри [55].

Вимоги до транспортування також чітко визначенні у статті 6 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів». Транспортні засоби та контейнери мають мати таку конструкцію, що забезпечує ефективне очищення та дезінфекцію. Вони повинні утримуватися у належному стані для забезпечення цілісності кінцевої продукції та її захисту від забруднення. У випадках одночасного транспортування з нехарчовими товарами слід забезпечити їх розмежування. Транспортування може здійснюватися будь-яким видом закритого транспорту за умови, що температурний режим не перевищує 25 °C [7].

3.3 Обґрунтування вибору технологічної схеми

У межах цього проекту розроблено та детально описано технологічну схему виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*. Чітке дотримання всіх передбачених процедур та операцій є запорукою отримання якісного та безпечного кінцевого продукту. Оскільки ДД належать до харчових продуктів, під час розроблення технологічної схеми було використано настанови cGMP, принципи системи НАССР та вимоги чинного законодавства України.

Одним із головних аспектів під час розробки технологічної схеми є визначення оптимального продуцента, який характеризується як високим приростом міцеліальної біомаси, так і здатністю накопичувати високу кількість БАР, які зумовлюють корисні властивості ДД. Під час опрацювання літературних і патентних джерел встановлено, що існує декілька перспективних

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		32

штамів *L. sulphureus*, зокрема 1518, 1772, 1773, депоновані у Колекції культур шапинкових грибів ІБК НАН України [56, 57]. Проте недостатня кількість інформації про умови глибинного культивування наразі обмежує їх використання в якості продуцентів для широкомасштабного виробництва. Це створює підґрунтя до подальших досліджень цих штамів на пілотних установках.

Штам *L. sulphureus* BCRC 35305, описаний у роботах М. Y. Lung та співавторів, був успішно вирощений методом глибинного культивування у ферментері об'ємом 20 дм³. Це свідчить про його придатність до застосування у широкомасштабному виробництві. *L. sulphureus* BCRC 35305 характеризується активним приростом біомаси та інтенсивним накопиченням БАР, що робить його перспективним продуцентом для отримання міцеліальної біомаси для ДД [58].

Внутрішньоклітинні полісахариди, виділені з міцелію *L. sulphureus* BCRC 35305, демонструють виражені антиоксидантні властивості [59]. Дослідження W.C Lin та колег на бройлерних курчатах свідчать про потенційний позитивний вплив кормової добавки на основі *L. sulphureus* BCRC 35305 на мікробіоту кишечника та характеристики травлення. Зокрема, було відзначення покращення антиоксидантного статусу та морфології ворсинок тонкого кишечника, зростання кількості лактобактерій та пригнічення протеобактерії [60, 61]. БАР, присутні в міцеліальній біомасі *L. sulphureus* BCRC 35305, підвищують фагоцитарну активність та експресію цитокінів, що підтверджує імуномодулюючі властивості даного штаму [62]. Більш детальна характеристика біологічного агента та склад ПС наведені у наступному підрозділі.

До критичних процесів виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, що зумовлюють якість кінцевого продукту, належать: отримання посівного матеріалу, виробничий біосинтез, відділення міцеліальної біомаси, її сушіння та капсулювання. Наведемо обґрунтування обраних технологічних рішень для кожного з цих етапів.

Оцінка сучасного ринку та аналіз технологій виготовлення ДД на основі грибів свідчать, що переважна частина продукції являє собою висушені плодови

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		33

тіла або їх екстракти. Такий підхід має низку обмежень, пов'язаних зі значною варіабельністю хімічного складу сировини та сезонністю її отримання [3, 29, 31-33]. Грибну біомасу також можна отримувати методом поверхневого культивування на твердих поживних субстратах. Незважаючи на різні способи такого вирощування, їх застосування суттєво обмежується потребою у величезних виробничих площах, значною часткою ручної праці та складністю забезпечення рівномірної аерації. На відміну від цього, глибинне культивування надає сприятливіші передумови для організації виробництва: можливість автоматизації, забезпечення оптимальних умов аерації та асептики, покращенні умови праці, раціональне використання сировини та матеріалів тощо. Крім того такий підхід дає змогу отримувати ДД зі стабільним складом та прогнозованими характеристиками, що підвищує як їх якість і безпечність, так і економічну ефективність виробництва.

Так як цільовим є накопичення біомаси, тобто продуцент має вийти на стаціонарну фазу росту, яка характеризується найбільшою концентрацією біомаси, то для проведення глибинного культивування обрано періодичний спосіб. Він полягає у тому, що посівний матеріал вносять у ферментер, заповнений одразу всім об'ємом ПС. Процес проводять за оптимальних умов протягом певного часу, після чого весь вміст реактору зливають і відділяють міцеліальну біомасу [63].

Процес глибинного культивування *L. sulphureus* має бути стерильним, оскільки будь-яке стороннє мікробне забруднення культуральної рідини здатне пригніти ріст продуценту та змінити склад кінцевої продукції. Асептичність забезпечується комплексом заходів, що включають стерилізацію ферментерів, трубопроводів, контрольно-вимірювальних приладів, а також подачу стерильних ПС, посівного матеріалу, повітря для аерації та піногасника. Для запобігання контамінації посівні та виробничий ферментери мають бути повністю герметичними.

Підтримання сталої оптимальної температури є ще одною вимогою

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		34

активного накопичення біомаси. Це реалізується шляхом циркуляції теплоносія, води технічної, у сорочці апарату. Крім того, інтенсивність масопередачі повинна відповідати потребам *L. sulphureus* у споживанні кисню.

З урахуванням цих аспектів оптимальним рішення є використання ферментерів з механічним перемішуванням барботажного типу. Дані ферментери являють собою вертикальні циліндричні апарати з еліптичними кришкою та днищем. Оскільки під час культивування рН середовища знижується до значення 2,0, реактори повинні бути хімічно інертними та стійкими до дії кислот і корозії. На кришці апарату розміщуються приводи мішалки і механічного піногасника, штуцера для подачі ПС, інокуляту, піногаснику, повітря та відведення газової суміші, оглядові вікна, люк для СІР-очищення та запобіжний клапан. На дні передбачено окремий штуцер для зливу вмісту реактору [16, 64, 65].

Культуральна рідина під час вирощування міцеліальної біомаси *L. sulphureus* являє собою складну неоднорідну систему, в якій одночасно присутні рідка, тверда та газова фаза. У процесі росту реологічні властивості такої системи постійно змінюються, що ускладнює підтримання рівномірного розподілу температури, кисню та поживних речовин. Подача великої кількості повітря призводить до формування всередині ферментеру газорідинної суміші з високим вмістом кисню, що вимагає інтенсивного перемішування для забезпечення ефективною сорбції кисню. Водночас перемішування не лише сприяє покращенню тепломасообміну, а й створює зсувні напруження. Надмірні механічні навантаження можуть пошкоджувати гіфи та змінювати морфологію міцелію. Це може негативно впливати на приріст біомаси та синтез БАР. Найбільш доцільним є використання турбінної мішалки, що здатна формувати потоки для інтенсивного перемішування, водночас не спричиняючи критичних пошкоджень міцелію [64, 65].

Отримання посівного матеріалу *L. sulphureus* BCRC 35305 є багатостадійним процесом, що включає наступні операції: відновлення культури

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		35

з банку клітин на КДА, вирощування на рідкому середовищі в колбах Ерленмеєра, культивування в інокуляторі першого рівня об'ємом 0,1 м³ та другого – 1 м³. Перехід між кожним етапом здійснюється за принципом десятикратного збільшення об'єму, що забезпечує плавне масштабування процесу та дає змогу проводити окремі стадії паралельно. Такий підхід скорочує час виробничого циклу отримання наступних партій цільового продукту. Параметри культивування для отримання посівного матеріалу в інокуляторах та під час виробничо біосинтезу однакові. Це мінімізує стресові фактори для культури під час масштабування. Це є типовим рішенням для великомасштабного виробництва міцеліальної біомаси лікарських грибів [63].

Після етапу накопичення посівного матеріалу та виробничого біосинтезу передбачена стадія відділення біомаси. Головними технічними рішеннями для отримання міцеліальної біомаси є використання методу фільтрації. При цьому можуть застосовуватися будь-які відомі фільтраційні установки, зокрема нутч-фільтри, фільтр-преси та вакуум-фільтри тощо. Оптимальним вибором для даної розробленої технологічної схеми є використання барабанного вакуум-фільтра з зовнішньою поверхнею фільтрування. Він являє собою порожній циліндричний перфорований барабан, покритий зовні фільтруючою тканиною. Корпус барабану приблизно на третину занурений у резервуар з культуральною рідиною. Робоча поверхня барабана поділена уздовж утворюючих на окремі прямокутні секції, які не сполучаються між собою. Упродовж обертання барабану навколо своєї осі кожна секція по чергово проходить зони фільтрування, первинного зневоднення, промивання, повторного зневоднення, видалення сформованого осаду ножом та регенерації фільтрувальної тканини. Перевагами даного апарату є безперервність дії, зручність обслуговування, достатня продуктивність, відсутність контакту з напівпродуктом та можливість одночасного промивання осаду від залишків культуральної рідини [16].

Зібрана волога міцеліальна біомаса *L. sulphureus* підлягає подальшому висушуванню. Для цього обрано метод ліофільного сушіння. Він передбачає

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		36

видалення води з попередньо замороженого напівпродукту шляхом переходу льоду безпосередньо в газоподібний стан, оминаючи рідку фазу. Реалізується дана технологічна стадія в ліофільній сушарці періодичної дії в глибокому вакуумі. Процес висушування складається з трьох основних етапів: заморожування, первинне сушіння (сублімація) та фізичне досушування (десорбція). Спочатку напівпродукт охолоджується до утворення кристалів вільної води. Стадія сублімації проходить у два кроки: спочатку тепло підводять повільно до досягання температури 0 °С, після чого відбувається більш інтенсивне нагрівання до 35 °С, що забезпечує видалення вільної води. Завершальний етап, десорбція за температури 35 °С, забезпечує зменшення зв'язаної води. Ліофільне сушіння забезпечує збереження до 95 % поживних речовин, у тому числі вітаміни, мікроелементи та БАР, що визначають корисні властивості ДД. Також цей метод дозволяє досягти необхідного рівня вологи напівпродукту та значно подовжує термін придатності готової продукції [67].

3.4 Характеристика біологічного агенту

До складу запропонованої ДД входить міцеліальна біомаса *L. sulphureus*, отримана шляхом глибинного культивування. Трутовик сірчано-жовтий (*Laetiporus sulphureus*) – це їстівний гриб, який вперше був описаний у 1789 році Жаном Батистом Франсуа (П'єром) Булліардом як *Boletus sulphureus*. Пізніше, у 1920 році, Вільям Альфонсо Мурілл затвердив коректну видову назву – *Laetiporus sulphureus* (Bull.: Fr.) Murrill [68]. Відповідно до сучасної класифікації *L. sulphureus* (NCBI:txid5630) має систематичне положення, наведене у табл. 3.1 [69].

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		37

Таблиця 3.1 – Систематичне положення

Таксономічна категорія	Таксон
1	2
Домен	Еукаріоти (<i>Eukaryota</i>)
Царство	Гриби (<i>Fungi</i>)
Відділ	Базидієві (<i>Basidiomycota</i>)
Підвідділ	<i>Agaricomycotina</i>
Клас	Агарікоміцети (<i>Agaricomycetes</i>)
Порядок	Поліпоральні (<i>Polyporales</i>)
Родина	<i>Laetiporaceae</i>
Рід	<i>Laetiporus</i>
Вид	<i>Laetiporus sulphureus</i> (Bull.) Murrill

L. sulphureus належить до екологічної групи грибів-ксилотрофів. Він є факультативним сапротрофом і збудником бурої прзматичної гнилі дерев, яка розвивається у центральній частині стовбура. Цей вид є мультирегіональним космополітом. *L. sulphureus* широко розповсюджений на різних континентах, зокрема в Азії, Європі, Північній та Південній Америці, Африці та Австралії. Типові зрілі базидіокарпи *L. sulphureus* можна зустріти з середини травня до кінця вересня на пнях, сухостої, живих та мертвих деревах. Зазвичай цей вид паразитує на листяних породах, проте інколи трапляється і на хвойних.

Плодові тіла *L. sulphureus* (рис.3.1) однорічні, сплющені, іноді мають коротку несправжню ніжку, але зазвичай повністю шапкоподібні. Їхні розміри можуть значно варіюватися: діаметр становить від 12 до 40 см і більше, а товщина коливається від 7 до 14 см. У природних умовах базидіокарпи рідко трапляються поодинокі. Зазвичай вони формують щільні багат шарові скупчення, утворюючи складні віялоподібні каскади [4, 68].



Рисунок 3.1 – Плодові тіла *Laetiporus sulphureus* (Bull.) Murrill [70]

Поверхня базидіокарпів за зовнішнім виглядом може бути як тонкоповстистою, так і гладкою, з вираженою чи помірною зональністю, часто з радіальними зморшками. Вона має характерне яскраво-жовтогаряче з рожевим відтінком забарвленням, яке з віком блякне та стає блідо-жовтими. Край базидіоми зазвичай округлий або хвилястий і не відрізняється за кольором від основної поверхні. Складається з щільно переплетених гіалінових, гладеньких, септованих гіф товщиною 30-50 мкм, діаметром до 7 мкм, зі стінкою завтовшки до 1 мкм.

М'якоть молодих грибів має м'яку та м'ясисту текстуру, а її колір зазвичай варіюється від блідо-жовтого до білого. З дозріванням м'якоть зазнає змін, стаючи твердішою, щільнішою та крейдоподібною. У структурі переважають зв'язувальні гіалінові, іноді септовані, нерозгалужені гіфи діаметром 4-12 мкм і товщиною стінки 1-3 мкм. Було виявлено наявність генеративних гіф, хоча і в незначних кількостях.

Нижня частина базидіокарпів вкрита пористим шаром – гіменофором, який у свіжих плодових тілах має сірчано-жовтий колір. Пори дрібні, округлі, розділені тонкими перегородками, які можуть бути швидко рватися. Трама порового шару димітична, складається зі паралельно розташованих скелетних і

генеративних гіф. Скелетні гіфи мають діаметр 4-6 мкм, злегка хвилясті та вигнуті, іноді септовані, без пряжок. Товщина їх клітинних стінок становить 1-1,5 мкм. Генеративні гіфи гіалінові, регулярно септовані, мають діаметр 3-5 мкм та тонкі стінки.

Субгіменій складається з щільно переплетених тонкостінних, гіалінових, септованих гіф. Гіменій складається виключно з булавовидних гіалінових товстостінних базидій розміром 15×7,5 мкм, що мають від 2 до 4 коротких стеригм. Базидіоспори характеризуються гладкою поверхнею, блідо-жовтим забарвленням та розмірами 5-8×4-5 мкм. Зазвичай мають яйцеподібну або широко-еліпсоїдну форму [71 – 74].

Під час штучного культивування *L. sulphureus* на щільних середовищах (рис.3.2) формує міцеліальні колонії, що спочатку притиснуті до середовища, з окремими пучками повітряного міцелію. По мірі розвитку колонії з часом стають пухнастими, місцями ватними та борошністими. Часто спостерігається концентрична зональність колонії різного ступеня. Забарвлення варіює від блідо-бежевою до яскраво-жовтого та інтенсивно помаранчевого кольору в залежності від середовища. Крайові гіфи іноді мають потовщення [74, 75].

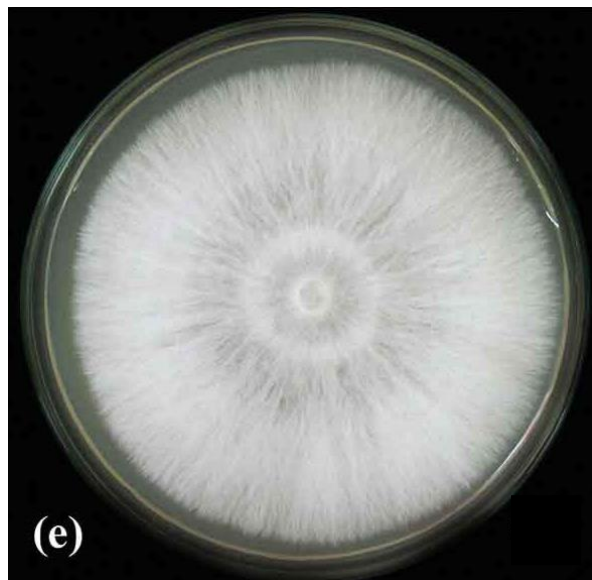


Рисунок 3.2 – Культивування *L. sulphureus* на картопляно-декстрозному агарі [71]

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		40

За умов глибинного культивування *L. sulphureus* росте в анаморфній формі, що супроводжується утворенням термінальних та інтерклярних хламідоспор. Для формування міцелію необхідні центри росту, роль яких можуть відігравати різні природні домішки. На початкових етапах культивування міцелій зазвичай організовується у вигляді сферичних пелет, що зумовлено агрегацією гіф у рідкому середовищі. У процесі наростання біомаси окремі гранули зливаються, утворюючи щільну однорідну масу міцелію. Міцелій складається з гіф різної товщини з анастомозами. У деяких середовищах відмічається накопичення помаранчевих каротиноїдних пігментів у міцелії. Крім того, у стаціонарних культурах на поверхні середовища можна спостерігати ріст гідрофобного міцеліального шару [74 – 76].

Було досліджено реакцію *L. sulphureus* на зміну фізико-хімічних параметрів зовнішнього середовища. Встановлено, що критичною температурою є 37 °С, а оптимальна для накопичення біомаси становить 22-28 °С, тобто продуцент є мезофілом. Для виробничого культивування обрано температуру 28 °С, що є оптимальним значенням для накопичення як біомаси, так і цінних полісахаридів [58, 77 – 79]. При культивуванні *L. sulphureus* спостерігається значне закислення середовища до рН 2, що пояснюється його ацидофільністю та синтезом щавлевої кислоти. Хоча *L. sulphureus* може рости в діапазоні рН 2-11, оптимальним значенням водневого показника є рН 6-7. Найбільше накопичення біомаси спостерігається за рН 6,6 [43, 56]. Оскільки продуцент є облигатним аеробом, під час процесу культивування необхідно забезпечити аерацію шляхом постійного перемішування та надходження кисню в середовище.

Найкращий ріст *L. sulphureus* спостерігався на картопляно-декстрозному агарі (КДА) та агарі з солодовим екстрактом [4]. Також наявні відомості про вплив джерел вуглецевого й азотного живлення у рідких середовищах. Встановлено, що соєвий пептон, дріжджовий екстракт або NH_4NO_3 є найсприятливішими джерелами нітрогену, а крохмаль, гліцерин, глюкоза та мальтоза – джерелами карбону. При додаванні до середовища $\text{FeSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ та

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		41

$MnSO_4 \times 5H_2O$ спостерігається активніше накопичення біомаси та синтезу полісахаридів [56, 58, 78 – 80].

У чисту культуру штам *L. sulphureus* BCRC 35305, обраний в якості продуценту, було виділено з плодових тіл, зібраних на листяній деревинні у повіті Їлань, Тайвань. Наразі даний штам депонований у Центрі колекції та досліджень біоресурсів, Інституті досліджень та розробок харчової промисловості (Сінчжу, Тайвань). Культуру зберігають у пробірках на скошеному агарі за температури $+4\text{ }^\circ\text{C}$ у холодильнику. У разі необхідності тривалого зберігання, можливим є заморожування при низьких температурах ($-80\text{ }^\circ\text{C}$) або в рідкому азоті ($-196\text{ }^\circ\text{C}$). Для підтримання культури та збереження продуценту в життєздатній та придатній для використання формі необхідно застосовувати серійні пересіви міцелію на свіже поживне середовище. Для цього раз на місяць зразок культури стерильно забирають мікробіологічним гачком та пересівають у пробірки з КДА [56, 80].

У штучних умовах культивування в обраного штаму-продуцента формування базидій та спор не спостерігається, тому для розмноження *L. sulphureus* BCRC 35305 проводять пересів міцелію з чашок Петрі, що інкубувалися протягом тижня за температури $28\text{ }^\circ\text{C}$, у колби Ерленмейера об'ємом 1 дм^3 на проавтоклавоване поживне середовище наступного складу (г/дм³): глюкоза – 10; NH_4NO_3 – 3; KH_2PO_4 – 1; K_2HPO_4 – 1; $MgSO_4 \times 3H_2O$ – 0,6; H_2O – доведення до 1 дм^3 .

Для вирощування *L. sulphureus* у посівному ферментері та для виробничого культивування обрано середовище наступного складу (г/дм³): глюкоза – 10; соєвий пептон – 2; дріжджовий екстракт – 5; NH_4NO_3 – 3, KH_2PO_4 – 3, $MgSO_4 \times 7H_2O$ – 0,5; $FeSO_4 \times 7H_2O$ – 0,005; $ZnSO_4 \times 7H_2O$ – 0,005; $CuSO_4 \times 5H_2O$ – 0,0048; $MnSO_4 \times 5H_2O$ – 0,0054; H_2O – доведення до 1 дм^3 [56, 58, 74].

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		42

3.5 Характеристика сировини та матеріалів

Показники, що контролюють вимоги до якості сировини, матеріалів та напівпродуктів, що використовуються при виробництві дієтичної добавки на основі міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus*, наведено у таблиці 3.2

Таблиця 3.2 – Характеристика сировини й матеріалів

Найменування	Категорія і номер НТД	Сорт, артикул тощо	Показники НТД, що обов'язкові для перевірки	Функціональне призначення
1	2	3	4	5
Основна сировина				
Глюкоза	ДСТУ 4464:2005	Кристаліч на гідратна	Органолептичні показники – білий кристалічний порошок, солодкий, запах властивий глюкозі, без стороннього присмаку та запаху; кольоровість розчину $\leq 0,02$ А; масова частка вологи ≤ 9 %; мікробіологічна чистота	Компонент ПС
Дигідрофосфат калію	CAS 7778-77-0	Моноосновний	Опис – білий порошок; розчинність (100 г/дм ³ Н ₂ О) – легко розчинний у воді, прозорий, безбарвний розчин; якісна реакція на Р та К; кількісний вміст $\geq 99,0$ %	Компонент ПС
Дикалій гідрофосфат	CAS 7758-11-4	Двоосновний	Опис – білий порошок; важкі метали ≤ 5 мг/кг; рН (5 % р-н) 8,5-9,6; кількісний вміст $\geq 98,0$ %	Компонент ПС

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

43

Продовження таблиці 3.2

1	2	3	4	5
Дріжджовий екстракт	CAS 8013-01-2	Порошок	Опис – світло-жовтий, світло-бежевий або світло-коричневий порошок; колір приготованого ПС – від світло-жовтого до світло-коричневого; каламутність – прозорий; втрата в масі при висушуванні $\leq 6,0$ %; залишок після спалювання $\leq 22,0$ %; вміст азоту $\geq 8,0$ %; рН 6,4-7,8	Компонент ПС
Картопляно-декстрозний агар	Conda 1022	Порошок	Опис – дрібний порошок; розчинність – легко розчинний у воді; колір приготованого ПС – світло-бурштиновий, злегка опаловий; рН 5,6 $\pm 0,2$; мікробіологічна чистота	Компонент ПС
Нітрат амонію	CAS 6484-52-2	Реагент	Опис – білий порошок або кристали; легко розчинний у воді (1М р-н), прозорий, безбарвний розчин; кількісний вміст $\geq 99,5$ %; залишок після спалювання $\leq 0,01$ %; хлориди ≤ 5 мг/кг	Компонент ПС
Пептон	Conda 1618	Соєвий	Зовнішній вигляд; втрата в масі при висушуванні $\leq 6,00$ %; залишок після спалювання $\leq 15,00$ %; розчинність (2 % р-н) – легко розчинний; каламутність – прозорий; рН 6,50-7,50; загальний азот $\geq 7,00$ %	Компонент ПС

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

44

Продовження таблиці 3.2

1	2	3	4	5
KM-72GS	Shin-Etsu Silicones	Емульсія	Опис – біла або кремово-біла емульсія; відносна густина (25 °C) 1,00	Піногасник
Сульфат заліза	CAS 7782-63-0	Гептагідрат	Опис – порошок синього або зеленого кольору; розчинність (100 мг/см ³ H ₂ O) – легко розчинний у воді, прозорий чи злегка каламутний, світло жовтий або голубо-зелений розчин; кількісний вміст ≥ 99 %	Компонент ПС
Сульфат магнію	CAS 10034-99-8	Гептагідрат	Опис – білий порошок або кристали; розчинність (100 мг/см ³ H ₂ O) – легко розчинний у воді, прозорий, безбарвний розчин; втрата в масі при висушуванні ≤ 2 %; кількісний вміст ≥ 99 %	Компонент ПС
Сульфат марганцю	CAS 10034-96-5	Пентагідрат	Зовнішній вигляд – злегка червоний порошок; розчинність (10 г/130 см ³ H ₂ O) – легко розчинний у воді, прозорий, майже безбарвний до слабого червоного кольору розчин; кількісний вміст ≥ 99 %	Компонент ПС
Сульфат міді	CAS 7758-99-8	Пентагідрат	Зовнішній вигляд – блакитний порошок; розчинність (100 мг/ см ³ H ₂ O) – легко розчинний у воді, прозорий, блакитного кольору розчин; кількісний вміст ≥ 98 %	Компонент ПС

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

45

Продовження таблиці 3.2

1	2	3	4	5
Сульфат цинку	CAS 7446-20-0	Гептагідрат	Зовнішній вигляд – білий порошок; розчинність (100 мг/ см ³ Н ₂ О) – легко розчинний у воді, прозорий, безбарвний розчин; кількісний вміст ≥ 99,0 %	Компонент ПС
Целюлоза	FLOCEL 102	Мікрокристалічна	Опис – дрібний порошок; розчинність – легко розчинний у воді; середній розмір часток 90 мкм; насипна густина – 0,27-0,34 г/см ³ ; волога < 6 %	Наповнювач
Допоміжна сировина				
Вода очищена	ФС 42-2619-89	Очищена	Опис – прозора, безбарвна рідина; мікробіологічна чистота – 100 КУО/см ³ ; питома електропровідність (при 20 °С) ≤ 4,3 мкСм/см	Для проведення контролю якості, мийки обладнання, інвентарю, посуду, приготування ПС
Вода питна	ДСТУ 7525:2014	Водопровідна	Опис – прозора, безбарвна рідина; мікробіологічна чистота – 100 КУО/см ³ ; рН 6,5-8,5; жорсткість	Для приготування миючих та дезинфікуючих розчинів, попередньої обробки обладнання, інвентарю та посуду, господарських потреб

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

46

Продовження таблиці 3.2

1	2	3	4	5
Водню перекис	CAS 7722-84-1	30 % розчин	Опис – прозора безбарвна рідина; кількісне визначення 30,0-35,0 %	Приготування розчину перекису водню 6 % для дезинфекції
Гідроксид натрію	CAS 1310-73-2	Каустична сода	Опис – білі пелети; кількісний вміст 98,0 – 100,5 %;	Приготування 10 % розчину NaOH для коригування рН
Спирт етиловий	ДСТУ 4221:2003	Ректифікований	Опис – прозора безбарвна рідина; об'ємна доля етилового спирту, не менше 96,0 %	Приготування розчину етилового спирту 70 % для дезинфекції
«Стерилліум»	Реєстраційне Посвідчення № UA/5846/01/01 Наказ №918 від 30.01.07	Розчин нашкірний	Опис – прозорий, світло-блакитний розчин зі свіжим спиртовим запахом; густина при 20 °С – 0,847– 0,855 г/см ³ , індекс рефракції має бути 1,376 –1,381	Антисептичний та дезинфікуючий розчин для санітарної обробки рук
Засіб миючий	ДСТУ 2207.1-93	PANPRO 164	Зовнішній вигляд; рН	Для приготування миючого розчину
Фосфорна кислота	CAS 7664-38-2	85 % розчин	Опис – прозора безбарвна рідина; кількісне визначення \geq 85,0 %	Приготування 10 % розчину Н ₃ Р ₀ 4 для коригування рН

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

47

Продовження таблиці 3.2

1	2	3	4	5
Матеріали				
Інструкція по використанню	Згідно власних розроблених ТУ	Анотація	Зовнішній вигляд, цілісність, відповідність маркування	Для пакування готової продукції
Засіб миючий	ДСТУ 2207.1-93	PANPRO 164	Зовнішній вигляд; рН	Для приготування миючого розчину
Капсули №0	Регламент (ЄС) № 1169/2011 від 25.10.2011	Кишковорозчинні	Опис – чиста порожня оболонка капсули, прозора, розміру № 0; втрата в масі при висушуванні – 4,0-10,0 %; розпад – не більше 60 хв; залишок при спалюванні ≤ 6 %	Для фасування готової субстанції
Пластикова тара з кришкою	ДСТУ 2890-94	З контролем першого розкриття	Опис – відповідність кольору та розміру; цілісність; відсутність дефектів	Для фасування готової продукції
Картон	ДСТУ 4260:2003	Пакувальний	Зовнішній вигляд; маркування; цілісність; відсутність дефектів	Для пакування готової продукції
Комплекти одягу	ДСТУ 64-8-2001	Для чистих приміщень	Зовнішній вигляд; маркування; цілісність; відсутність дефектів	Технологічний одяг для працівників
Окуляри захисні	ДСТУ EN 166-2017	Відкриті	Зовнішній вигляд; цілісність; відсутність дефектів; міцність	ЗІЗ
Рукавички захисні	ДСТУ EN 420:2017	Нітрилові	Зовнішній вигляд; цілісність; відсутність дефектів; міцність	ЗІЗ
Респіратори	ДСТУ EN 149:2001+A1:2009	Одноразові	Зовнішній вигляд; цілісність; відсутність дефектів	ЗІЗ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

48

Кінець таблиці 3.2

1	2	3	4	5
Напівпродукти				
Волога міцеліальна біомаса	Згідно власних розроблених ТУ	Відділена біомаса	Зовнішній вигляд, відсутність сторонньої мікрофлори, концентрація біомаси, вологість	Напівпродукт після стадії фільтрування
Суха міцеліальна біомаса	Згідно власних розроблених ТУ	Після сушіння	Зовнішній вигляд, відсутність сторонньої мікрофлори, концентрації біомаси, вологість, насипна густина, фракційний склад	Напівпродукт після стадій ліофільного сушіння та стандартизації

3.6 Опис стадій технологічного процесу

ДР 1. Санітарна підготовка виробництва

Санітарна підготовка виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus* включає комплекс заходів, спрямованих на запобігання контамінації ДД сторонніми мікроорганізмами, забруднюючими речовинами та токсинами, що можуть негативно вплинути на якість та безпечність кінцевої продукції. Також дана стадія має забезпечувати екологічну безпеку виробництва та оптимальні умови праці.

ДР 1.1. Підготовка персоналу до роботи

До виконання робочих обов'язків допускається персонал, який не має медичних протипоказань щодо роботи з продукцією та проходить регулярні медичні огляди відповідно до вимог чинного законодавства. Увесь персонал проходить первинний, періодичний, позаплановий та цільовий інструктаж з охорони та безпеки праці. Кожна особа, залучена до виробництва, повинна мати відповідну освіту, підготовку чи практичний досвід, необхідні для виконання покладених на неї обов'язків. Перед початком роботи працівники проходять

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		49

стажування та навчання, а також періодично проходять перепідготовку під час трудової діяльності. Крім того, персонал регулярно проходить навчання щодо принципів системи НАССР, інструкцій та СОП, які необхідно виконувати на відповідних посадах.

До виконання обов'язків працівники допускаються лише в індивідуальних засобах захисту та спецодязі, якщо це передбачено встановленими нормами. У разі поганого самопочуття, підвищеної температури тіла, хворобливого стану тощо робітники зобов'язані негайно повідомити про це свого безпосереднього керівника та бути відстороненими від виконання своєї обов'язків.

Працівники зобов'язані підтримувати належну особисту гігієну, своєчасно мити та дезінфікувати руки, а також регулярно змінювати рукавички. Забороняється носити ювелірні вироби, наручні годинники, накладні вії, покриття на нігтях тощо. Також заборонено вживати їжу, напої та тютюнові вироби поза спеціально визначеними для цього місцями [81 – 83].

При вході до виробничого корпусу працівники мають очистити взуття від вуличного бруду та пройти до гардеробної кімнати. У гардеробі необхідно зняти верхній одяг і взуття, залишити особисті речі в індивідуальній шафі, після чого взути перехідне взуття та надіти халат. Далі працівник проходить до умивальної кімнати, де ретельно миє руки та, за наявності косметики, видаляє її.

Після цього працівник проходить у перехідний шлюз і знімає халат, кладе його у промаркований пакет, одягає шапочку, за необхідності – чохол для бороди та вусів, а також блузу та брюки технологічного костюму, шкарпетки та технологічне взуття. Тобто одягання проводиться послідовно «зверху вниз». Якщо працівник носить окуляри для зору, їх необхідно дезінфікувати шляхом ретельного протирання серветкою, рясно змоченою розчином етилового спирту 70 %. Завершальним етапом є обробка рук антисептичним розчином «Стерилліум». Перехід до чистих приміщень здійснюється через липкий килимок. Безпосередньо перед входом до виробничого приміщення ще раз обробляються руки та вдягаються одноразові рукавички, які необхідно кожні 2

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		50

години дезінфікувати розчином етилового спирту 70 %.

На даному етапі здійснюється контроль мікробної контамінації рук, що проводиться не рідше 2 разів на тиждень.

ДР 1.2. Підготовка технологічного одягу

Робочий одяг повинен забезпечувати належний захист з метою запобігання потраплянню у продукт волосся, поту та інших потенційних забруднень. У чистих приміщеннях необхідно вдягати шапочку, брючний костюм, технологічне взуття, та, за потреби, накидки на шию або чохол для бороди та вусів.

Багаторазовий технологічний одяг після закінчення робочої зміни підлягає перепідготовці, яка включає в себе прання, ополіскування, сушіння, прасування, пакування у промарковані пакети та подальше зберігання. Допустимим є використання одноразових комплектів, які після застосування направляються на стадії ЗВ та ПВ.

Одяг має бути виготовлений із спеціальної тканини з мінімальним ворсовиділенням, низькою пиломісткістю та обмеженою пилопроничністю. Використання технологічного одягу не за призначенням забороняється. Перед одяганням працівник зобов'язаний перевірити його цілісність, а також відсутність забруднень і потертостей [83].

ДР 1.3. Підготовка дезінфікуючих та миючих розчинів

Хімічні засоби, що застосовуються для очищення та дезінфекції, у разі можливого прямого або непрямого контакту з обладнанням чи виробничими поверхнями повинні бути дозволеними для використання у харчовій промисловості. Обов'язково має бути складений перелік дезінфікуючих і миючих розчинів, які використовуються для санітарної обробки [81 – 83].

Усі хімічні засоби повинні бути чітко промаркованими та зберігатися у щільно закритій тарі, в окремій зоні виробництва, у темному місці за

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		51

температури 20-25 °С, віддалено від виробничих приміщень та місць зберігання готової продукції.

ДР 1.3.1 Приготування 6 % розчину перекису водню

Робочий 6 % розчин перекису водню готують шляхом розведення 33 % розчину H_2O_2 водою питною, яке відбувається в реакторі-змішувачі. Для приготування 1 $дм^3$ 6 % розчину H_2O_2 необхідно використати 182 $см^3$ 33 % розчину H_2O_2 та 818 $см^3$ води очищеної. Реагенти подаються до реактора за допомогою об'ємно-вагового дозувального пристрою. Змішування проводять за температури 20-25 °С при частоті обертання мішалки 40 об/хв. Обов'язковим є визначення концентрації готового розчину. У разі невідповідності критеріям прийнятності, дозволяється коригування шляхом додавання 33 % розчину H_2O_2 або води очищеної. Термін придатності готового розчину – не більше 6 днів.

ДР 1.3.2 Приготування 70 % розчину етилового спирту

Робочий 70 % розчин етилового спирту готують шляхом розведення 96 % ректифікаційного етилового спирту водою питною в реакторі-змішувачі. Для приготування 1 $дм^3$ 70 % р-ну C_2H_5OH змішують 792 $см^3$ 96 % розчину C_2H_5OH та 208 $см^3$ води очищеної. Реагенти подаються у реактор за допомогою об'ємно-вагового дозувального пристрою. Змішування проводиться за температури 20-25 °С при частоті обертання мішалки 40 об/хв. Обов'язковим є визначення концентрації готового розчину. У разі невідповідності критеріям прийнятності, дозволяється коригування. Термін придатності готового розчину – 30 днів.

ДР 1.3.3. Приготування розчину миючого засобу

Робочий розчин миючого засобу готується відповідно до інструкції виробника. Для отримання 3 % розчину миючого засобу PANPRO 164 концентрат подають за допомогою об'ємно-вагового дозувального пристрою у реактор-змішувач. Далі додають відповідну кількість води питної та перемішують протягом 20 хв за температури 35-40 °С. Термін придатності готового розчину – 30 днів.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		52

ДР 1.4. Підготовка виробничих приміщень

На виробництві повинні бути впроваджені стандартизовані процедури очищення, миття та дезінфекції, які забезпечують утримання обладнання та робочого середовища в належному гігієнічному стані з метою запобігання забрудненню ДД.

Процедура підготовки виробничих приміщень повинна включати видалення грубих видимих забруднень з поверхонь, нанесення миючого розчину для усунення залишків бруду та бактеріального забруднення, а також промивання питною гарячою водою. За необхідності після очищення слід провести дезінфекцію з подальшим ополіскуванням водою очищеною.

Очищення може здійснюватися із застосуванням питної води за допомогою ганчірок, губок і щіток, а також пневматичних продувальних пістолетів. Миття проводиться із використанням миючого розчину, приготованого відповідно до ДР 1.3.3. Дезінфекцію виконують робочими розчинами, отриманими згідно з ДР 1.3.1 та ДР 1.3.2.

Для підтримання виробничих приміщень у належному стані обов'язковим є проведення щоденних та генеральних прибирань. Факт проведення прибирання, використані миючі та дезінфікуючі засоби фіксуються у відповідному журналі, де зазначаються дата, час, використані матеріали та підпис відповідальної особи.

У всіх випадках, коли існує ризик мікробного забруднення продукту, обов'язковим є проведення мікробіологічного контролю повітря та змивів із поверхонь підлоги, стін та обладнання [81 – 83].

ДР 1.5. Підготовка обладнання та комунікацій

Обладнання та комунікації повинні підтримуватися в належному гігієнічному стані, своєчасно калібруватися, обслуговуватися та ремонтуватися з метою мінімізації ризику забруднення та запобігання відхилень під час технологічного процесу виробництва ДД.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		53

Усе обладнання та трубопроводи мають бути чітко промарковані й ідентифіковані, з обов'язковим зазначенням статусу кваліфікації, дати проведення перевірки та термін її дії. Необхідно дотримуватися затвердженого графіка внутрішнього та зовнішнього калібрування, а також вести відповідну документацію для підтвердження виконання цих процедур.

Для кожної одиниці обладнання повинна здійснюватися фіксація використання з метою забезпечення повної простежуваності виробничого процесу. Це дає змогу оперативно встановлювати причини можливих відхилень і виключає ризик фальсифікації кінцевого продукту.

ДР 1.5.1 Мийка вузлів обладнання

Перед початком мийки вузлів обладнання необхідно забезпечити безпеку, відключивши електричні прилади від мережі живлення. Обладнання розгерметизовують, знімають кришки, захисні покриття та інші змінні елементи. Процес миття здійснюють із використанням теплої (близько 40-50 °C) миючого засобу, приготованого відповідно до ДР 1.3.3. Після завершення мийки його залишки ретельно видаляють шляхом промивання водою питною. Далі мінімум тричі ополіскують водою очищеною.

На даному етапі обов'язковим є контроль залишкової кількості детергенту. Промивну воду з внутрішніх поверхонь обладнання зливають через штуцери для подальшого аналізу. Із зовнішніх поверхонь і важкодоступних зон, де отримання промивної води неможливе, відбирають сваби для контролю якості очищення. Якщо електропровідність у пробі, виміряна кондуктометром, перевищує 4,3 мкСм/см при 20 °C або концентрація іонів K^+ більша за межі встановлених критеріїв прийнятності, проводять повторне промивання та ополіскування з подальшим переконтролем показників.

Вимиті вузли висушують на повітрі до повного видалення вологи або за потреби осушують за допомогою пневматичних продувальних пістолетів. Необхідно суворо дотримуватися встановлених процедур та інструкцій з миття обладнання, які можуть відрізнятися залежно від його конструктивних

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		54

особливостей [83].

ДР 1.5.2 Дезінфекція обладнання

Повну дезінфекцію обладнання та комунікацій проводять 1-2 рази на рік із застосування 6 % розчину перекису водню, витримуючи його за температури 55-65 °С протягом 1,5-3 годин.

Щоденну дезінфекцію обладнання здійснюють шляхом обробки зовнішніх поверхонь обладнання та комунікацій дезінфікуючим розчином, приготованим відповідно до ДР 1.3.1. Для цього використовують безворсові серветки або ганчірки.

ДР 1.5.3. Стерилізація обладнання

Стерилізацію обладнання проводять насиченою парою за температури 140 °С та тиску 0,2 МПа протягом 1 години. Після завершення процесу утворений конденсат збирається та відводиться.

На даному етапі проводять мікробіологічний контроль, який виконують методом прямого висівання. Після валідації параметрів стерилізації обов'язковий контроль може бути замінений на періодичний, що здійснюється вибірково або у випадках найменших відхилень від встановленого режиму стерилізації [83].

ДР 2. Підготовка повітря

Підготовка повітря є важливим етапом у забезпеченні виробництва ДД належними умовами для роботи у виробничих приміщеннях, а також отриманні стерильного повітря, необхідного для аерації під час культивування.

ДР 2.1. Підготовка вентиляційного повітря

Підготовка вентиляційного повітря здійснюється для виконання вимог ДСН 3.3.6.042-99 щодо санітарних норм мікроклімату, забезпечення подачі до приміщень необхідної кількості зовнішнього повітря і підтримання оптимальних температури, відносної вологості та швидкості руху повітря, які гарантують стабільність сировини, матеріалів і готової продукції. На кожному рівні

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		55

очищення слід проводити відбір проб повітря для визначення концентрації механічних часток до та після фільтрації.

ДР 2.1.1. Забір повітря

Підготовка вентиляційного повітря передбачає проведення забору повітря з атмосфери на висоті 20-30 м, де спостерігається стабілізація концентрації мікроорганізмів та аерозольних газоподібних забруднень. Процес реалізується за допомогою повітрязабірника, через який повітря надходить у повітрязабірну шахту. Повітроводи слід періодично очищати та проводити їх дезінфекційну обробку.

ДР 2.1.2. Очистка повітря від механічних домішок

Зібране атмосферне повітря проходить крізь повітряний фільтр попереднього очищення з діаметром пор фільтрувального матеріалу 5-10 мкм, що забезпечує видалення механічних домішок, зокрема пилу, піску, пуху та інших твердих частинок. Повітряні фільтри повинні періодично перевірятися на фізичну цілісність.

ДР 2.1.3. Нагнітання повітря

Для активного постачання свіжого повітря у виробничі приміщення використовують нагнітання. Це реалізується шляхом проходження повітря через вентилятор за тиску $P = 0,2$ МПа. Внаслідок адіабатного стиснення температура повітря на виході становить близько 100-120 °С.

ДР 2.1.4. Кондиціонування та стабілізація параметрів повітря

Після ДР 2.1.3 повітря вентилятором подається в нагрівальну колонку, де відбувається його кондиціонування та стабілізація параметрів. Після цього повітря проходить крізь фільтр головного очищення з діаметром пор фільтрувального матеріалу 1,5 мкм. Ефективність такого очищення досягає 98 %. Вентиляційне повітря надходить до виробничих приміщень.

Для підтвердження належного виконання операцій, передбачених ДР 2.1, проводиться періодичний моніторинг температури та вологості у виробничих приміщеннях. Вимірювання здійснюють за допомогою термогігрометра кожні

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		56

8 годин, показники якого фіксують у відповідному журналі. Оптимальна температура становить 18-25 °С, а відносна вологість не повинна перевищувати 65 %.

ДР 2.2. Підготовка стерильного повітря

Оскільки *L. sulphureus* є аеробним організмом, вирощування посівного матеріалу в інокуляторах (посівних ферментерах) та подальше виробниче культивування повинно здійснюватися за умови постійного надходження кисню до поживного середовища. Тому підготовка стерильного повітря є одним із ключових етапів процесу, оскільки контамінація процесу може спричинити домінування сторонньої мікрофлори, пригнічення росту цільового штаму та, як наслідок, погіршення якості кінцевого продукту.

ДР 2.2.1. Забір повітря

Забір повітря для підготовки стерильного потоку здійснюється за тим самим принципом, що й під час підготовки вентиляційного повітря (ДР 2.1.1), із використанням повітрязабірника, розташованого на висоті 20-30 м.

ДР 2.2.2. Очистка повітря від механічних домішок

Процес очищення повітря реалізується відповідно до вимог, наведених у ДР 2.1.2, із застосуванням фільтру попереднього очищення.

ДР 2.2.3. Нагнітання повітря

Нагнітання повітря здійснюється аналогічно процесу, описаному в ДР 2.1.3, із використанням компресора, що забезпечує тиск $P = 0,2$ МПа та температуру повітря після стиснення в межах 100-120 °С.

ДР 2.2.4. Кондиціонування та стабілізація параметрів повітря

Для подальшого очищення повітря необхідним є його охолодження та відведення конденсату. Процес охолодження здійснюється у трубчастому теплообміннику, а в якості холодоагенту використовується вода технічна. Видалення крапельної вологи, вирівнювання тиску в системі та забезпечення рівномірної подачі повітря на наступні фільтри досягаються за рахунок роботи ресиверу. Повітря охолоджується до температури, що перевищує температуру

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		57

культивування на 5-10 °С. Таким чином, на виході температура становить 30-35 °С, а відносна вологість – близько 40 %.

ДР 2.2.5. Очищення повітря на головному фільтрі

Після ДР 2.2.4 повітря проходить через головний фільтр типу HEPA (High Efficiency Particulate Air), який забезпечує затримання понад 99,97 % частинок розміром 0,3 мкм.

ДР 2.2.6. Очищення повітря на індивідуальному фільтрі

Після проходження через головний фільтр повітря надходить на індивідуальні фільтри типу ULPA, що характеризуються підвищеною ефективністю затримання частинок розміром до 0,12 мкм і забезпечують ступінь очищення до 99,999 %. Ці фільтри встановлюються безпосередньо на кожному ферментері. Вони забезпечують високий рівень стерильності повітря, зокрема очищення від мікроорганізмів і спор, без необхідності створення додаткового тиску [84].

Під час процесу очищення повітря в системі постійно контролюється тиск, оскільки будь-які його коливання можуть свідчити про мікробну контамінацію або наявність механічних домішок у повітряному потоці.

ДР 3. Підготовка води очищеної

Хоча чинне законодавство у сфері харчових продуктів, до яких належить ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, не передбачає обов'язкового використання води очищеної у технологічному процесі, її підготовка здійснюється з метою забезпечення стабільності продукту, високої якості виробництва та належного функціонування лабораторій контролю якості.

ДР 3.1 Забір та відстоювання води

Забір води здійснюється з власної свердловини та міського водопроводу. Отриману воду подають у відстійники, де її витримують протягом 4-8 годин. Це забезпечує осадження грубодисперсних часток. Після відстоювання проводять

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		58

аналіз жорсткості води.

ДР 3.2 Груба фільтрація води

Попередня фільтрація води проводиться з використанням фільтрів грубого очищення з пісочною набивкою, які затримують частинки розміром понад 80 мкм. Швидкість фільтрації становить 0,0025-0,0035 м/год. Фільтри періодично перевіряються на цілісність шляхом контролю різниці тисків. Промивка та заміна фільтрувального матеріалу проводиться відповідно до затвердженого графіка або у випадках виявлення дефектів.

ДР 3.3 Фільтрування на вугільних фільтрах

Фільтрація через патронні фільтри з активованим вугіллям забезпечує зменшення концентрації органічних речовин, видалення залишкового хлору та усунення неприємних запахів. Контроль придатності фільтрів здійснюється аналогічно до процедури, описаної у ДР 3.2.

ДР 3.4 Пом'якшення води

Пом'якшення води спрямоване на зниження концентрації іонів перед наступним етапом очищення. Процес реалізується за допомогою автоматичних іонообмінних пом'якшувачів, які замінюють іони Ca^{2+} та Mg^{2+} на іони Na^+ . Для перевірки справності обладнання проводять аналіз води пом'якшеної на жорсткість, при чому критерій прийнятності становить $< 0,25$ ммоль/дм³. У разі потрапляння агресивних середовищ, скорочення фільтраційних циклів або недосягнення нормативного показника жорсткості здійснюють заміну іонообмінних смол.

ДР 3.5 Зворотній осмос

Установки зворотного осмосу забезпечують високоефективне очищення води. Мембрани з порами розміром 0,5-1 нм затримують більшість розчинених солей, молекул, мікроорганізмів і пірогенів. Система забезпечує отримання води очищеної з електропровідністю не більше ніж 4,3 мкСм/см при 20 °С.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		59

Вимірювання електропровідності здійснюють in-line за допомогою кондуктометра. Також проводять випробування «Речовини, що окиснюються» відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 «Вода очищена».

У разі погіршення якісних показників або зниження продуктивності проводять хімічну санацію системи. Після очищення обов'язковим є контроль на відсутність залишків дезінфікуючих речовин [12, 84].

ДР 4. Підготовка лабораторного посуду та пластикової тари

Підготовка лабораторного посуду та тари є необхідним етапом, що забезпечує якість кінцевого продукту. Чисті ємності для відбору проб гарантують простежуваність належного виконання всіх технологічних операцій. Відсутність залишкових домішок у посуді, що використовується для хімічного контролю, запобігає спотворенню аналітичних результатів. Тоді як якісно стерилізований посуд усуває ризик потрапляння сторонніх мікроорганізмів при виконанні мікробіологічних тестів чи отриманні посівного матеріалу. Чиста кінцева тара, в яку фасується готова продукція, забезпечує її стабільність і належний товарний вигляд.

ДР 4.1 Миття та ополіскування посуду та пластикової тари

Миття лабораторного посуду та тари, призначеної для фасування готової продукції, здійснюється у спеціальних мийних машинах, оснащених насадками для кожного виду посуду. Використовується питна вода температурою 45 °С у поєднанні з мийним розчином. У разі наявності нальоту або осаду на стінках посуду попереднє очищення проводять вручну за допомогою щіток або йоржів. Для видалення залишкових солей, присутніх у воді питній, вимитий посуд і тару ополіскують не менше трьох разів водою очищеною.

ДР 4.2 Сушіння посуду та пластикової тари

Скляний посуд висушують у сушильних шафах ($t = 60\text{ }^{\circ}\text{C}$). Пластикову тару та кришки сушать на повітрі за кімнатної температури.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		60

ДР 4.3 Стерилізація посуду

Якщо передбачається використання конкретного посуду в асептичних умовах (наприклад, пробірки для підтримання культури *L. sulphureus*, чашки Петрі для мікробіологічного контролю тощо), його необхідно стерилізувати. Процес здійснюється в автоклаві за температури 130 °С і тиску 0,2 МПа протягом 30-40 хвилин.

ДР 5. Приймання, підготовка та вхідний контроль якості сировини

Для забезпечення високої якості та безпечності кінцевого продукту особливу увагу слід приділяти сировині, яка використовується у технологічному процесі.

ДР 5.1 Приймання сировини

Після прибуття сировини на виробництво першочергово має перевірятися супровідна документація, зокрема сертифікати якості, паспорти культури та накладні. Також візуально оцінюється цілісність транспортної тари. За умови відповідності документів сировину розвантажують, маркують і розміщують у складських приміщеннях у зоні карантину із дотриманням необхідного температурного режиму. Обов'язковим є фіксування дати та серії/партії отриманої сировини в журнал обліку [51].

ДР 5.2 Вхідний контроль якості

Після приймання здійснюють відбір проб сировини, які передаються до лабораторії для визначення відповідності параметрам НТД, зазначеним для кожного типу сировини у таблиці 3.1. Якщо виявляються якісь невідповідності, то проводиться розслідування можливих причин відхилень. У разі, якщо причина полягає саме в якості сировини, а не в помилці під час проведення контролю якості, то приймаються рішення щодо її повернення, утилізації або додаткової обробки.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		61

ДР 5.3 Підготовка сировини до застосування у виробничому процесі

У разі підтвердження відповідності встановленим критеріям сировину з зони карантину переміщують до основного складу та перемарковують як «придатну до використання». У випадку, коли тара постачальника має великий об'єм, допускається фасування сировини в менші, більш зручні для використання ємності. Даний етап також передбачає постійний контроль термінів придатності та планування закупівель з метою забезпечення постійної наявності необхідної сировини для виробничого процесу.

ДР 6. Підготовка робочих розчинів

Під час виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* необхідне використання робочих розчинів, зокрема 10 % розчину гідроксиду натрію та 10 % розчину фосфорної кислоти, які застосовуються для коригування рН під час приготування поживних середовищ, та розчин піногасника. Так як ці розчини подаються в асептичні умови, обов'язковим є їх стерилізація.

ДР 6.1. Підготовка 10 % розчину гідроксиду натрію

ДР 6.1.1 Приготування 10 % розчину гідроксиду натрію

Гідроксид натрію за допомогою об'ємно-вагового дозатору подають у реактор із мішалкою, попередньо заповнений водою очищеною температурою 20-25 °С. На 10 дм³ Н₂О додають 1 кг NaOH. Перемішування здійснюється протягом 30 хвилин до повного розчинення гідроксиду натрію та охолодження розчину.

Оскільки процес розчинення NaOH є екзотермічним і супроводжується виділенням значної кількості тепла та газоподібного водню, реагент вносять поступово – невеликими порціями по 100 г. Для запобігання перегріванню реактор обладнано сорочкою, у яку подається холодоагент – вода технічна.

Так як контакт із NaOH може спричинити сильне подразнення шкіри, очей та слизових оболонок, то проведення операції з приготування 10 % розчину необхідно проводити у відповідних ЗІЗ.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		62

На цій стадії обов'язковим є контроль концентрації приготованого розчину. Відбір проби здійснюється шляхом зливу розчину у флакони з темного скла об'ємом 100 см³, які герметично закупорюють кришками. Далі концентрацію визначають титруванням 0,1 М НСІ з використанням фенолфталеїну як індикатора. Масова частка NaOH повинна становити 9,5-10,5 %.

ДР 6.1.2 Стерилізація 10 % розчину гідроксиду натрію

Стерилізація 10 % розчину гідроксиду натрію здійснюється за температури 130 °С, за надлишкового тиску 0,2 МПа протягом 40 хв. Після цього проводять мікробіологічний контроль.

ДР 6.2. Підготовка 10 % розчину фосфорної кислоти

ДР 6.2.1 Приготування 10 % розчину фосфорної кислоти

Концентровану фосфорну кислоту за допомогою об'ємно-вагового дозатору подають у реактор із мішалкою, попередньо заповнений водою очищеною температурою 20-25 °С. На 8,885 кг H₂O додають 1,15 кг 85 % розчину H₃PO₄. Перемішування здійснюється протягом 30 хвилин до повного змішування компонентів. Подання реагенту здійснюють поступово, оскільки реакція супроводжується виділенням тепла. Для підтримання стабільної температури реактор обладнано сорочкою для подачі холодоагенту. Усі операції виконують з дотриманням вимог техніки безпеки та використанням ЗІЗ.

Відбір проби проводять аналогічно процедури, описаній у ДР 3.1. Концентрацію розчину перевіряють методом титрування 0,1 М NaOH з використанням в якості індикатору метилового оранжевого. Масова частка H₃PO₄ повинна становити 9,5-10,5 %.

ДР 6.2.2 Стерилізація 10 % розчину фосфорної кислоти

Стерилізація 10 % розчину фосфорної кислоти здійснюється за аналогічних параметрів, що і на ДР 6.1.2.

ДР 6.3. Підготовка розчину піногасника

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		63

ДР 6.3.1 Приготування розчину піногасника

КМ-72GS – це силіконовий емульсійний піногасник, який є харчовою добавкою, тому його застосування при культивуванні *L. sulphureus* для виготовлення ДД є абсолютно безпечним. 38 % розчин КМ-72GS за допомогою об'ємно-вагового дозатору подають у реактор із мішалкою, попередньо заповнений водою очищеною температурою 20-25 °С. На 1 дм³ Н₂О додають 3 см³ 38 % розчину КМ-72GS. Перемішування здійснюється протягом 30 хвилин до повного змішування компонентів [85].

ДР 6.3.2 Стерилізація розчину піногасника

Стерилізацію розчину піногасника проводять за аналогічних параметрів, що і на ДР 6.1.2.

ДР 7. Підготовка поживних середовищ

Технологічний процес виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* передбачає використання трьох типів поживних середовищ:

1. КДА для підтримання та відновлення музейної культури;
2. ПС для вирощування посівного матеріалу в колбах Ерленмеєра та інокуляторах;
3. ПС для виробничого біосинтезу.

ДР 7.1. Підготовка картопляно-декстрозного агару

ДР 7.1.1. Приготування картопляно-декстрозного агару

Для культивування *L. sulphureus* у пробірках використовується КДА. Його готують шляхом розведення комерційного сухого порошку в лабораторних стаканах, які підготовані згідно ДР 4.1.2. відповідно до інструкції виробника: наважку 39 г розчиняють у 1 дм³ води очищеної. Суміш нагрівають і перемішують за допомогою магнітної мішалки до повного розчинення, після чого кип'ятять протягом 1 хвилини.

На даному етапі здійснюють візуальний контроль та визначають рН

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		64

середовища відповідно до критеріїв, наведених у табл. 3.2.

ДР 7.1.2. Стерилізація картопляно-декстрозного агару

Стерилізацію проводять в автоклаві за температури 118-121 °С протягом 15 хвилин. Після цього КДА охолоджують до 45-50 °С, ретельно перемішують і розливають у пробірки та чашки Петрі, які підготовані згідно ДР 4.1.3.

Для підтвердження ефективності стерилізації обов'язково проводять мікробіологічний контроль.

ДР 7.2. Підготовка поживного середовища для отримання посівного матеріалу

Для отримання посівного матеріалу, необхідного для виробничого біосинтезу, технологічний процес передбачає використання колб Ерленмеєра та інокуляторів об'ємом 0,1 м³ і 1 м³. Для всіх генерацій обрано ПС наступного складу (г/дм³): глюкоза – 10, соєвий пептон – 5; NH₄NO₃ – 3; KH₂PO₄ – 1; K₂HPO₄ – 1; MgSO₄×3H₂O – 0,6.

ДР 7.2.1. Приготування та стерилізація термостабільних компонентів

До термостабільних компонентів даного ПС належать NH₄NO₃, KH₂PO₄, K₂HPO₄ та MgSO₄×3H₂O. Вони зберігають стабільність при підвищених температурах. Ці сипучі речовини подаються у реактор-змішувач, попередньо заповнений водою очищеною, за допомогою об'ємно-вагового дозувального пристрою в точно розрахованій кількості. Стерилізацію проводять протягом 15 хв за температурі 125 °С і тиску 0,3 МПа.

ДР 7.2.2. Приготування та стерилізація термолабільних компонентів

Термолабільними компонентами цього ПС є глюкоза та соєвий пептон. Проте їх спільна стерилізація недопустима, адже за дії підвищених температур між ними відбувається реакція амелоїдизації вуглеводу, що призводить до зниження поживної цінності цих речовин.

У реактор-змішувач, заповнений водою очищеною, через об'ємно-ваговий дозувальний пристрій подають глюкозу. Проводять вимішування до її розчинення. Стерилізують протягом 30 хв за температурі 112 °С і тиску 0,2 МПа.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		65

Паралельно з цим у лабораторному скляному бутлі готують розчин соєвого пептону та автоклавують за аналогічних параметрів. Після охолодження його стерильно вносять у реактор з глюкозою.

ДР 7.2.3. Змішування компонентів поживного середовища

До реактору-змішувача з глюкозою та соєвим пептоном стерильно подають простерилізований охолоджений розчин термолабільних компонентів. Проводять перемішування протягом 15 хв при частоті обертання мішалки 30-40 об/хв. Далі вимірюють рН отриманого ПС та коригують його до значення $6,6 \pm 0,05$ шляхом додавання стерильних розчинів, приготованих на ДР 6.1 та ДР 6.2. Охолоджують до $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ за допомогою холодної води, що циркулює у сорочці реактору. Термін придатності готового ПС – не більше 7 діб.

Здійснюється контроль мікробіологічної чистоти ПС методом прямого висівання.

ДР 7.3. Підготовка поживного середовища для виробничого біосинтезу

Для проведення виробничого біосинтезу обрано ПС наступного складу (г/дм³): глюкоза – 10; соєвий пептон – 2; дріжджовий екстракт – 5; NH_4NO_3 – 3, KH_2PO_4 – 3, $\text{MgSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ – 0,5; $\text{FeSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ – 0,005; $\text{ZnSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ – 0,005; $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$ – 0,0048; $\text{MnSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$ – 0,0054.

ДР 7.3.1. Приготування та стерилізація термостабільних компонентів

До термостабільних компонентів даного ПС належать NH_4NO_3 , KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$, $\text{FeSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$, $\text{ZnSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$, CuSO_4 та $\text{MnSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$. Їх приготування та стерилізація здійснюється безпосередньої у виробничому ферментері об'ємом 10 м^3 з коефіцієнтом заповнення 0,7. Компоненти подаються через об'ємно-ваговий дозатор. Процес стерилізації проводять за аналогічних параметрів, що і в ДР 7.2.1.

ДР 7.3.2. Приготування та стерилізація термолабільних компонентів

До термолабільних компонентів цього ПС належать глюкоза, соєвий пептон та дріжджовий екстракт. Їх приготування та стерилізацію проводять за процедурою, наведеною у ДР 7.2.2. Дріжджовий екстракт подають об'ємно-

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		66

ваговим дозатором до реактору разом з глюкозою. Підготовка соєвого пептону здійснюється окремо. Після охолодження термолабільні компоненти стерильно вносять у виробничий ферментер.

ДР 7.3.3. Змішування компонентів поживного середовища

Змішування компонентів проводять у виробничому ферментері протягом 30 хв при частоті обертання мішалки 100-120 об/хв. Після цього вимірюють рН отриманого ПС та коригують його до значення $6,6 \pm 0,05$ шляхом додавання стерильних розчинів, приготованих на ДР 6.1 та ДР 6.2. Охолоджують до 28 °С за допомогою холодної води, що циркулює у сорочці ферментеру. Термін придатності готового ПС – не більше 7 діб.

Здійснюється контроль мікробіологічної чистоти ПС методом прямого висівання.

ТП 8. Підготовка посівного матеріалу

Для виробництва ДД використовується штам *L. sulphureus* BCRC 35305 із банку клітин. Для підтримання життєздатності культури здійснюють щомісячні пересіви на свіжий КДА.

ТП 8.1. Відновлення культури з банку клітин

Відновлення культури з банку клітин проводять шляхом вирощування *L. sulphureus* BCRC 35305 у чашках Петрі на КДА, приготованому згідно з ДР 7.1. Інкубація здійснюють у термостаті за температури 28 °С протягом 7 діб.

Процес повинен бути стерильним для запобігання контамінації. Обов'язковим є проведення морфологічного та мікробіологічного контролю на відсутність сторонньої мікрофлори.

ТП 8.2. Вирощування посівного матеріалу у колбах Ерленмеєра

У колби Ерленмеєра об'ємом 1 дм³ розливають по 0,4 дм³ ПС, приготованого на ДР 7.2. Однотижневий міцелій збирають шляхом змивання стерильною водою. Отриману суспензію об'ємом 80 см³ переносять у колби

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		67

Ерленмеєра та інкубують за температури 28 ± 1 °С на ротаційному шейкері при 125 об/хв протягом 7 діб.

На цій стадії здійснюють морфологічний та мікробіологічний контроль для підтвердження відсутності сторонньої мікрофлори. Динаміку зміни ростових параметрів фіксують кожен день. Для визначення концентрації біомаси міцелій висушують до постійної маси у сушильній шафі за температури 105 °С.

ТП 8.3. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 0,1 м³

Інокулятор (посівний ферментер) об'ємом 0,1 м³ стерилізують гарячою парою за температури 121 °С протягом 1 години. У нього стерильно подають ПС, приготоване на ДР 7.2. Коефіцієнт заповнення інокулятора – 0,7.

Після завершення вирощування посівного матеріалу в колбах Ерленмеєра культуру *L. sulphureus* стерильно переносять в інокулятор у кількості 10% (об/об) від об'єму ПС. Параметри культивування наступні:

- початковий рН середовища 6,6;
- температура 28 ± 1 °С;
- аерація $1 \pm 0,01$ дм³ О₂/(дм³ ПС·хв);
- надлишковий тиск $0,05 \pm 0,01$ МПа;
- частота обертання мішалки 150-250 об/хв;
- тривалість культивування – 14 діб.

Стала температура культивування підтримується за рахунок циркуляції теплоносія (технічної води) у сорочці посівного ферментера. Для забезпечення необхідного рівня аерації через барботер подають стерильне стиснене повітря від ДР 2.2. Контроль параметрів аерації, температури та тиску здійснюється автоматично за допомогою датчиків із безперервною реєстрацією показників.

Протягом перших чотирьох діб частоту обертання мішали з 150 об/хв поступово підвищують до 200 об/хв, після чого підтримують на рівні 250 об/хв. Такий режим забезпечує стабільне насичення ПС киснем, так як накопичення біомаси зумовлює збільшення в'язкості культуральної рідини. У разі утворення

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		68

піни в інокулятор дозують піногасник, приготований на ДР 6.3.

На цій стадії здійснюють морфологічний та мікробіологічний контроль для підтвердження відсутності сторонньої мікрофлори. Накопичення біомаси оцінюють за збільшенням кислотності, в'язкості та оптичної густини. Кінцеву концентрацію біомаси *L. sulphureus* визначають шляхом висушування до постійної маси. Для цього здійснюють відбір проби, яку аналізують у трьох повторностях. Якщо вихід біомаси нижче за критерій прийнятності, проводять розслідування можливих причин відхилення та оптимізують параметри культивування.

ТП 8.4. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 1 м³

У простерилізований посівний ферментер об'ємом 1 м³, заповнений ПС від ДР 7.2, стерильно подають 70 дм³ інокуляту, отриманого на ТП 8.3. Культивування проводять відповідно до процедури, описаної у ТП 8.3.

ТП 9. Виробниче культивування

Посівний матеріал, отриманий на ТП 8.4, стерильно подають у виробничий ферментер об'ємом 10 м³, заповнений стерильним ПС від ДР 7.3. Виробниче культивування проводять відповідно до процедури, описаної у ТП 8.3. Процес триває до досягнення стаціонарної фази росту, що настає приблизно через 16 діб. Про це свідчить стабілізація оптичної густини та в'язкості культуральної рідини, зниження рН до значення близько 2,0, а також підвищення концентрації розчиненого кисню. Кінцева концентрація біомаси становить близько 9 г/дм³. Культуральна рідина відцентровим насосом подається у збірник.

Проводять морфологічний та мікробіологічний контроль. Кінцеву концентрацію біомаси *L. sulphureus* визначають шляхом висушування до постійної маси за температури 105 °С [79].

ТП 10. Відділення міцеліальної біомаси

Для отримання вологої біомаси її необхідно відокремити від культуральної

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		69

рідини. Процес відділення здійснюють за допомогою роторного барабанного вакуум-фільтра. Фільтрувальна тканина, бельтинг, кріпиться до секторів у спеціальних пазах. Для підвищення ефективності фільтрування попередньо збільшують концентрацію твердої фази у культуральній рідині. Це досягається шляхом відстоювання у збірнику протягом 2 годин після завершення біосинтезу.

Відстояна культуральна рідина подається відцентровим насосом через нижній злив у приймальний резервуар із переливним жолобом, що забезпечує сталий рівень рідини. У першій зоні вакуум-фільтра фільтрат під дією вакууму проходить крізь фільтрувальну перегородку в порожнину секторів, далі – через канали валу у вакуумну камеру, звідки відводиться з установки. Міцеліальна біомаса затримується на поверхні перегородки, утворюючи шар осаду, з якого видаляється залишкова культуральна рідина. Після цього здійснюється промивання осаду водою очищеною. Далі, під дією вакууму, він підсушується та розпушується. З фільтрувальної тканини осад зрізається ножом та під дією сили тяжіння падає в приймальний бункер. Завершальним етапом є регенерація фільтрувальної тканини шляхом продування стисненим повітрям, що дає змогу видалити залишки твердої фази.

Фільтрацію проводять за температура 35 ± 5 °C і тиску $5 \pm 0,1$ кПа. Середня швидкість процесу становить $150 \text{ дм}^3/(\text{м}^2 \times \text{год})$. Отримана волога міцеліальна біомаса подається на ТП 11, а фільтрат – на стадії ПВ та ЗВ.

На даній стадії обов'язковим є контроль параметрів фільтрування. У разі виявлення відхилень тиску процес зупиняють і перевіряють цілісність фільтрувальних поверхонь. Періодично проводиться огляд конструктивних елементів та заміна фільтрувальних матеріалів для підтвердження справності обладнання [86].

ТП 11. Сушіння міцеліальної біомаси

Міцеліальна біомаса *L. sulphureus* містить велику кількість цінних БАР, які є термолабільними. Для збереження їх корисних властивостей застосовується сублімаційне (ліофільне) висушування. Це метод ґрунтується на видаленні

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		70

вологи у два етапи: спочатку вода заморожується, а потім випаровується з твердого стану під дією вакууму, оминаючи рідку фазу.

ТП 11.1 Замороження напівпродукту

Вологу біомасу, отриману на ТП 10, рівномірно розподіляють у спеціальних лотках для подальшого заморожування. Їх розміщують у камеру на полички. Заморожування проводять поступово: температуру знижують від 30 °С до -30 °С протягом 24 годин. Охолодження здійснюється за рахунок подачі холодоносія, фреону R22, у порожнину полиць під вакуумом 26,6 Па.

ТП 11.2 Ліофільне сушіння

Після досягнення температури -30 °С, холодильну камеру з'єднують з сушильною. Розпочинають повільний підігрів полиць камери (1-2 °С за годину) шляхом циркуляції повітря. Після досягнення $t = 0$ °С температуру підвищують швидше – на 3-4 °С за годину – до 35 °С. За цієї температури міцеліальну біомасу витримують близько 6 годин.

Після завершення сушіння вакуум-насос і система подачі фреону відключаються. У камеру поступово подають повітря до вирівнювання тиску з атмосферним. Суху біомасу вручну знімають з лотків і подають на наступні технологічні операції.

На цьому етапі проводиться контроль якості напівпродукту. Оцінюють зовнішній вигляд міцеліальної біомаси, яка має мати вигляд порошку різної дисперсності, що може містити грудки, від жовто-оранжевого до насичено оранжевого кольору із характерним медовим запахом. Вологість визначають методом втрати в масі під час висушування при 105 °С, при цьому масовий вміст вологи повинен бути 5,0 – 8,0 %. Також здійснюють мікробіологічний контроль.

ТП 12. Стандартизація

Метою дільниці стандартизації є доведення якості продукту до вимог розроблених ТУ. Для цього передбачено подрібнення висушеної міцеліальної

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		71

біомаси *L. sulphureus* та її змішування з наповнювачем – мікрокристалічною целюлозою (МКЦ).

ТП 12.1. Подрібнення

Після сушіння міцеліальну біомасу подрібнюють до порошкоподібного стану з розміром частинок 100-200 мкм за допомогою ударного-дискового млина. Даний апарат являє собою камеру, в якій розміщено два диска. У ньому висушена міцеліальна біомаса безперервно переміщується між дисками, де за рахунок центробіжної сили та ударних навантажень подрібнюється. Частинки, що досягають необхідного розміру, проходять через сита, встановлені по периметру робочої камери, і збираються у приймальнику. Для запобігання втратам дрібнодисперсного порошку додатково встановлюються фільтри.

Після подрібнення відбирають пробу та визначають насипну густину, фракційний склад та розмір часток, який має бути меншим за 200 мкм.

ТП 12.2. Змішування з наповнювачем

В якості наповнювача обрано МКЦ, яка полегшує процес наповнення капсул та запобігає утворення грудок порошку. З приймальника ударно-дискового млина подрібнену міцеліальну біомасу подають у змішувач, в який об'ємно-ваговим дозатором подають МКЦ у кількості 10 % від маси біомаси. Отриману суміш перемішують до досягнення рівномірного розподілу компонентів.

ТП 13. Капсулювання

Для капсулювання обрано кишковорозчинні капсули № 0. Наповнення капсул міцеліальною біомасою *L. sulphureus* здійснюють за допомогою автоматичної капсульної машини, що працює за дисковим принципом дозування. Спочатку машина вирівнює порожні капсули та відокремлює кришки від корпусів. У цей час порошок від ТП 12.2 подається на диск, який має шість груп отворів. За допомогою поршів пресується порошок і з високою

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		72

точністю дозується у корпус капсули. Після наповнення корпусів на них надягають кришки, що щільно герметизуються, а готові капсули автоматично спрямовуються до приймальної ємності. У ході процесу можливим є коригування параметрів наповнення [84].

ТП 14. Контроль якості готової продукції

Перед пакуванням і випуском готової продукції необхідно провести контроль якості. Для цього відбирають статистично обґрунтовану пробу наповнених капсул, яку передають до Відділу контролю якості.

Контроль якості готової ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* проводять за такими показниками: зовнішній вигляд, середня маса наповненої капсули, середня маса вмісту, розпадання, втрата в масі під час висушування та мікробіологічна чистота.

Опис. Прозорі капсули розміром № 0, із гладкою поверхнею, без пошкоджень. Вміст капсул – тонкодисперсний порошок від жовто-оранжевого до насичено оранжевого кольору, без грудочок і сторонніх включень, з характерним медовим запахом.

Середня маса наповненої капсули (ДФУ 2.9.5). Дослідження проводять шляхом зважування 20 капсул. Розраховують середню масу, яка має становити 600 мг \pm 7,5 %. Капсули відповідають вимогам, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, що перевищує допустиме відхилення, але не більш ніж удвічі.

Середня маса вмісту капсули (ДФУ 2.9.5). Кількість досліджуваних одиниць – 20 штук. Зважують наповнену капсулу. Потім її обережно розкривають і видаляють якомога повніше її вміст. Зважують оболонку. За різницею зважувань розраховують масу вмісту, яка має становити 500 мг \pm 7,5%. Капсули витримали випробування, відповідають вимогам, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, що перевищує допустиме відхилення, але не більш ніж удвічі.

Розпадання (ДФУ 2.9.1). Визначення проводять за допомогою приладу з

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		73

кошиками. У кожен з шести трубок поміщають по одній капсулі, накривають дисками. Тривалість випробування – 60 хв. Кошик занурюють у посудину з водою очищеною температурою 37 °С і вмикають прилад. Після завершення випробування оцінюють стан капсул. Дієтична добавка вважається такою, що витримала випробування, якщо всі шість капсул повністю розпалися.

Втрата в масі під час висушування (ДФУ 2.2.32). 1,0 г вмісту капсул поміщають у попередньо висушений та зважений бюкс. Зразок висушують у сушильній шафі за температури 105 °С до постійної маси. Виконують 2 паралельні проби. Втрата в масі під час висушування має бути 5,0 – 8,0 %.

Мікробіологічна чистота (ДФУ 2.6.12). 10 г вмісту капсул розчиняють у 100 мл 9 г/л розчині натрію хлориду та готують серію десятикратних розведень. Для визначення мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАНМ) використовують середовище МПА, для підрахунку колоній дріжджів та пліснявих грибів – Сабуро, для виявлення бактерії групи кишкової палички – Кеслера, для сальмонел – дезоксихолатний цитратний агар і дезоксихолатний агар з ксилосою і лізином.

У чашки Петрі діаметром 9 см вносять 15-20 см³ розплавленого середовища із температурою близько 45 °С і дають йому застигнути. Методом поверхневого висівання точно відміряний об'єм зразка рівномірно розподіляють по поверхні живильного середовища. Посіви інкубують за температури 30-35 °С (20-25 °С для грибів) протягом 5 діб. Обчислюють середнє арифметичне значення числа колоній і визначають число колонієутворюючих одиниць на грам порошку. Вимоги до мікробіологічної чистоти: МАФАНМ < 1×10⁴ КУО/г; дріжджі < 100 КУО/г; плісняві гриби < 100 КУО/г; бактерії групи кишкової палички та сальмонели мають бути відсутні [8].

ПМВ 15. Пакування, маркування та відвантаження

Після отримання позитивних результатів контролю якості можливим є проведення стадії ПМВ. Для реалізації цього етапу використовують автоматичну пакувальну лінію.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		74

ПМВ 15.1. Фасування капсул у пластикову тару

Капсули фасують у пластикову тару по 60 штук. Їх герметично закривають кришками з контролем першого розкриття. Здійснюють візуальний контроль цілісності та чистоти тари. Вибірково відбирають зразки для перевірки кількості капсул.

ПМВ 15.2. Маркування первинного пакування

Перед початком маркування перевіряють інформацію, зазначену на етикетці, на відповідність затвердженому зразку та відсутність помилок. На кожен пластиковий флакон наклеюють етикетку. Контролюють якість її нанесення.

ПМВ 15.3 Вторинне пакування, маркування та відвантаження

Пластикові флакони пакують у вторинну тару – картонні коробки, у які вкладають друковану інструкцію по використанню. Проводять візуальний контроль цілісності пакування та відповідності інформації, наведеної на інструкціях і коробках. Коробки закривають і передають на склад для подальшого зберігання та реалізації.

ПВ 16. Переробка відходів

Усі відходи, що утворюються внаслідок виробничої та господарської діяльності на виробництві ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* і підлягають переробці, сортують, збирають у відповідну тару, маркують і передають на стадію ПВ. До таких відходів належать пластикова тара, скло, картон і папір тощо. Їх передають стороннім організаціям на переробку.

Обов'язковою умовою є попереднє оброблення цих відходів. Картон і папір із написами необхідно попередньо розривати з метою унеможливлення відтворення інформації. Пластикова та скляна тара має бути ретельно очищена. Фільтрат, який залишається після ТП 10, може бути підданий компостуванню та використаний як добриво для рослин.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		75

ЗВ 17. Знешкодження відходів та промислових викидів

Усі відходи, що не підлягають переробленню, передають на стадію ЗВ. Якщо рідкі відходи не містять токсичних речовин, дозволяються їх безпосереднє зливання до міської каналізаційної мережі. До таких відходів належить, наприклад, вода очищена, якою ополіскують обладнання. У разі наявності в рідких відходах низьких концентрацій токсичних речовин допускається їх розведення значною кількістю води до досягнення ГДК з подальшим зливом у каналізацію. Токсичні рідкі відходи збирають у спеціальні пластикові контейнери, які мають бути відповідно промарковані, та передаються на знезараження відповідним стороннім організаціям.

Якщо перероблення фільтрату, що утворюється на ТП 10, неможливе – його обробляють насиченою парою за температури 130 °С та тиску 0,2 МПа протягом години. Після охолодження та розведення великою кількістю води рідину зливають у каналізацію. Аналогічну процедуру застосовують і до посівного матеріалу, який не пройшов контроль якості.

Тверді нешкідливі відходи, що не підлягають переробці, збирають і вивозять спецтранспортом на місцевий полігон. Шкідливі тверді відходи передають уповноваженим стороннім організаціям для подальшого знешкодження або захоронення.

Для зменшення рівня газоподібних викидів в атмосферу у витяжній вентиляційній системі передбачено встановлення фільтрів НЕРА [22].

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		76

3.7 Матеріальний баланс

Таблиця 3.3 – Матеріальний баланс виробництва однієї серії дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* (1700 флаконів №60)

Використано				Отримано			
Назва	Кількість			Назва	Кількість		
	кг	л	шт		кг	л	шт
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>ДР 7. Підготовка поживних середовищ</i>							
Основна сировина				Продукт			
Глюкоза	70,1			КДА		1,5	
Дигідрофосфат калію	19,61			ПС для отримання посівного матеріалу		770	
Дикалій гідрофосфат	0,71			ПС для виробничого біосинтезу		6930	
Дріжджовий екстракт	31,5			Відходи		61	
КДА	0,0585						
Нітрат амонію	21,03						
Пептон	16,15						
Сульфат заліза	0,0315						
Сульфат магнію	3,576						
Сульфат марганцю	0,03402						
Сульфат міді	0,03024						
Сульфат цинку	0,0315						
Допоміжна сировина							
Вода очищена		7600					
Всього:	7763			Всього:	7763		

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5	6	7	8
<i>ТП 8.1 Відновлення культури з банку клітин</i>							
Основна сировина				Продукт			
КДА		1,5		Суспензія культури		1,4	
Музейна культура	0,25			Відходи		1,75	
Допоміжна сировина							
Вода очищена		1,4					
Всього:	3,15			Всього:	3,15		
<i>ТП 8.2. Вирощування посівного матеріалу у колбах Ерленмеєра</i>							
Основна сировина				Продукт			
ПС для отримання посівного матеріалу		5,6		Посівний матеріал		6,9	
Суспензія культури		1,4		Втрати		0,1	
Всього	7			Всього	7		
<i>ТП 8.3. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 0,1 м³</i>							
Основна сировина				Продукт			
Посівний матеріал		6,9		Посівний матеріал		68,9	
ПС для отримання посівного матеріалу		63,1		Втрати		1,05	
Всього	70			Всього	70		
<i>ТП 8.4. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 1 м³</i>							
Основна сировина				Продукт			
Посівний матеріал		68,95		Посівний матеріал		689,5	
ПС для отримання посівного матеріалу		631,05		Втрати		10,5	
Всього	700			Всього	700		

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

78

Продовження таблиці 3.3

1	2	3	4	5	6	7	8
<i>ТП 9. Виробниче культивування</i>							
Основна сировина				Продукт			
Посівний матеріал		689,5		Культуральна рідина		6300	
ПС для отримання посівного матеріалу		6310,5		Втрати		700	
Всього	7000			Всього	7000		
<i>ТП 10. Відділення міцеліальної біомаси</i>							
Основна сировина				Продукт			
Культуральна рідина		6300		Волога міцеліальна біомаса	241		
Допоміжна сировина				Відходи		6183	
Вода очищена		150		Втрати	26		
Всього	6450			Всього	6450		
<i>ТП 11. Сушіння міцеліальної біомаси</i>							
Основна сировина				Продукт			
Волога міцеліальна біомаса	241			Суха міцеліальна біомаса	49		
				Конденсат		189	
				Втрати	3		
Всього	241			Всього	241		
<i>ТП 12.1. Подрібнення</i>							
Основна сировина				Продукт			
Суха міцеліальна біомаса	49			Подрібнена міцеліальна біомаса	48,02		
				Втрати	0,98		
Всього	49			Всього	49		

Кінець таблиці 3.3

1	2	3	4	5	6	7	8
<i>ТП 12.2. Змішування з наповнювачем</i>							
Основна сировина				Продукт			
Подрібнена міцеліальна біомаса	48,02			Маса для наповнення капсул	52,5		
Мікрокристалічна целюлоза	5,28			Втрати	0,8		
Всього	53,3			Всього	53,3		
<i>ТП 13. Капсулювання</i>							
Основна сировина				Продукт			
Маса для наповнення капсул	52,5			Наповнені капсули	51,975		103950
Капсули			105000	Брак капсул	0,525		1050
Всього	105052,5			Всього	105052,5		
<i>ПМВ 15. Пакування, маркування та відвантаження</i>							
Основна сировина				Продукт			
Наповнені капсули			103950	Наповнені флакони		103950	1700
Пластикова тара			1735	Етикетки на флаконах			1700
Етикетки			1735	Флакони в коробках			1700
Коробки			1735	Інструкції в коробках			1700
Інструкції			1735	Брак флаконів			35
				Брак етикеток			35
				Брак коробок			35
				Брак інструкцій			35
Всього	110890			Всього	110890		

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

80

3.8 Контроль виробництва

Таблиця 3.4 – Контрольні точки виробництва

Назва стадії та номер контрольної точки	Об'єкт контролю та показник, що контролюється	Метод контролю	Періодичність перевірки	Нормативна характеристика показника
1	2	3	4	5
ДР 1.1. Підготовка персоналу до роботи Км 1.1.1	Чистота рук	Висіви змивів на чашки Петрі	Два рази на тиждень	≤ 5 КУО
ДР 1.2. Підготовка технологічного одягу Кт 1.2.1	Цілісність та відсутність забруднень	Візуальний	Перед використанням	Відсутність потертостей, дірок та забруднень
ДР 1.3.1 Приготування 6 % розчину перекису водню Кт 1.3.1.1 Кх 1.3.1.2	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Під час кожного приготування	40 об/хв
	Концентрація розчину	Дозатор	Під час кожного приготування	6 %
ДР 1.3.2 Приготування 70 % розчину етилового спирту Кт 1.3.2.1 Кх 1.3.2.2	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Під час кожного приготування	40 об/хв
	Концентрація розчину	Дозатор	Під час кожного приготування	70 %
ДР 1.3.3. Приготування розчину миючого засобу Кт 1.3.3.1 Кх 1.3.3.2	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Під час кожного приготування	40 об/хв
	Концентрація розчину	Дозатор	Під час кожного приготування	3 %

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

81

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 1.4. Підготовка виробничих приміщень Кт 1.4.1 Км 1.4.2	Чистота	Візуальний	Протягом всього технологічного процесу	Відсутність видимих забруднень
	Мікробіологічне навантаження	Висіви змивів на чашки Петрі	Після генерального прибирання	< 200 КУО/м ²
ДР 1.5.1 Мийка вузлів обладнання Кт 1.5.1.1 Кх 1.5.1.2	Чистота	Візуальний	Протягом всього технологічного процесу	Відсутність видимих забруднень
	Стан вузлів обладнання	Візуально	Протягом всього технологічного процесу	Відсутність дефектів
	Залишкова кількість детергенту	Кондуктометричний	Після промивання вузлів обладнання	≤ 4,3 мкСм/см
ДР 1.5.2 Дезінфекція обладнання Кт 1.5.2.1	Температура	Термопарою	Під час повної дезінфекції	55-65 °С
	Час	Годинником	Під час повної дезінфекції	1,5-3 год
ДР 1.5.3. Стерилізація обладнання Кт 1.5.3.1 Км 1.5.3.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	140 °С
	Час	Годинником	Протягом операції	1 год
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,2 МПа
	Мікробіологічне навантаження	Висіви змивів на чашки Петрі	Періодично або за відхилень (після валідації)	Відсутність мікроорганізмів
ДР 2.1.1. Забір повітря Кт 2.1.1.1	Чистота	Візуальний	Під час очищення повітроводів	Відсутність видимих забруднень

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

82

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 2.1.2. Очистка повітря від механічних домішок Кт 2.1.2.1	Перепад тиску	Манометричний	Щоденно	Згідно паспорту обладнання
ДР 2.1.3. Нагнітання повітря Кт 2.1.3.1	Тиск	Манометричний	Щоденно	0,2 МПа
ДР 2.1.4. Кондиціонування та стабілізація параметрів повітря Кт 2.1.4.1	Температура	Термогігрометр	Кожні 8 годин	18-25 °С
	Вологість	Термогігрометр	Кожні 8 годин	≤ 65 %
ДР 2.2.1. Забір повітря Кт 2.2.1.1	Чистота	Візуальний	Під час очищення повітроводів	Відсутність видимих забруднень
ДР 2.2.2. Очистка повітря від механічних домішок Кт 2.2.2.1	Перепад тиску	Манометричний	Щоденно	Згідно паспорту обладнання
ДР 2.2.3. Нагнітання повітря Кт 2.2.3.1	Тиск	Манометричний	Щоденно	0,2 МПа
ДР 2.2.4. Кондиціонування та стабілізація параметрів повітря Кт 2.2.4.1	Температура	Цифрова індикація на табло установки	Кожні 8 годин	30-35 °С
	Вологість	Цифрова індикація на табло установки	Кожні 8 годин	≤ 40 %
ДР 2.2.5. Очищення повітря на головному фільтрі Кт 2.2.5.1	Перепад тиску	Манометричний	Щоденно	Згідно паспорту обладнання

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

83

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 2.2.6. Очищення повітря на індивідуально му фільтрі Кт 2.2.6.1	Перепад тиску	Манометричний	Щоденно	Згідно паспорту обладнанн я
ДР 3.1 Забір та відстоювання води Кт 3.1.1 Кх 3.1.2	Час	Годинником	Протягом відстоюван ня	4-8 год
	Жорсткість води	Титриметрія	Раз на тиждень	≤ 7,0 ммоль/дм ³
ДР 3.2 Груба фільтрація води Кт 3.2.1	Перепад тиску	Манометричний	Щоденно	Згідно паспорту обладнанн я
ДР 3.3 Фільтрування на вугільних фільтрах Кт 3.3.1	Перепад тиску	Манометричний	Щоденно	Згідно паспорту обладнанн я
ДР 3.4 Пом'якшення води Кт 3.4.1 Кх 3.4.2	Параметри процесу	Цифрова індикація на табло установки	Щоденно	Згідно паспорту обладнанн я
	Жорсткість води	Титриметрія	Щоденно	≤ 0,25 ммоль/дм ³
ДР 3.5 Зворотній осмос Кт 3.5.1 Кх 3.5.2	Параметри процесу	Цифрова індикація на табло установки	Щоденно	Згідно паспорту обладнанн я
	Електропровідніс ть	Кондуктометричн ий	in-line	≤ 4,3 мкСм/см
	Речовини, що окиснюються	ДФУ 1.4	Щоденно	Забарвлен ня має залишатис я слабко- рожевим

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

84

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 4.1 Миття та ополіскування посуду та пластикової тари Кт 4.1.1	Чистота	Візуально	Протягом всього технологічного процесу	Відсутність видимих забруднень
	Цілісність	Візуально	Протягом всього технологічного процесу	Відсутність дефектів
	Температура	Цифрова індикація на табло мийної машини	Протягом операції	45 °С
	Час	Цифрова індикація на табло мийної машини	Протягом операції	1 год
ДР 4.2 Сушіння посуду та пластикової тари Кт 4.2.1	Температура	Цифрова індикація на табло сушильної шафи	Протягом операції	60 °С
	Час	Годинник	Протягом операції	1,5 год
ДР 4.3 Стерилізація посуду Кт 4.3.1	Температура	Термопарою (цифрова індикація на табло автоклаву)	Протягом операції	130 °С
	Час	Годинником	Протягом операції	30-40 хв
	Тиск	Манометричний (цифрова індикація на табло автоклаву)	Протягом операції	0,2 Мпа
ДР 5.1 Приймання сировини Кт 5.1.1	Відповідність супровідної документації	Візуально	Протягом операції	Відповідність документації
	Цілісність тари	Візуально	Протягом операції	Відсутність дефектів

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

85

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 5.2 Вхідний контроль якості Кт 5.2.1 Кх 5.2.1 Км 5.2.1	Якість сировини	Згідно НТД	Кожна партія сировини	Відповідність показників критеріям прийнятності, зазначеним у НТД
ДР 5.3 Підготовка сировини до застосування у виробничому процесі Кт 5.3.1	Температура зберігання	Термогігрометр	Протягом всього технологічного процесу	Відповідно до температури зберігання, зазначеній у НТД
	Вологість	Термогігрометр	Протягом всього технологічного процесу	≤ 65 %
	Термін придатності	Календарний	Протягом всього технологічного процесу	Відповідно до терміну придатності, зазначеного у НТД
ДР 6.1.1 Приготування 10 % розчину гідроксиду натрію Кт 6.1.1.1 Кх 6.1.1.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	20-25 °С
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
	Час	Годинником	Протягом операції	30 хв
	Концентрація приготованого розчину	Титриметрія	Після кожної операції	9,5 – 10,5 %
ДР 6.1.2 Стерилізація 10 % розчину гідроксиду натрію Кт 6.1.2.1 Км 6.1.2.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	130 °С
	Час	Годинником	Протягом операції	40 хв

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

86

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 6.1.2 Стерилізація 10 % розчину гідроксиду натрію Кт 6.1.2.1 Км 6.1.2.2	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,2 МПа
	Мікробіологічне навантаження	Прямого висівання	Періодично або за відхилень (після валідації)	Відсутність мікроорганізмів
ДР 6.2.1 Приготування 10 % розчину фосфорної кислоти Кт 6.2.1.1 Кх 6.2.1.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	20-25 °С
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
	Час	Годинником	Протягом операції	30 хв
	Концентрація приготованого розчину	Титриметрія	Після кожної операції	9,5 – 10,5 %
ДР 6.2.2 Стерилізація 10 % розчину фосфорної кислоти Кт 6.2.2.1 Км 6.2.2.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	130 °С
	Час	Годинником	Протягом операції	40 хв
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,2 МПа
	Мікробіологічне навантаження	Прямого висівання	Періодично або за відхилень (після валідації)	Відсутність мікроорганізмів
ДР 6.3.1 Приготування розчину піногасника Кт 6.3.1.1 Кх 6.3.1.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	20-25 °С
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
	Час	Годинником	Протягом операції	30 хв
	Концентрація приготованого розчину	Дозатор	Після кожної операції	0,01 ± 0,005 %

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 6.3.2 Стерилізація розчину піногасника Кт 6.3.2.1 Км 6.3.2.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	130 °С
	Час	Годинником	Протягом операції	40 хв
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,2 МПа
	Мікробіологічне навантаження	Прямого висівання	Періодично або за відхилень (після валідації)	Відсутність мікроорганізмів
ДР 7.1.1. Приготування картопляно- декстрозного агару Кт 7.1.1.1 Кх 7.1.1.2	Концентрація	Ваги аналітичні, мірний посуд	Протягом операції	Відповідно інструкції виробника
	Температура	Позиція регулятора на магнітній мішалці з підігрівом	Протягом операції	Під час перемішування: 50-60 °С; під час кип'ятіння: 120-130 °С
	Швидкість перемішування	Позиція регулятора на магнітній мішалці з підігрівом	Протягом операції	Достатня для інтенсивного перемішування
	Час	Годинником	Під час кип'ятіння	1 хв
	Зовнішній вигляд	Візуально	Після кожної операції	Відповідно до критеріїв, наведених у табл. 3.2
	рН	рН-метром	Після кожної операції	5,6 ± 0,2
ДР 7.1.2. Стерилізація картопляно- декстрозного агару Кт 7.1.2.1 Км 7.1.2.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	118-121 °С
	Час	Годинником	Протягом операції	15 хв

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

88

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 7.1.2. Стерилізація картопляно-декстрозного агару Кт 7.1.2.1 Км 7.1.2.2	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,2 МПа
	Мікробіологічне навантаження	Прямого висівання	Після кожної операції	Відсутність мікроорганізмів
ДР 7.2.1., ДР 7.3.1. Приготування та стерилізація термостабільних компонентів Кт 7.2.1.1 Кх 7.2.1.2 Км 7.2.1.3 Кт 7.3.2.1 Кх 7.3.2.2 Км 7.3.2.3	Температура під час змішування	Термопарою	Протягом операції	20-25 °С
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
	Час змішування	Годинником	Протягом операції	30 хв
	Концентрація	Дозатор	Протягом операції	Згідно НТД
	Температура стерилізації	Термопарою	Протягом операції	125 °С
	Час стерилізації	Годинником	Протягом операції	15 хв
	Тиск стерилізації	Манометричний	Протягом операції	0,3 МПа
ДР 7.2.2, ДР 7.3.2. Приготування та стерилізація термолабільних компонентів Кт 7.2.2.1 Кх 7.2.2.2 Км 7.2.2.3 Кт 7.3.2.1 Кх 7.3.2.2 Км 7.3.2.3	Температура під час змішування	Термопарою	Протягом операції	20-25 °С
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
	Час змішування	Годинником	Протягом операції	15 хв
	Концентрація	Дозатор	Протягом операції	Згідно НТД
	Температура стерилізації	Термопарою	Протягом операції	112 °С
	Час стерилізації	Годинником	Протягом операції	30 хв
	Тиск стерилізації	Манометричний	Протягом операції	0,2 МПа

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

89

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ДР 7.2.3, 7.3.3. Змішування компонентів поживного середовища Кт 7.2.3.1 Кх 7.2.3.2 Км 7.2.3.3 Кт 7.3.3.1 Кх 7.3.3.2 Км 7.3.3.3	Температура	Термопарою	Протягом операції	$33 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
	Час	Годинником	Протягом операції	15 хв
	pH	pH-метром	Протягом операції	$6,6 \pm 0,05$
	Мікробіологічне навантаження	Прямого висівання	Після кожної операції	Відсутність мікроорганізмів
ТП 8.1. Відновлення культури з банку клітин Кт 8.1.1 Км 8.1.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	$28 \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$
	Час	Годинником	Протягом операції	7 діб
	Стороння мікрофлора	Прямого висівання, морфологічний	Після кожної операції	Відсутня
ТП 8.2. Вирощування посівного матеріалу у колбах Ерленмеєра Кт 8.2.1 Км 8.2.2	Температура	Термопарою	Протягом операції	$28 \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$
	Перемішування	Позиція регулятора на ротаційному шейкері	Протягом операції	125 об/хв
	Час	Годинником	Протягом операції	7 діб
	Динаміка росту	Візуально	Щоденно	Позитивна динаміка росту
	Концентрація міцеліальної біомаси	Втрата в масі під час висушування	Після кожної операції	$8,5 \text{ г/дм}^3$
	Стороння мікрофлора	Прямого висівання, морфологічний	Після кожної операції	Відсутня

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

90

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 8.3. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 0,1 м ³ Кт 8.3.1 Кх 8.3.2 Км 8.3.3	Температура	Термопарою	Протягом операції	28 ± 0,5 °С
	Перемішування	Цифрова індикація на табло ферментеру	Протягом операції	150-250 об/хв
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,05 ± 0,01 МПа
	Аерація		Протягом операції	1 ± 0,01 дм ³ О ₂ /(дм ³ ПС·хв)
	рН	рН-датчик	Протягом операції	Посутпове зменшення рН від 6,6 до 2
	Динамічна в'язкість	Віскозиметрія	Протягом операції	Поступове збільшення в'язкості
	Оптична густина	Турбідометричний	Протягом операції	Поступове збільшення ОГ
	Піноутворення	Ємнісний	Протягом операції	Рівень піни допустимий
	Час	Годинником	Протягом операції	14 діб
	Концентрація міцеліальної біомаси	Втрата в масі під час висушування	Після кожної операції	8,5 г/дм ³
Стороння мікрофлора	Прямого висівання, морфологічний	Після кожної операції	Відсутня	
ТП 8.4. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 1 м ³ Кт 8.4.1 Кх 8.4.2 Км 8.4.3	Температура	Термопарою	Протягом операції	28 ± 0,5 °С
	Перемішування	Цифрова індикація на табло ферментеру	Протягом операції	150-250 об/хв
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,05 ± 0,01 МПа
	Аерація		Протягом операції	1 ± 0,01 дм ³ О ₂ /(дм ³ ПС·хв)

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

91

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 8.4. Вирощування посівного матеріалу у ферментері об'ємом 1 м ³ Кт 8.4.1 Кх 8.4.2 Км 8.4.3	рН	рН-датчик	Протягом операції	Посутпове зменшення рН від 6,6 до 2
	Динамічна в'язкість	Віскозиметрія	Протягом операції	Поступове збільшення в'язкості
	Оптична густина	Турбідометричний	Протягом операції	Поступове збільшення ОГ
	Піноутворення	Ємнісний	Протягом операції	Рівень піни допустимий
	Час	Годинником	Протягом операції	14 діб
	Концентрація міцеліальної біомаси	Втрата в масі під час висушування	Після кожної операції	8,5 г/дм ³
	Стороння мікрофлора	Прямого висівання, морфологічний	Після кожної операції	Відсутня
ТП 9. Виробниче культивування Кт 9.4.1 Кх 9.4.2 Км 9.4.3	Температура	Термопарою	Протягом операції	28 ± 0,5 °С
	Перемішування	Цифрова індикація на табло ферментеру	Протягом операції	150-250 об/хв
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	0,05 ± 0,01 МПа
	Аерація		Протягом операції	1 ± 0,01 дм ³ О ₂ /(дм ³ ПС·хв)
	рН	рН-датчик	Протягом операції	Посутпове зменшення рН від 6,6 до 2
	Динамічна в'язкість	Віскозиметрія	Протягом операції	Поступове збільшення в'язкості
	Оптична густина	Турбідометричний	Протягом операції	Поступове збільшення ОГ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

92

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 9. Виробниче культивування Кт 9.4.1 Кх 9.4.2 Км 9.4.3	Піноутворення	Ємнісний	Протягом операції	Рівень піни допустимий
	Час	Годинником	Протягом операції	16 діб
	Концентрація міцеліальної біомаси	Втрата в масі під час висушування	Після кожної операції	8,5 г/дм ³
	Стороння мікрофлора	Прямого висівання, морфологічний	Після кожної операції	Відсутня
ТП 10. Відділення міцеліальної біомаси Кт 10.1	Температура промивної води	Термопарою	Протягом операції	35 ± 5 °С
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	5 ± 0,1 кПа
	Частота обертання барабану	Цифрова індикація на табло апарату	Протягом операції	Згідно з специфікацією обладнання
ТП 11.1 Замороження напівпродукту Кт 11.1.1	Температура	Термопарою	Протягом операції	-30 °С
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	26,6 Па
	Час	Годинником	Протягом операції	24 год
ТП 11.2 Ліофільне сушіння Кт 11.2.1	Температура	Термопарою	Протягом операції	Підігрів від -30 °С до 35 °С
	Тиск	Манометричний	Протягом операції	26,6 Па
	Час	Годинником	Протягом операції	6 год
	Зовнішній вигляд	Візуально	Після кожної операції	Відповідно до критеріїв, наведених у табл. 3.2
	Вологість	Втрата в масі під час висушування	Після кожної операції	5,0 – 8,0 %

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

93

Продовження таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 12.1. Подрібнення Кт 12.1.1	Параметри процесу	Цифрова індикація на табло установки	Щоденно	Згідно паспорту обладнання
	Температура	Термопарою	Протягом операції	< 45 °С
	Фракційний склад	Аналітичне просіювання	Після кожної операції	150-200 мкм – 95 %
ТП 12.2. Змішування з наповнювачем Кт 12.2.1	Концентрація МКЦ	Дозатор	Протягом операції	10 %
	Швидкість перемішування	Цифрова індикація на табло реактору	Протягом операції	40 об/хв
ТП 13. Капсулювання Кт 13.1.1	Параметри процесу	Цифрова індикація на табло установки	Щоденно	Згідно паспорту обладнання
ТП 14. Контроль якості готової продукції Кх 14.1.1 Км 14.1.2	Опис	Візуально	Кожна партія ГП і при вивченні стабільності	Відповідно до критеріїв, наведених у табл. 3.2
	Середня маса наповненої капсули	ДФУ 2.9.5	Кожна партія ГП і при вивченні стабільності	600 мг ± 7,5 %
	Середня маса вмісту капсули	ДФУ 2.9.5	Кожна партія ГП і при вивченні стабільності	500 мг ± 7,5 %
	Розпадання	ДФУ 2.9.1	Кожна партія ГП і при вивченні стабільності	Не більше 60 хв

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

94

Кінець таблиці 3.4

1	2	3	4	5
ТП 14. Контроль якості готової продукції Кх 14.1.1 Км 14.1.2	Втрата в масі під час висушування	ДФУ 2.2.32	Кожна партія ГП і при вивченні стабільност і	5,0 – 8,0 %
	Мікробіологічн а чистота	ДФУ 2.6.12	Кожна партія ГП і при вивченні стабільност і	МАФАНМ < 1×10 ⁴ КУО/г; дріжджі < 100 КУО/г; плісняві гриби < 100 КУО/г; бактерії групи кишкової палички та сальмонели – відсутні
ПМВ 15. Пакування, маркування та відвантаженн я	Кількість капсул у пластиковій тарі	Ваговим	Вибірково	60 шт
	Інформація на етикетці	Візуально	Вибірково	Інформація відповідає затвердженом у зразку
	Якість нанесення етикеток	Візуально	Вибірково	Етикетки наклеєні рівно та міцно
	Цілісність пакування	Візуально	Вибірково	Дефекти відсутні
	Кліматичні умови на складі	Термогігрометро м	Кожні 8 годин	t = 18-25 °С, W ≤ 65 %

3.9 Стандартизація та фасування продукції

Для доведення якості продукту до вимог, що висуваються даними розробленими ТУ, передбачаються наступні заходи: контроль якості, використання метрологічного обладнання та застосування наповнювача.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		95

Обов'язковими точками контролю якості є: вхідний контроль якості кожної партії сировини та матеріалів, міжопераційний контроль якості, який здійснюється як за допомогою датчиків, інтегрованих в обладнання, так і передачею відібраних проб до лабораторій ВКЯ, контроль якості готової продукції та вивчення стабільності. Показники, що обов'язкові для перевірки, періодичність контролю та методи його проведення наведені у Розділах 3.6, 3.7 та 3.9.

При проведенні будь-якої технологічної операції та при здійсненні контролю якості дозволяється користуватися тільки метрологічним обладнанням. Відповідний відділ метрології зобов'язаний вести облік обладнання та проводити вчасну повірку засобів вимірювальної техніки. На кожній одиниці обладнання має бути відповідне маркування, на якому зазначена дата повірки, термін її придатності та посилання на сертифікат повірки. Обладнання, що вимагає калібрування, має бути вчасно каліброване співробітниками, які на ньому працюють. Записи про калібрування робляться у відповідному журналі.

У якості наповнювача обрано мікрокристалічну целюлозу. Це очищена, частково деполімеризована целюлоза, отримана шляхом обробки мінеральними кислотами α -целюлози з рослинної біомаси. МКЦ має вигляд білого або майже білого порошку з частинками різного розміру, без запаху і смаку. Вона є хімічно інертною речовиною та не взаємодіє з іншими компонентами. Крім того, МКЦ класифікована FDA як загально визнаний безпечний наповнювач (GRAS, Generally Recognized as Safe), що може застосовувати в харчових продуктах. Додавання цього наповнювача сприяє розпушуванню висушеної міцеліальної біомаси, що дозволяє досягти однорідності дозованих одиниць. Також МКЦ покращує сипучість суміші та забезпечує рівномірне наповнення капсул, що значно полегшує процес інкапсуляції. Додатковою перевагою є її властивість підтримувати структурну цілісність та механічну міцність капсул. Це має важливе значення для збереження якості готової продукції під час

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		96

транспортування та тривалого зберігання [87].

Процес капсулювання здійснюється за допомогою автоматичної капсульної машини, оснащеної датчиками контролю маси вмісту. У разі невідповідності ваги заданим технологічним параметрам, капсули негайно відбраковуються. Фасування у флакони № 60 із контролем першого розкриття, етикетування, пакування в індивідуальні коробки та вкладання анотацій відбувається на автоматичній фасувальній лінії.

Вимоги до маркування та транспортування наведені у Розділі 3.2.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		97

РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА

Запланована потужність проєктованого виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus* становить 120 000 упаковок на рік. Оскільки фасування передбачено в пластикові контейнери № 60, це еквівалентно 7 200 000 капсул/рік. Маса вмісту однієї капсули становить 500 мг, з яких 50 мг припадає на наповнювач.

Розрахуємо кількість сухої міцеліальної біомаси *L. sulphureus* Q для наповнення капсул, яку необхідно отримувати для досягнення запланованої річної виробничої потужності:

$$Q = 7\,200\,000 \cdot 0,00045 = 3240 \text{ кг / рік} , \quad (4.1)$$

Календарний фонд робочого часу з урахуванням планових зупинок на ремонт становить 337 днів. Відповідно, добовий обсяг виробництва ДД Q_1 :

$$Q_1 = \frac{Q}{\tau} = \frac{3240}{337} = 9,61 \text{ кг / добу} , \quad (4.2)$$

де Q – обсяг виробництва за рік, кг/рік; τ – кількість робочих днів, днів/рік.

Тоді необхідна добова кількість культуральної рідини Q_2 , що забезпечить виконання річного виробничого плану:

$$Q_2 = \frac{Q_1}{q} = \frac{9,61}{8,5} = 1,13 \text{ м}^3 / \text{добу} , \quad (4.3)$$

де Q_1 – обсяг виробництва за добу, кг/добу; q – вихід біомаси, кг/м³.

<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>				
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>		
<i>Конс.</i>		<i>Фесенко С.В.</i>		
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>		
<i>РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА</i>				
		<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркушів</i>
		<i>Д</i>	<i>98</i>	<i>173</i>
<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>				

Розрахуємо обсяг культуральної рідини з одного виробничого біосинтезу Q_3 . Зважаючи на тривалий період культивування, обрано ферментер об'ємом 10 м³:

$$Q_3 = V \cdot k_3 \cdot k_{em} = 10 \cdot 0,7 \cdot 0,9 = 6,3 \text{ м}^3, \quad (4.4)$$

де V – номінальний об'єм ферментеру, м³; k_3 – коефіцієнт заповнення; k_{em} – коефіцієнт, що відображає фактичний об'єм культуральної рідини з урахуванням орієнтовних 10 % технологічних втрат.

Тоді кількість циклів біосинтезу n , які можуть бути реалізовані протягом доби:

$$n = \frac{Q_2}{Q_3} = \frac{1,13}{6,3} = 0,18 \text{ циклів / добу}, \quad (4.5)$$

де Q_2 – обсяг культуральної рідини за добу, м³/добу; Q_3 – обсяг культуральної рідини з одного циклу біосинтезу, м³/цикл.

Відповідно, річний обсяг культуральної рідини Q_4 становить:

$$Q_4 = \frac{Q}{q} = \frac{3240}{8,5} = 381,18 \text{ м}^3 / \text{рік}, \quad (4.6)$$

де Q – обсяг виробництва за рік, кг/рік; q – вихід біомаси, кг/м³.

Для визначення тривалості повного циклу роботи ферментера τ_ϕ необхідно підсумувати часові витрати на виконання кожної окремої технологічної операції:

$$\tau_\phi = \tau_1 + \tau_2 + \tau_3 + \tau_4 + \tau_5 + \tau_6 + \tau_7 = 384 + 1 + 1,5 + 0,5 + 1 + 2,5 + 0,5 = 391 \text{ год}, \quad (4.7)$$

де τ_1 – тривалість культивування, год; τ_2 – тривалість вивантаження культуральної рідин, год; τ_3 – тривалість миття ферментеру, год; τ_4 – тривалість перевірки герметичності апарату, год; τ_5 – тривалість стерилізації, год; τ_6 – тривалість заповнення культуральною рідиною, год; τ_7 – тривалість засіву посівним матеріалом, год.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		99

Кількість робочих годин у межах календарного фонду τ_p :

$$\tau_2 = \tau \cdot 24 = 337 \cdot 24 = 8088 \text{ год}, \quad (4.8)$$

де τ – кількість робочих днів, діб/рік.

Таким чином, кількість ферментерів N , необхідна для забезпечення виробничого процесу:

$$N = \frac{Q_4 \cdot \tau_\phi}{Q_3 \cdot \tau_p} = \frac{381,18 \cdot 391}{6,3 \cdot 8088} = 2,92 \approx 3 \text{ од}, \quad (4.9)$$

де Q_4 – обсяг культуральної рідини за рік, м³/рік; Q_3 – обсяг культуральної рідини з одного циклу біосинтезу, м³/цикл; τ_ϕ – тривалість повного циклу роботи ферментера, год; τ_p – кількість робочих годин календарного фонду, год.

Отже, доцільним є використання трьох основних ферментерів та одного резервного.

Технологічна схема передбачає десятикратне збільшення об'єму посівних ферментерів на кожній стадії отримання інокуляту. Спочатку визначимо необхідну кількість інокуляторів другої генерації, виходячи з кількості етапів біосинтезу.

Кількість посівного матеріалу Q_5 , необхідна для інокуляції одного виробничого ферментеру, становить:

$$Q_5 = V \cdot k_3 \cdot c = 10 \cdot 0,7 \cdot \frac{10}{100} = 0,7 \text{ м}^3, \quad (4.10)$$

де V – номінальний об'єм виробничого ферментеру, м³; k_3 – коефіцієнт заповнення; c – кількість посівного матеріалу, %.

Відповідно, номінальний об'єм посівного ферментеру II генерації V_{II} :

$$V_{II} = \frac{Q_5}{k_3} = \frac{0,7}{0,7} = 1 \text{ м}^3, \quad (4.11)$$

де Q_5 – кількість посівного матеріалу, необхідна для засівання одного виробничого ферментеру, м³; k_3 – коефіцієнт заповнення.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		100

Тривалість повного циклу роботи посівного ферментера II генерації τ_n :

$$\tau_n = \tau'_1 + \tau'_2 + \tau'_3 + \tau'_4 + \tau'_5 + \tau'_6 + \tau'_7 = 336 + 0,5 + 0,5 + 0,5 + 1 + 1 + 0,5 = 340 \text{ год}, \quad (4.12)$$

де τ'_1 – тривалість культивування, год; τ'_2 – тривалість вивантаження культуральної рідин, год; τ'_3 – тривалість миття ферментеру, год; τ'_4 – тривалість перевірки герметичності апарату, год; τ'_5 – тривалість стерилізації, год; τ'_6 – тривалість заповнення культуральною рідиною, год; τ'_7 – тривалість засіву посівним матеріалом, год.

Таким чином, необхідна кількість посівних апаратів II генерації N_{II} :

$$N_{II} = \frac{n \cdot \tau_n}{24} = \frac{0,18 \cdot 340}{24} = 2,54 \approx 3, \quad (4.13)$$

де n – кількість циклів біосинтезу, циклів/добу; τ_n – тривалість повного циклу роботи посівного ферментера II генерації, год.

Отже, доцільно використовувати три основні посівні ферментери II генерації об'ємом 1 м^3 та один резервний.

Аналогічно розрахуємо необхідну кількість інокуляторів першої генерації.

Кількість посівного матеріалу Q_6 , необхідна для засівання одного посівного ферментера II генерації, становить:

$$Q_6 = V_{II} \cdot k_3 \cdot c = 1 \cdot 0,7 \cdot \frac{10}{100} = 0,07 \text{ м}^3, \quad (4.14)$$

де V_{II} – номінальний об'єм посівного ферментеру II генерації, м^3 ; k_3 – коефіцієнт заповнення; c – кількість посівного матеріалу, %.

Тоді номінальний об'єм посівного ферментеру I генерації V_I :

$$V_I = \frac{Q_6}{k_3} = \frac{0,07}{0,7} = 0,1 \text{ м}^3, \quad (4.15)$$

де Q_6 – кількість посівного матеріалу, необхідна для засівання одного виробничого ферментеру, м^3 ; k_3 – коефіцієнт заповнення.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		101

Тривалість повного циклу роботи посівного ферментера I генерації τ_{n1} :

$$\begin{aligned}\tau_{n1} &= \tau_1'' + \tau_2'' + \tau_3'' + \tau_4'' + \tau_5'' + \tau_6'' + \tau_7'' = \\ &= 336 + 0,5 + 0,5 + 0,5 + 1 + 0,5 + 0,5 = 339,5 \text{ год},\end{aligned}\quad (4.16)$$

де τ_1'' – тривалість культивування, год; τ_2'' – тривалість вивантаження культуральної рідин, год; τ_3'' – тривалість миття ферментеру, год; τ_4'' – тривалість перевірки герметичності апарату, год; τ_5'' – тривалість стерилізації, год; τ_6'' – тривалість заповнення культуральною рідиною, год; τ_7'' – тривалість засіву посівним матеріалом, год.

Таким чином, кількість посівних апаратів I генерації N_I :

$$N_I = \frac{n \cdot \tau_{n1}}{24} = \frac{0,18 \cdot 339,5}{24} = 2,54 \approx 3, \quad (4.17)$$

де n – кількість циклів біосинтезу, циклів/добу; τ_{n1} – тривалість повного циклу роботи посівного ферментера I генерації, год.

Отже, необхідно три основних інокулятори I генерації об'ємом 0,1 м³ та один резервний. Загалом для стадії підготовки посівного матеріалу передбачено використання 8 посівних ферментерів.

Серед представлених на ринку постачальників ферментаційного обладнання обрано компанію Sysbiotech GmbH. Її каталог містить ферментери об'ємом від 0,1 до 1,5 м³. Основною перевагою цих апаратів є система керування C-BIO2, яка забезпечує інтеграцію всіх технологічних процесів у єдину виробничу лінію з можливістю моніторингу та керування процесами. Ферментери обладнані сорочками для підтримання сталої температури, а також необхідними датчиками температури, тиску, швидкості змішування, рН, рО₂ і піноутворення. За потреби передбачена можливість встановлення додаткових вимірювальних приладів. Також компанія пропонує індивідуальний вибір типу мішалки на запит покупця. Швидкість змішування регулюється в межах від 10 до 600 об/хв. Важливою перевагою також є наявність функцій SIP і CIP, а також герметичність конструкції, що забезпечують умови для проведення асептичного

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		102

процесу [88].

Далі підберемо збірник культуральної рідини. Попри наявність чотирьох виробничих ферментерів, технологічний процес організовано таким чином, що їхні цикли не завершуються одночасно: в одному біореакторі завершується біосинтез, другий перебуває на середині циклу, а в третьому – розпочинається культивування. За такої послідовності відсутня потреба у індивідуальних збірниках для кожного ферментера. Достатньо двох ємнісних апаратів, основного та резервного, робочі об'єми яких відповідаю об'єму культуральної рідини за один цикл біосинтезу.

Тоді необхідний номінальний об'єм збірників V_3 :

$$V_3 = \frac{Q_3}{k_{zn}} = \frac{6,3}{0,8} = 7,88 \text{ м}^3 \approx 8 \text{ м}^3, \quad (4.18)$$

де Q_3 – обсяг культуральної рідини з одного циклу біосинтезу, м^3 ; k_3 – коефіцієнт заповнення.

Розрахуємо обладнання для приготування ПС для стадії підготовки посівного матеріалу. Визначимо необхідний об'єм ПС $V_{ПС}$:

$$\begin{aligned} V_{ПС} &= V_E + V_{Ip} - \frac{V_{Ip}}{c} + V_{Ipr} - \frac{V_{Ipr}}{c} = \\ &= 0,007 + 0,07 - \frac{0,07}{10} + 0,7 - \frac{0,7}{10} = 0,7 \text{ м}^3, \end{aligned} \quad (4.19)$$

де V_E – об'єм ПС, необхідний для розливу в колби Ерленмеєра, м^3 ; V_{Ip} – робочий об'єм інокулятора I генерації, м^3 ; V_{Ipr} – робочий об'єм інокулятора II генерації, м^3 ; c – кількість посівного матеріалу, %.

Для компенсації втрат ПС, пов'язаних із залишками у реакторах та трубопроводах, додатково закладемо 5 %. Тому фактичний об'єм ПС $V_{ПСф}$, який необхідно приготувати, становить:

$$V_{ПСф} = V_{ПС} \cdot k_e = 0,7 \cdot 1,1 = 0,77 \text{ м}^3 \quad (4.20)$$

де $V_{ПС}$ – необхідний об'єм ПС, м^3 ; k_e – коефіцієнт втрат.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		103

Тоді номінальний об'єм реактору V_p для приготування ПС становить:

$$V_p = \frac{V_{ПСф}}{k_3} = \frac{0,77}{0,8} = 0,96 \text{ м}^3, \quad (4.21)$$

де $V_{ПСф}$ – фактичний об'єм ПС, м³; k_3 – коефіцієнт заповнення.

Зважаючи на те, що в даному реакторі буде проводитися коригування рН, то номінальний об'єм обираємо 1 м³. Таких апаратів необхідно два.

Після завершення стадії виробничого біосинтезу передбачена стадія відділення міцеліальної біомаси, яка реалізується за допомогою барабанного вакуум-фільтра. Для коректного підбору обладнання проведемо відповідні розрахунки.

Необхідна продуктивні Π барабанного вакуум-фільтра становить:

$$\Pi = 3600 \cdot \frac{Q_2 \cdot k_6}{\tau_{ц}} = 3600 \cdot \frac{1,13 \cdot 0,9}{750} = 4,89 \text{ м}^3, \quad (4.22)$$

де Q_2 – обсяг культуральної рідини за добу, м³; k_6 – коефіцієнт втрат; $\tau_{ц}$ – тривалість одного циклу фільтрування, с.

Тоді необхідна площа поверхні фільтрування F :

$$F = \frac{\Pi}{w} = \frac{4,89}{1} = 4,89 \text{ м}^2, \quad (4.23)$$

Оптимальним варіантом є модель JX5/1.6 виробництва компанії JX Filtration (China) Co., Ltd, що має площу фільтрувальної поверхні 5 м² [89].

Розрахуємо запас поверхні фільтрації Δ :

$$\Delta = \frac{F_n - F}{F} \cdot 100 \% = \frac{5 - 4,89}{4,89} \cdot 100 \% = 2,33 \%, \quad (4.24)$$

де F – розрахована площа поверхні фільтрування, м²; F_n – номінальна площа поверхні фільтрування, м².

Отримане низьке значення Δ свідчить про коректність вибору типу конструкції.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		104

Отримана волога міцеліальна біомаса передається на стадію ліофільного висушування. Маса вологої біомаси m , що знаходиться на сушіння протягом доби:

$$m = \frac{Q_2 \cdot k_g \cdot q \cdot 100}{100 - W} = \frac{1,13 \cdot 0,9 \cdot 8,5}{100 - 80} = 43,26 \text{ кг}, \quad (4.25)$$

де Q_2 – обсяг культуральної рідини за добу, м^3 ; k_g – коефіцієнт втрат; q – вихід біомаси, $\text{кг}/\text{м}^3$; W – вміст води в міцеліальній біомасі, %.

Необхідна загальна площа висушування F_c становить:

$$F_c = \frac{m}{k_{зав}} = \frac{43,26}{10} = 4,33 \text{ м}^2, \quad (4.26)$$

де m – маса вологої міцеліальної біомаси, кг ; $k_{зав}$ – коефіцієнт завантаження, $\text{кг}/\text{м}^2$.

З урахуванням розрахованої площі висушування та необхідного завантаження обрано компактну ліофільну сушарку HFD-50, представлена в каталозі продукції компанії Twesix Energy Co.,Ltd. Зазначена модель має поверхню висушування $4,95 \text{ м}^2$ та максимально допустиме завантаження 75 кг [90].

Так як висушена міцеліальна біомаса містить до 8 % води, тоді маса m_c , що знаходиться на подрібнення становить:

$$m_c = \frac{m \cdot W_{\text{сух.реч}} \cdot 100}{100 - W} = \frac{43,26 \cdot 0,2 \cdot 100}{100 - 8} = 9,41 \text{ кг}, \quad (4.27)$$

де m – маса вологої міцеліальної біомаси, кг ; $W_{\text{сух.реч}}$ – вміст сухих речовин; W – вологість висушеної біомаси, %.

Отже, для подрібнення сухої міцеліальної біомаси достатньо млина лабораторного масштабу. Специфікація всього необхідного обладнання наведена у Додатку А.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		105

РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА

5.1 Архітектурно-планувальні рішення

У якості виробничого майданчика для реалізації технології виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus* обрано один із цехів АТ «Фармак». Проектування даної ділянки здійснено з урахуванням чинних будівельних норм, зокрема ДСТУ Б В.2.2-29:2011 «Будинки і споруди. Будівлі підприємств. Параметри (ГОСТ 23838-89, MOD)» [21], а також принципів cGMP. Такий підхід гарантує відповідність приміщень вимогам безпеки, раціональний рух матеріальних і людських потоків, оптимальну організацію виробничого простору та забезпечення відповідного рівня асептики, що є критично необхідним для створення якісної ДД.

Виробнича ділянка розміщується на першому поверсі цеху, що має основний проліт 9 м із вставкою-коридором шириною 3 м і кроком колон 6 м. Підземна частина даної будівлі являє собою збірний стрічковий залізобетонний фундамент. Розташування ділянки на першому поверсі забезпечує можливість розміщення важкого устаткування та барабанного вакуум-фільтра, робота якого супроводжується створенням вібрацій, на власних фундаментах, які спираються на ґрунт. Висота поверху в 6,0 м дозволяє встановити всі необхідне технологічне обладнання, зокрема виробничі ферментери, що мають висоту 4,8 м. Для їх обслуговування та ремонту передбачені спеціальні майданчики для роботи персоналу на рівні 4,0 м, які кріпляться безпосередньо до апаратів та обладнані сходами з перилами [45].

Зовнішні стіни виготовлені зі збірних залізобетонних панелей довжиною 6 м і товщиною 3 м. Внутрішні мають товщину 2 м та облицьовуються керамічною

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>		
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>			
<i>Розроб.</i>		<i>Броднікова Е.Р.</i>			<i>Стадія</i>	<i>Арк.</i>	<i>Аркуші</i>
<i>Конс.</i>					<i>Д</i>	<i>106</i>	<i>173</i>
<i>Керівн.</i>		<i>Дзигун Л.П.</i>			<i>РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА</i>		
					<i>КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ</i>		

плиткою. Шви мають бути щільно замазаними полімерними замазками та затертими. У виробничих та пакувальних зонах стики стін і підлоги повинні бути вигнутими. Це забезпечує ретельне прибирання та попереджує потрапляння контамінантів. Усі поверхні повинні бути герметичними та не містити облуплених покриттів. Для стін, що не належать до виробничих приміщень, дозволяється використання емульсійної олійної фарби [45, 81 – 83].

У виробничих приміщеннях у якості покриття для підлоги передбачено використання шлакоситалу, який характеризується хімічною стійкістю та високою міцністю [45]. Обов'язковим є забезпечення належного дренажу у всіх місцях, де підлога очищується методом затоплення або де існує ризик потрапляння великого об'єму рідини під час технологічного процесу. Для водовідведення необхідний невеликий ухил у напрямку, протилежному до потоку виробничого процесу. У складських приміщеннях передбачене використання бетонно-мозаїчного покриття, а в коридорі, санітарно-побутових та адміністративних – лінолеуму. Загалом усе покриття має бути неслизьким, без тріщин і щілин [83].

Вікна встановлюються металопластикові з москітними сітками. Міжкімнатні двері є однопільними пластиковими, а зовнішні – двопільними металевими. Усі ці конструкції мають бути гладкими, щільно прилеглими та мати відповідні запобіжники. Якщо є проміжки їх ущільнюють гумовими смужками, поліуретаном або монтажною піною. Виробнича дільниця має два експлуатаційні виходи, розташовані з різних сторін. У складських приміщеннях передбачено додаткові виходи для спрощення приймання сировини та матеріалів, а також для відвантаження готової продукції [45, 83].

У межах виробничої дільниці розташовано санітарно-побутову та адміністративну зони, які необхідні для проведення технологічного процесу. Для працівників передбачена наявність вбиральнь, роздягальнь, душових кімнат та їдальні. Для підготовки технологічного одягу спроектовано пральню та кімнату зберігання чистого одягу. В адміністративному приміщенні передбачено робочі

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		107

місця для начальника дільниці, головного технолога та майстра зміни. Лабораторії хімічного та мікробіологічного контролю якості функціонують в окремому корпусі. Інші допоміжні будівлі та приміщення, зокрема медичний пункт, навчальні класи, об'єкти культурного призначення, адміністративні відділи тощо, розміщені на території підприємства АТ «Фармак».

Вхід до виробничих приміщень здійснюється через перехідні шлюзи. У них розміщуються шафи з технологічним одягом, шапочками, масками, чохлами для бороди, бахілами та одноразовим одягом для відвідувачів. Також у шлюзах встановлюються умивальник і станція для обробки рук. Одночасне відкриття обох дверей перехідного шлюзу заборонене.

5.2 Теплопостачання

Теплопостачання забезпечується власною котельнею АТ «Фармак», яка має парові та водонагрівальні котли. У якості паливом при цьому використовується природний газ. Як теплоносій використовується водяна пара з температурою 130 °С. У побутових приміщеннях необхідно підтримувати температурний режим у межах 20-25 °С, а у виробничих – 16-25 °С.

Загальна кількість тепла $Q_{б\text{уд}}$, необхідна на опалення виробничої дільниці, становить:

$$Q_{б\text{уд}} = q_{01} \cdot (t_{вн} - t_{зов}) \cdot V_1 + q_{02} \cdot (t_{вн} - t_{зов}) \cdot V_2 =$$

$$= 0,4 \cdot (22,5 - (-21)) \cdot 2628 + 0,2 \cdot (20,5 - (-21)) \cdot 5688 = 93 \text{ кВт}, \quad (5.1)$$

де q_{01} – питома тепла характеристика для допоміжних приміщень, Вт/(м³×К); $t_{вн}$ – внутрішня температура, °С; $t_{зов}$ – температура назовні у найхолоднішу п'ятиденку, °С; V_1 – об'єм допоміжних приміщень, м³; q_{02} – питома тепла характеристика для виробничих приміщень, Вт/(м³×К); V_2 – об'єм виробничих приміщень, м³.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		108

5.3 Вентиляція

Вентиляційна система призначення для підтримання оптимального мікроклімату в приміщеннях, відведення надлишкового тепла та подачі очищеного повітря у чисті приміщення. Відповідно до вимог ДБН В.2.5-67:2013 «Опалення, вентиляція та кондиціонування» оптимальна відносна вологість має бути в межах 40-60 %. Швидкість руху повітря повинна становити 0,1-0,15 м/с у побутових приміщеннях і 0,2-0,7 м/с у виробничих [91].

Для груп суміжних приміщень із подібними функціональними характеристиками та використанням вибухонебезпечних речовин одного типу допускається проектування спільної системи вентиляції.

Витрата повітря L_{n1} для приміщень накопичення посівного матеріалу та виробничого культивування становить:

$$L_{n1} = V_p n = 675 \cdot 3 = 2025 \text{ м}^3 / \text{год}, \quad (5.2)$$

де V_p – об'єм приміщення, м^3 ; n – нормована кратність повітрообміну, год^{-1} .

Аналогічно для приміщення відділення біомаси L_{n2} :

$$L_{n2} = V_p n = 199 \cdot 3 = 597 \text{ м}^3 / \text{год}, \quad (5.3)$$

Об'єм повітря L_{n3} , необхідний для інших приміщень, становить:

$$L_{n3} = \frac{22,6 \cdot N}{0,1 - 0,04} = 5273 \text{ м}^3 / \text{год}, \quad (5.4)$$

де 22,6 – кількість CO_2 , що видихається дорослою людиною, яка виконує легкі фізичні роботи, $\text{м}^3/\text{год}$; N – кількість робітників; 0,1 – допустима концентрація CO_2 у повітрі; 0,04 – середній вміст CO_2 в атмосферному повітрі.

У приміщеннях подрібнення та стандартизації, що характеризуються виділенням пилу, подачу припливного повітря передбачено через розподільники повітря, встановлені вище рівня робочої зони. У перехідних шлюзах повітря поступає вертикально зверху вниз над дверима об'ємом не менше $250 \text{ м}^3/\text{год}$.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		109

Також створюється перепад тиску в 5-25 Па шляхом збільшення на 10-20 % кількості повітря, що надходить. У приміщеннях із надлишковим тепловиділенням відведення повітря здійснюється з верхньої частини, тоді як у зонах з пилоутворенням – з нижньої. У складських приміщеннях та у пакувальній ділянці використовується природна вентиляція з незначною швидкістю руху повітряного потоку. При цьому у місці капсулювання організовується локальний витяг пилу окремою витяжною системою [45. 91].

5.4 Водопостачання

Постачання води на підприємство АТ «Фармак» здійснюється з міської мережі відповідно до договору з ПАТ АК «Київводоканал» і власної свердловини. Передбачено застосування накопичувальних місткостей, що дозволяють регулювати нерівномірності водоспоживання та створити протипожежний резерв. Система водопостачання включає два роздільних водопроводи: господарсько-питний та виробничо-протипожежний. Для подачі теплоносія у сорочки реакторів передбачено систему оборотного водопостачання. Вона дозволяє повторно використовувати відпрацьовану воду у виробництві після її обробки реагентами, що попереджають відкладенню солей та накопичення мікроорганізмів. Внутрішні водопроводи мають бути кільцевими із закільцьованим введенням для забезпечення безперервності подачі води. Також передбачене отримання води очищеної методом зворотного осмосу. Для уникнення перебоїв водопостачання передбачено резервні ємності. Водопровідні мережі обладнанні клапанами, запірною та регулюючою арматурою, а для контролю витрати води встановлюються лічильники [45].

Для технологічних потреб щорічно використовується близько 1000 м³ води. Обсяг водоспоживання для господарсько-побутових цілей, який складає 5 % від цього значення, становить 50 м³. Це відповідає значенню 0,025 м³ на одного робітника на зміну. На виробництво одиниці продукції витрата води становить 4,6 м³.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		110

Необхідна кількість води V на внутрішнє пожежогасіння становить:

$$V = n_c \cdot V_c \cdot n_n \cdot t = 2 \cdot 2,5 \cdot 1 \cdot 10800 = 54 \text{ м}^3, \quad (5.5)$$

де n_c – кількість струменів; V_c – мінімальна витрата води на один струмінь, л/с; n_n – кількість можливих одночасних пожеж; t – час гасіння пожежі, с.

5.5 Каналізація та очищення стічних вод

На території підприємства передбачено роздільні мережі для відведення господарчо-побутових і промисловий стоків, а також зливових і талих вод. Перед скиданням у каналізаційну систему виробничі стічні води надходять до збірників-усереднювачів, у яких відбувається їх нейтралізація до рН $7,0 \pm 0,5$ та зниження концентрації розчинених солей до рівня $< 10 \text{ г/дм}^3$. Після проміжних ємностей стоки подаються на власні очисні споруди, де проходять механічне, хімічне та біологічне очищення. Умовно чисті виробничі стічні води, зокрема після охолодження реакторів, які за певних причин не підлягають повторному використанню, спрямовуються на розведення виробничих стоків. Далі очищені та розбавлені води, показник БПК яких не перевищує $0,5 \text{ г/дм}^3$, скидаються до міської каналізаційної системи. Фільтрат, що утворюється в процесі відділення міцеліальної біомаси, може бути утилізований шляхом випарювання та висушування з подальшим використанням в якості добрива або як концентрат екзополісахаридів у інших харчових та фармацевтичних композиціях. Такий підхід зменшить навантаження на очисні споруди підприємства та є економічно доцільним. Господарчо-побутові, злизові та талі води безпосередньо відводяться до міської мережі.

5.6 Енергопостачання

Електропостачання підприємства АТ «Фармак» здійснюється через власну трансформаторну підстанцію. Зовнішнє живлення подається від ПРАТ «ДТЕК Київські електромережі» з напругою 10 кВ. Внутрішня енергомережа включає

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		111

високовольтні лінії на 35 кВ, 110 кВ та низьковольтну мережу 220 В.

За результатами розрахунків, річне споживання електроенергії на виробничій ділянці становить близько 150 МВт×год. У перерахунку на одиницю продукції припадає 4 кВт×год. Основними споживачами електроенергії при цьому є двигуни ферментерів, реакторів, компресорів та насосів, сублимаційна сушарка та барабанний-вакуум фільтр. Вони працюють при напрузі 10 кВ, а решта обладнання – від мережі 380 В.

Для створення належних умов праці у виробничих та допоміжних приміщеннях передбачається використання комбінованої системи освітлення: природного та штучного робочого. Вона реалізується за допомогою оптимального розташування вікон та використання закритих газорозрядних ламп низького та високого тиску. Аварійне освітлення передбачене в усіх приміщеннях основного виробничого процесу. Його інтенсивність повинна становити 5 % від стандартного робочого режиму освітлення, але не нижче 2 лк у приміщеннях. У потенційно небезпечних для пересування людей місцях передбачено евакуаційне освітлення. Воно має забезпечувати освітленість на підлозі не менше 0,5 лк. Для аварійного та евакуаційного освітлення використовуються люмінесцентні та лампи розжарювання [45].

Отже, ділянка виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* спроектована відповідно до вимог чинної НТД. Креслення розрізу виробничих приміщень представлено у графічних матеріалах на аркуші формату А1.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		112

РОЗДІЛ 6. СТАРТАП ПРОЄКТ

6.1 Резюме стартап-проєкту

Таблиця 6.1 – Резюме стартап-проєкту

Показник	Характеристика
1	2
1. Сутність ідеї	Розробка технології виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> для подальшої її реалізації на базі діючого фармацевтичного підприємства
2. Наявність аналогів або прототипів ідеї	На ринку відсутні комерційні ДД, створені на основі міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> . Проте в Україні реалізується ДД «Грибний комплекс Esohuman <i>Laetiporus sulphureus</i> », яка містить сушене плодове тіло даного гриба. До наявних прототипів на вітчизняному ринку можна віднести продукти на основі грибних екстрактів: «#ЦЕГРИБИ® Brain Booster» виробництва Acino Pharma AG, серію продуктів «Грибна аптечка» від компанії «ФітоБіоТехнології», а також лінійку ДД АТ «Хімфармзавод «Червона зірка».
3. Основна потреба, яку задовольнить реалізований стартап	Забезпечення споживачів високоякісною та безпечною дієтичною добавкою грибного походження, яка сприяє функціональній підтримці організму, покращенню загального самопочуття, профілактиці хронічної втоми, зменшенню наслідків стресових навантажень і підтриманню енергетичного балансу.
4. Ступінь розробленості технології реалізації	Технологія знаходиться на завершальній стадії розробки. У проєкті детально описано технологічний процес, обґрунтовано вибір продуцента, сировини, матеріалів та обладнання. Визначено контрольні точки та методи їх моніторингу. Розраховано продуктивність виробництва. Однак для інтеграції у виробничу структуру підприємства необхідно адаптувати певні технологічні рішення.

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Стадія	Арк.	Аркушів
Розроб.		Броднікова Е.Р.			Д	113	173
Конс.		Лавдійняк С.В. Ю.			РОЗДІЛ 6. СТАРТАП ПРОЄКТ КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		
Керівн.		Дзизун Л.П.					

Продовження таблиці 6.1

1	2
5. Класифікація продукту стартапу за міжнародною класифікацією товарів	Клас 5. Базовий номер 050454
6. КВЕД, до якого може належати дане виробництво	С-10.86. Виробництво дитячого харчування та дієтичних харчових продуктів
7. Очікувана потужність стартапу	Реалізується як виробнича дільниця в межах великого підприємства
8. За масштабом виробництва	Серійне
9. За рівнем спеціалізації	Вузькопрофільне
10. За ресурсами, що споживатимуться	Працемістке, матеріаломістке, капіталомістке та інформаційномістке
11. За чисельністю персоналу	Чисельність персоналу на виробничій дільниці – мала
12. Органи управління при реалізації стартапу	Національні
13. Бажане географічне розташування	Виробнича дільниця та головний офіс розташовуються на базі підприємства АТ «Фармак» за адресою: м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Збут здійснюється через власну дистриб'юторську мережу, що охоплює всі території України, за винятком тимчасово окупованих та зони активних бойових дій. Постачальники обладнання, комплектуючих, сировини та матеріалів можуть бути як національними, так і міжнародними.
14. Місце ідеї у ланцюжку цінностей інноваційного процесу	Розробка
15. Гранична корисність ідеї стартапу	Споживання ДД з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> має позитивний вплив на здоров'я, покращує самопочуття, допомагає нормалізувати емоційну рівновагу, зменшує прояви втоми та підтримує щоденний рівень енергії.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

114

Продовження таблиці 6.1

1	2
16. Бізнес-модель стартапу	Бізнес для бізнесу (B2B).
17. Конкуренти вітчизняні	<p>- «Грибний комплекс Ecohuman <i>Laetiporus sulphureus</i>» від компанії «EcoHuman». Ціна за 60 капсул становить 300 грн. Перевагами є доступна ціна, натуральний склад, відсутність домішок, ГМО, глютену та консервантів. Підходить для веганів. Наявний власний маркетплейс.</p> <p>- «#ЦЕГРИБИ® Brain Booster» виробництва Acino Pharma AG. Ціна за 90 капсул – 599 грн. Переваги: відсутність домішок, ГМО та лактози. Підходить для веганів. У складі містяться екстракти 4 видів лікарських грибів. Фактор успіху – продумана маркетингова стратегія.</p>
18. Конкуренти іноземні	<p>Серед основних іноземних конкурентів є американські компанії NOW Foods, Swanson та California Gold Nutrition. Це лідери у галузі виробництва ДД, які мають високу репутацію на світовому ринку. Вартість їх продукції варіюється від 5 до 49 \$ залежно від форми випуску та кількості доз в упаковці.</p> <p>Перевагами цих виробників є використання високоякісної сировини та матеріалів, відповідність стандартам GMP, наявність сертифікацій, залучення висококваліфікованих працівників, а також проведення досліджень біодоступності та механізмів дії. ДД цих брендів, як правило, є веганськими та кошерними.</p>
19. Ключові фактори успіху стартапу	<ul style="list-style-type: none"> - Інноваційна технологія виробництва грибної ДД з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i>, яка характеризується високим вмістом цінних БАР; - використання якісної сировини та матеріалів; - виробництво якісного, стабільного, стандартизованого та безпечного продукту; - проведення технологічного процесу з дотриманням усіх регуляторних стандартів; - інтеграція у виробничу структуру діючого підприємства, яке є лідером фармацевтичного ринку України; - доступ до сформованої мережі дистриб'юторів; - зростаючий попит населення на ДД, що містять лікарські гриби.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

115

Продовження таблиці 6.1

1	2
20. Споживачі на етапі впровадження	На етапі впровадження основними споживачами є юридичні особи, тобто аптечні мережі та магазини, що спеціалізуються на продажу ДД та БАДів. Серед фізичних осіб – добровольці для участі у програмі тестування нової ДД з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> .
21. Планова кількість продукту розробки для першого етапу реалізації	1 000 одиниць
22. Мінімальна кількість виробництва за методом точки беззбитковості	42 417 одиниць
23. Споживачі на етапі розвитку	На етапі розвитку основними споживачами серед фізичних осіб є люди віком 20-50 років, які піклуються про власне здоров'я та зацікавлені в підтримці імунної системи, профілактиці хронічної втоми та зменшенні впливу стресу на функціональність організму. До цільової групи покупців належать прихильники здорового способу життя та споживачі функціональних харчових добавок. Серед юридичних осіб – аптечні мережі та магазини, що спеціалізуються на продажу ДД та БАДів.
24. Споживачі на етапі зрілості	На етапі зрілості очікується охоплення більш старшого населення віком від 50 років, яке зацікавлене в підтримці когнітивних функцій, включаючи осіб з нейродегенеративними захворюваннями. Крім того, передбачене розширення мережі серед юридичних осіб таких як супермаркети та фітнес-центри.
25. Конкурентна ціна на продукт стартапу	499 грн/од
26. Плановий рівень рентабельності при реалізації продукту	101,57 %

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

116

Кінець таблиці 6.1

1	2
27. Капіталовкладення в проєкт	90 707 257,92 грн
28. Період повернення капіталовкладень у проєкт	3 роки
29. Джерела фінансування	Внутрішні, зовнішні та національні
30. Основні компоненти продукції стартапу	Сировина та матеріали (22 %), обладнання (56 %), робоча сила (22 %). Підприємство, на базі якого створюється виробнича дільниця, частково обладнане необхідним виробничим устаткуванням та наявна майже всі необхідні матеріали. Проте, у процесі впровадження технології у виробництво, передбачене додаткове дообладнання та закупівля відсутніх сировини та матеріалів
31. Потенційні постачальники складових компонентів розробки	Sigma-Aldrich, ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ», Bioresource Collection and Research Center, Sysbiotech GmbH, JX Filtration (China) Co., Ltd та Twesix Energy Co.,Ltd
32. Планове місце реалізації результату розробки	АТ «Фармак» за адресою: м. Київ, вул. Кирилівська, 74
33. Наявність посередників при реалізації	Дистриб'ютори, що отримують відсоток від прибутку
34. Методи просування результатів розробки на ринок	Просування результатів розробки здійснюватиметься підприємством, на базі якого впроваджується технологія. Планується використання комплексної маркетингової стратегії, що включає співпрацю з дистриб'юторами, аптечними та торговими мережами, участь у спеціалізованих виставках, конференціях і форумах. Основна увага буде приділятися популяризації <i>Laetiporus sulphureus</i> як перспективного інгредієнта дієтичної добавки шляхом створення інформаційних матеріалів у ЗМІ та публікації наукових статей у фахових виданнях. Також використовуватимуться таргетована реклама, просування в соціальних мережах, а також стратегічна співпраця з інфлюенсерами, що орієнтовані на здоровий спосіб життя.

6.2 Аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища стартапу

Зовнішні чинники не впливають безпосередньо на технологію виробництва, проте для підприємства, що впроваджує її на власних потужностях, існують потенційні ризики. Тому необхідним є проведення аналізу як внутрішнього, так і зовнішнього середовища стартапу.

Таблиця 6.2 – Аналіз загроз і можливостей зовнішнього середовища

Критерії	Загрози	Можливості
1	2	3
Економіка		
1. Збільшення інфляції	- знецінення вкладених у стартап коштів; - зростання вартості обладнання, сировини та матеріалів; - зниження купівельної спроможності населення	+ підвищення попиту на доступні засоби підтримки здоров'я; + орієнтація на вітчизняний ринок
2. Стимулювання національних виробників	- підвищення конкуренції на ринку; - нестабільність програм фінансування; - витрати на переобладнання виробництва	+ доступ до державних програм фінансування; + підвищення довіри споживачів до національних виробників
3. Підвищення тарифів	- зростання витрат на електроенергію, опалення та водопостачання, що підвищує собівартість продукту	+ впровадження енергоефективних технологій; + раціональне управління ресурсами
4. Нестабільний валютний курс	- зростання витрат на імпортне обладнання, комплектуючі, логістику, сировину та матеріали	+ співпраця з вітчизняними постачальниками; + потенційна вигода у разі сприятливого валютного курсу

Продовження таблиці 6.2

1	2	3
5. Збільшення конкуренції на ринку	<ul style="list-style-type: none"> - перенасиченість ринку аналогами; - ускладнення просування нової продукції 	<ul style="list-style-type: none"> + формування вузькоспеціалізованої ніші; + підвищення обізнаності покупців щодо грибних ДД; + покращення виробничого процесу та якості продукту
Політика		
1. Військовий стан	<ul style="list-style-type: none"> - нестабільність виробничих процесів; - ризик для здоров'я та життя співробітників; - ймовірність пошкодження виробництва та складів; - ускладнення логістики 	<ul style="list-style-type: none"> + зростання попиту на продукти, що зменшують прояви стресу на здоров'я; + підтримка вітчизняних виробництв; + наявність програм фінансування
2. Посилення вимог законодавства у сфері виробництва дієтичних добавок	<ul style="list-style-type: none"> - додаткові фінансові витрати на сертифікацію та аудити; - переобладнання виробництва; - зростання тривалості виходу на ринок; - можливість заборони окремих інгредієнтів 	<ul style="list-style-type: none"> + збільшення довіри покупця; + зменшення неконкурентоспроможних виробників; + гармонізація законодавства, що полегшить експорт товарів
3. Реформи у сфері охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> - низький рівень проінформованості щодо корисних властивостей ДД; - пріоритетне використання лікарських засобів 	<ul style="list-style-type: none"> + зростання інтересу до профілактики захворювань та зміцнення загального стану здоров'я населення; + популяризація функціональних харчових продуктів
4. Податкові реформи	<ul style="list-style-type: none"> - підвищення податків; - збільшення витрат 	<ul style="list-style-type: none"> + зменшення податків; + надання пільг

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

119

Продовження таблиці 6.2

1	2	3
Науково-технічний прогрес		
1. Виділення перспективного штаму <i>L. sulphureus</i>	- необхідність адаптації технологічного процесу у відповідності до фізіолого-біохімічних особливостей нового штаму; - додаткові витрати на закупку сировини та валідацію	+ підвищення виходу міцеліальної біомаси + зменшення собівартості продукту + покращення властивостей продукту
2. Виділення нового продуцента або БАР з вираженою терапевтичною дією	- зниження інтересу до ДД з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> ; - посилення конкуренції на ринку	+ удосконалення складу існуючої ДД; + розширення асортименту виробництва; + створення багатокомпонентної ДД
3. Обмежена вивченість <i>L. sulphureus</i>	- ризики на етапі масштабування виробництва; - довгий час валідації технологічного процесу; - необхідність оптимізації складу ПС та умов культивування	+ створення власної унікальної технології; + проведення власних наукових досліджень; + комерціалізація технології; + представлення унікального продукту на ринок
Географія		
1. Розміщення виробництва	- потенційні безпекові ризики через розташування у м. Київ; - навантаження на логістику через затори; - віддаленість від інших регіонів	+ доступ до кваліфікованого персоналу; + розчинена мережа постачання та збуту;
Демографія		
1. Збільшення міграції населення	- зменшення кваліфікованих кадрів; - зменшення цільової групи покупців	+ розширення експорту продукції; + залучення персоналу на аутсорсинг

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

120

Кінець таблиці 6.2

1	2	3
2. Регресивний тип вікової структури	- недовіра до нових ДД у споживачів; - скорочення кількості працівників, які можуть працювати позмінно	+ зростання попиту на ДД для підтримки здоров'я; + охоплення споживачів літнього віку через акцент на підтримку когнітивних функцій
Культура		
1. Популяризація дієтичних добавок з міцеліальної біомаси	- збільшення конкуренції на ринку; - ризик появи неякісних продуктів, що можуть знизити довіру до всієї категорії	+ зростання попиту на ДД з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i>
2. Популяризація здорового способу життя	- збільшення конкуренції на ринку	+ зростання попиту на ДД; + розширення цільової групи споживачів
3. Культура самолікування	- неконтрольоване споживання ДД, що може призвести до появи побічних ефектів; - збільшення кількості необґрунтованих скарг через некоректне застосування	+ зростання попиту на ДД

Таблиця 6.3 – Аналіз факторів зовнішнього оперативного середовища

Фактор	Переваги	Недоліки
1	2	3
1. Конкуренти		
1. Esohuman	+ низька ціна; + відсутність домішок, глютену та ГМО; + веганський продукт	- у складі мелене плодове тіло <i>L. sulphureus</i> ; - сировина збирається у природних умовах; - відсутня впізнаваність бренду

Продовження таблиці 6.3

1	2	3
2. Acino Pharma AG	+ міжнародна компанія; + відповідність стандартам GMP; + сильна маркетингова компанія; + середня ціна	- у складі сухі грибні екстракти
2. NOW Foods	+ великі обсяги виробництва; + мають велику кількість інвесторів та партнерів;	- традиційні методи виробництва: міцеліальну біомасу отримують методом поверхневого культивування - орієнтованість на комерційно відомі види грибів обмежує використання у складі інших перспективних продуцентів
3. Swanson	+ володіють хорошою репутацією на світовому ринку;	
4. California Gold Nutrition	+ наявні розвинені R&D відділи; + різноманітний асортимент	
2. Постачальники		
1. Sigma-Aldrich	+ високоякісна сировина; + широкий асортимент продукції	- високі ціни; - тривалі терміни доставки
2. ТОВ «ХІМЛАБОРР ЕАКТИВ»	+ вітчизняний постачальник; + середня ціна; + зручна логістика	- орієнтовані на лабораторні обсяги
3. Bioresource Collection and Research Center	+ у колекції наявний необхідний штам продуценту	- тривалі терміни доставки
4. Sysbiotech GmbH	+ висока якість реакторів та ферментерів; + можливість внесення індивідуальних змін в обладнання	- високі ціни; - складність доставки великогабаритного обладнання з-за кордону
5. JX Filtration (China) Co., Ltd	+ висока якість фільтруючого обладнання; + конкурентна ціна	- складність доставки великогабаритного обладнання з-за кордону
6. Twesix Energy Co.,Ltd	+ висока якість ліофільних сушарок; + наявний офіційний дистриб'ютор в Україні	- високі ціни

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

122

Кінець таблиці 6.3

1	2	3
3. Посередники		
1. Дистриб'ютори	+ забезпечення організації логістики та реалізації продукту через власні канали збуту	- втрата відсотку від прибутку; - зменшення безпосереднього контролю над просуванням бренду
2. Аптеки	+ широкий доступ до кінцевого споживача; + високий рівень довіри	- втрата відсотку від прибутку; - високі вимоги до пакування та маркування
3. Магазини	+ швидкий вихід на широку аудиторію; + менше регуляторних бар'єрів	- втрата відсотку від прибутку; - нижчий рівень довіри порівняно з аптечними мережами
4. Споживачі		
1. Фізичні особи	+ формування аудиторії; + можливість прямого зворотного зв'язку для покращення продукту	- витрати на маркетингову стратегію; - незацікавленість до продукту

Таблиця 6.4 – Аналіз зацікавлених сторін

Зацікавлена сторона	Вплив її на реалізацію проєкту	Цікавість її до проєкту	Загальний коефіцієнт впливу на проєкт
1	2	3	4
Суб'єкти зовнішнього оперативного середовища			
Виробники (конкуренти)			
1. Ecohuman	1	4	2
2. Acino Pharma AG	2	4	2
2. NOW Foods	3	4	3,5
3. Swanson	3	4	3,5
4. California Gold Nutrition	3	4	3,5
Постачальники			
1. Sigma-Aldrich	5	3	4
2. ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»	3	4	3,5
3. Bioresource Collection and Research Center	5	3	4

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

123

Продовження таблиці 6.4

1	2	3	4
4. Sysbiotech GmbH	5	3	4
5. JX Filtration (China) Co., Ltd	5	3	4
6. Twesix Energy Co.,Ltd	5	3	4
Посередники			
1. Дистриб'ютори	3	4	3,5
2. Аптеки	2	4	2
3. Магазини	2	3	2,5
Споживачі			
1. Фізичні особи	2	4	2
Зовнішнє середовище			
Політичні структури			
Верховна Рада України	5	3	4
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту Споживачів	5	4	4,5
Державна санітарно-епідеміологічна служба України	5	3	4
Суб'єкти економічного середовища			
Національний банк України	4	4	4
Державна податкова служба	5	4	4,5
Страхові компанії	4	3	3,5
Власники географічних об'єктів			
АТ «Фармак»	5	5	5
Суб'єкти демографії			
Працівники	4	4	4
Суб'єкти культурного середовища			
Лікарі, провізори, продавці	4	2	3
Суб'єкти НТП			
Науково-дослідні підприємства	4	2	3

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

124

Таблиця 6.5 – Переваги і недоліки внутрішнього середовища

Критерії	Переваги	Недоліки
1	2	3
Лінійно-функціональна організаційна структура	+ розподіл обов'язків між функціональними підрозділами; + чітке управління процесами; + підпорядкованість та дисципліна	- ускладненість координації між підрозділами; - потреба в додаткових управлінських посадах
Техніко-технологічні особливості діяльності	+ сучасне автоматизоване обладнання; + можливість контролю всіх параметрів процесу; + стандартизований вихід біомаси незалежно від сезонності	- складність первинного налаштування процесу та валідації технології; - потреба у дорогому обладнанні; - витрати часу та ресурсів на проведення контролю якості
Персонал	+ висококваліфіковані фахівці	- значні витрати на заробітну плату співробітників
Забезпеченість основними та оборотними засобами	+ повна забезпеченість необхідними основними та оборотними засобами	- необхідний періодичний ремонт основних засобів та поповнення оборотних
Стан основних засобів	+ обладнання, в якому проходять критичні процеси – нове + дороговартісне обладнання не потребуватиме модернізації 5 років	- більшість основних засобів є вживаними, що зумовлює необхідність їх ремонту та діагностики

6.3 Визначення ключових факторів успіху

Таблиця 6.6 – Оцінка характеристики за методом Шонфільда

Характеристика	Коефіцієнт вагомості характеристики	Оцінка характеристик		
		Продукт стартапу	«Грибний комплекс Ecohuman Laetiporus sulphureus»	«#ЦЕГРИБИ® Brain Booster»
1	2	3	4	5
Ціна	0,25	4	5	3
Пакування	0,2	5	3	5
Дотримання вимог НД	0,3	5	2	5
Спосіб отримання біомаси	0,25	5	1	3

Таблиця 6.7 – Бальна оцінка характеристик

Характеристика	Оцінка характеристик		
	Продукт стартапу	«Грибний комплекс Ecohuman Laetiporus sulphureus»	«#ЦЕГРИБИ® Brain Booster»
1	2	3	4
1. Ціна	1	1,25	0,75
2. Пакування	1	0,6	1
3. Дотримання вимог НД	1,5	0,6	1,5
4. Спосіб отримання біомаси	1,25	0,25	0,75

За бальною оцінкою характеристик побудовано діаграму Шонфільда (рис. 6.1)

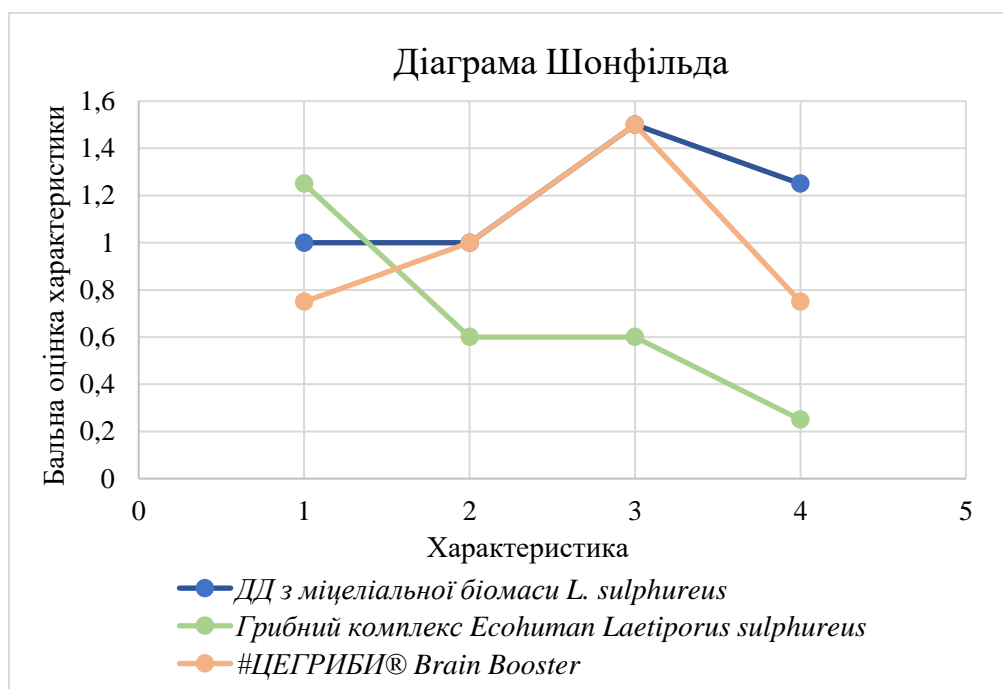


Рисунок 6.1 – Діаграма Шонфільда

За діаграмою Шонфільда основним конкурентом є ДД «#ЦЕГРИБИ® Brain Booster» від Acino Pharma AG. Хоча оцінка її характеристик наближається до показників ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, продукт стартапу має вагомі переваги: доступніша ціна та технологія отримання високоякісної грибної сировини для наповнення капсул.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

127

Таблиця 6.8 – Варіанти розвитку ідеї стартапу

Варіант	Опис можливого розвитку
1	2
Оптимістичний	Удосконалення продуцента та оптимізація технологічних процесів, що забезпечити підвищення рівня накопичення міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> та БАР. Впровадження у виробничий цикл технології відділення екзполісахаридів з культуральної рідини, що зменшить кількість відходів та створить підґрунтя для розробки нових фармакологічних композицій або покращення характеристик ДД. Внаслідок масштабування виробництва, проведення наукових досліджень та ефективної маркетингової стратегії значно зросте пізнаванність та обізнаність щодо <i>L. sulphureus</i> як перспективного джерела БАР, що сприятиме його популяризації на рівні з такими відомими видами, як кордицепс китайський, їжовик гребінчастий та чаги. Це відкриє можливість виходу на міжнародну арену.
Реалістичний	Проведення пілотного запуску виробництва з подальшою валідацією та оптимізацією технологічних процесів. Здійснюється дослідження максимально безпечних рівнів вживання та клінічне спостереження властивостей ДД з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> . Реєстрація продукту як харчової добавки в Україні. Забезпечення стабільного функціонування виробничої ділянки. Поширення інформації щодо коричних властивостей та цінності <i>L. sulphureus</i> відбувається поступово, переважно серед цільової групи споживачів.
Песимістичний	Внаслідок складнощів із валідацією технологічного процесу пілотні запуски виробництва затягуються у часі, що призводить до зростання витрат. Обмеженість обізнаності споживачів щодо властивостей міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i> призводить до низького рівня зацікавленості на ринку, що послаблює попит.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

128

6.4 Визначення потенційних споживачів

Таблиця 6.9 – Класифікація потенційних споживачів

Критерій	Значення
1	2
Юридична особа	
1. Форма власності	Приватна
2. КВЕД	Клас 47.29. Роздрібна торгівля іншими продуктами харчування в спеціалізованих магазинах
3. За потужністю	Малі, середні
4. За масштабом виробництва	Виробництво відсутнє
5. За рівнем спеціалізації	Вузькопрофільні
6. За ресурсами, що споживаються	Працемісткі, капіталомісткі
7. За чисельністю персоналу	Малі, середні
8. За сферою діяльності	Комерційні, посередницькі
9. За приналежністю капіталу і контролю	Національні, іноземні, спільні багатонаціональні
10. За географічним розташуванням	Розташовані в Україні, країнах Центральної Азії та Європи
11. За віддаленістю органів управління	Національні, міжнародні
12. За характером господарської діяльності	Торгівельні
13. За рівнем технологічної цілісності	Провідні, дочірні, філії
14. За долею іноземного капіталу	Інвестиції можуть бути відсутніми, присутніми або споживач є іноземною фірмою
15. За формуванням статутного капіталу	Корпоративні, унітарні
16. За організацією виробничих процесів	Невиробничі
17. За роботою протягом року	Позасезонні
18. За географічним розташуванням на території України	По всій території України, окрім окупованих регіонів та зони активних бойових дій
19. За наявністю вільних ОБЗ	Наявні

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

129

Продовження таблиці 6.9

1	2
Фізична особа	
1. Вік	25-50 років
2. За платоспроможністю	Готовність витратити 400 грн раз у півроку на ДД
3. За соціальним рівнем споживачів	Із середньою заробітною платою та вище
4. За способом життя	Прихильники активного способу життя, що дбають про власне здоров'я, орієнтовані на фізичне та психоемоційне благополуччя
5. Тип особистості споживачів	Реаліст, ідеаліст, фрустрант та гедоніст
6. За ставленням до товару	Зацікавлені у позитивному впливі на самопочуття, шукають користь для організму, мають середній рівень обізнаності про товар, схильні до періодичного споживання
7. За сімейними цінностями	Сімейні цінності не мають впливу, середній рівень доходу
8. За співвідношенням бажання придбати і цінової межі	15 000 грн/місяць – 499 грн/упаковку
9. За інтенсивністю споживання товару	Періодичне придбання
10. За інформованістю (самоосвіта, ЗМІ, спеціальні джерела)	Самоосвіта, реклама, соціальні мережі
11. Стан здоров'я	Особи з ознаками хронічної втоми, фізичного та психоемоційного виснаження, а також ослабленим імунітетом

Таблиця 6.10 – Основні групи потенційних споживачів та їх потреби

Категорія (група) клієнтів	Потреби, які він задовольняє за допомогою дієтичної добавки з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i>
1	2
1. Аптеки	Розширення асортименту та отримання додаткового прибутку від реалізації
2. Магазини, що спеціалізують на продажі БАДів	

Продовження таблиці 6.10

1	2
3. Фізичні особи	Підтримка імунної системи, зменшення проявів хронічної втоми, фізичного та психоемоційного виснаження, покращення загального самопочуття та рівня життєвої енергії, нормалізація обмінних процесів, зниження проявів оксидативного стресу та підвищення адаптаційних можливостей організму

Таблиця 6.11 – Паспорт потенційного клієнта

Характеристика	Значення
1	2
Організаційно-правова форма	Приватна
Класифікація	За потужністю та чисельністю персоналу – мале, середнє; позасезонне
Розташування	Міські населені пункти України
Вид продукту, який потрібен даному споживачеві	Дієтичні добавки
Призначення придбаної розробки	Роздрібна торгівля
Кваліфікація персоналу підприємства	Робочі, керівники
Потенційний обсяг споживання розробки	Оптова закупівля серії готового продукту (1700 упаковок)
Хто приймає рішення про придбання розробки	Категорійний менеджер

Таблиця 6.12 – Запланований обсяг реалізації стартап-продукту

	Січень, 2026	Лютий, 2026	Березень, 2026	Квітень, 2026	Травень, 2026	Червень, 2026	Липень, 2026	Серпень, 2026	Вересень, 2026	Жовтень, 2026	Листопад, 2026	Грудень, 2026
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Запланований обсяг, упаковок	1000	2000	3400	3400	6800	6800	13600	14000	15000	16000	18000	20000

6.5 Ціна інноваційної пропозиції на ринку

Таблиця 6.13 – Проектні ціни продажу ідеї, технології, методики, програми

Найменування товару	Планові обсяги продажу		Аналоги, прототипи			
			«Грибний комплекс Ecohuman <i>Laetiporus sulphureus</i> »		«#ЦЕГРИБИ® Brain Booster»	
	Кількість, од	Ціна, грн/од	Кількість, од	Ціна, грн/од	Кількість, од	Ціна, грн/од
1	2	3	4	5	6	7
Дієтична добавка з міцеліальної біомаси <i>L. sulphureus</i>	120 000	499	-	300	-	599

Ціну інноваційного продукту визначимо за допомогою витратного, агрегатного та параметричного методів, а також аналізом точки беззбитковості.

1. За витратним методом ціна продукції C :

$$C = C + П = C + 3...5\% C, \quad (6.1)$$

де C – собівартість, грн; $П$ – прибуток, за витратним методом 3...5%.

Тоді ціна одиниці продукції $C_{од}$ за витратним методом становить:

$$C_{од} = \frac{1,05 \cdot C}{V_{рік}} = \frac{1,05 \cdot 29\,706\,577,92}{120\,000} = 259,93 \text{ грн / од}, \quad (6.2)$$

де C – собівартість, грн/рік; $V_{рік}$ – річний обсяг реалізації, од/рік.

2. За агрегатним методом ціна продукції C :

$$C = C_1 + C_2 + \dots + C_i, \quad (6.3)$$

де C_i – ціна i -того компоненту багатокомпонентного товару, грн/од.

У нашому випадку головними компонентами є продуцент *L. sulphureus* BCRC

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		132

35305, сировина, матеріали та робота. Тоді ціна продукції C :

$$C = C_n + C_{c/m} + C_p = 54,63 + 0,06 + 55,39 = 110,08 \text{ грн} \quad (6.4)$$

де C_n – ціна продуцента, грн/од; $C_{c/m}$ – ціна сировини та матеріалів, грн/од; C_p – ціна роботи, грн/од.

Ціни, розраховані за витратним та агрегатним методом, істотно нижчі за ринкові показники для аналогічних товарів. Це пов'язано з меншими затратами на обладнання виробничої ділянки порівняно з будівництвом нового підприємства, а також з невеликою кількістю сировини та матеріалів, необхідних для виготовлення одиниці продукції.

3. За параметричним методом ціна нової моделі $C_{\text{нovoї моделі}}$:

$$C_{\text{нovoї моделі}} = C_{\text{базової моделі}} \cdot \frac{\text{Балова оцінка нової моделі}}{\text{Балова оцінка базової моделі}}, \quad (6.5)$$

де $C_{\text{нovoї моделі}}$ – ціна технології, за якою буде її запропоновано на ринку, грн/од; $C_{\text{базової моделі}}$ – ціна аналогу чи прототипу, який вже існує на ринку, грн/од; балова оцінка – експертна оцінка характеристик, бали.

Проведемо експертну оцінку за наступними параметрами: (1) пакування, (2) спосіб отримання міцеліальної біомаси та (3) ефективність. За базову модель обрано аналог «Грибний комплекс Ecohuman *Laetiporus sulphureus*», ціна якого становить 300 грн. Розрахунок балової оцінки наведений у табл. 6.14.

Таблиця 6.14 – Балова оцінка

Продукт	Параметри						Балова оцінка
	1		2		3		Ціна одного балу = 5,45
	Бали	Коефіцієнт вагомості	Бали	Коефіцієнт вагомості	Бали	Коефіцієнт вагомості	
1	2	3	4	5	6	7	8
Аналог	75	0,2	50	0,5	70	0,3	300
Новий	90	0,2	90	0,5	95	0,3	499

Отже, ціна нової моделі $C_{\text{нovoї моделі}}$:

$$C_{\text{нovoї моделі}} = 300 \cdot \frac{499}{300} = 499 \text{ грн / од.} \quad (6.6)$$

4. Аналіз точки беззбитковості:

$$P = C - C, \text{ при } P = 0 \rightarrow C = C \quad (6.7)$$

де P – прибуток, грн/од; C – прогнозована ціна товару, грн/од; C – розрахована очікувана собівартість товару, грн/од.

$$C_{\text{од}} = \frac{C_{\text{рік}}}{B_{\text{рік}}}, \quad (6.8)$$

де $C_{\text{рік}}$ – річна собівартість, грн/рік; $B_{\text{рік}}$ – річний обсяг реалізації, од/рік.

$$C_{\text{рік}} = C, \quad (6.9)$$

$$C = A + \text{ОбЗ}, \quad (6.10)$$

де A – амортизаційні відрахування, грн/рік; ОбЗ – середньорічна вартість оборотних засобів.

Амортизаційні відрахування A становлять:

$$A = \frac{B_a}{T} = \frac{82\,482\,000}{5} = 16\,496\,400 \text{ грн / рік}, \quad (6.11)$$

де B_a – вартість, що амортизується, грн; T – корисний термін використання об'єкта ОЗ, років.

Тоді річна собівартість $C_{\text{рік}}$:

$$C_{\text{рік}} = 16\,496\,400 + 13\,210\,177,92 = 29\,706\,577,92 \text{ грн / рік}, \quad (6.12)$$

Отже, ціна одиниці продукції $C_{\text{од}}$ за методом на підставі точки беззбитковості становитиме:

$$C_{\text{од}} = \frac{29\,706\,577,92}{120\,000} = 247,55 \text{ грн / од.} \quad (6.13)$$

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		134

На основі проведених розрахунків приймаємо ціну ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* на рівні 499 грн/од та побудуємо графік точки беззбитковості (рис. 6.2).

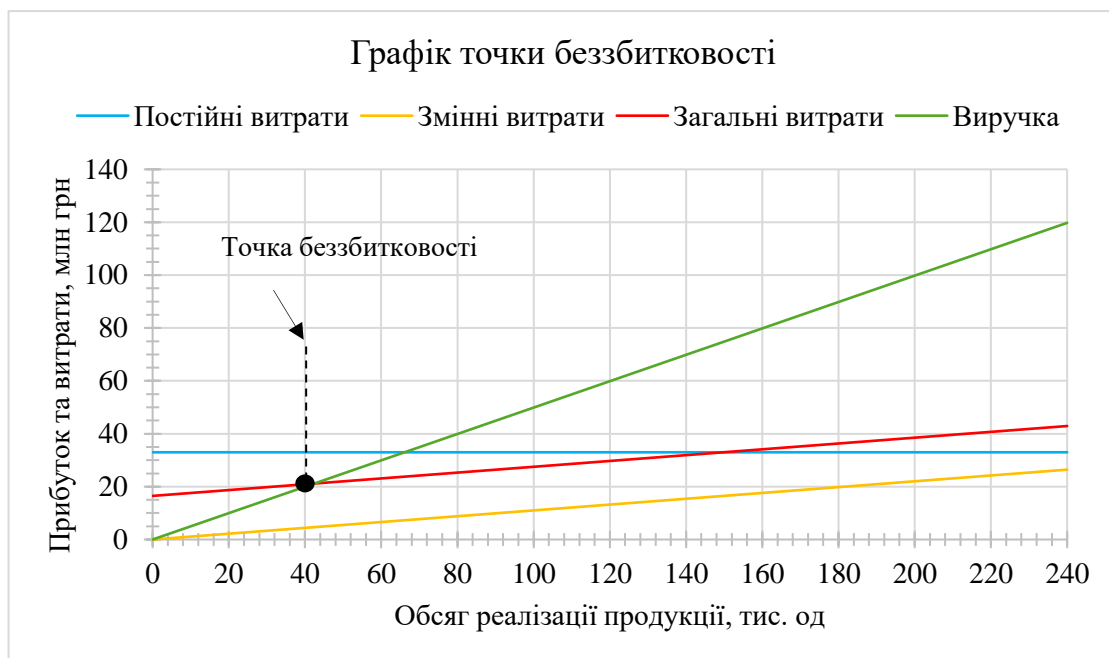


Рисунок 6.2 – Графік точки беззбитковості

Отже, для виходу на точку беззбитковості необхідно реалізувати 42 417 одиниць продукції, що еквівалентно 21 166 199,83 грн.

Таблиця 6.15 – Калькуляція собівартості стартап-продукту

№ п/п	Етап розробки / елемент собівартості	Кількісний показник	Вартісний показний
1	2	3	4
1	Етап розробки ідеї: - електроенергія - водопостачання і водовідведення - заробітна плата і нарахування (ЄСВ)	1 МВт 10 м ³ 2 особи	430,25 грн 586,40 грн 143 960 грн

Продовження таблиці 6.15

1	2	3	4
2	Етап реалізації ідеї - електроенергія - водопостачання і водовідведення - заробітна плата і нарахування (ЄСВ) - сировина і матеріали - обладнання - амортизаційні нарахування	10 МВт 500 м ³ 9 осіб на 1 700 од 7 од 1 місяць	4 302,50 грн 29 320 грн 375 150 грн 92 984,59 грн 20 982 000 грн 349 700 грн
3	Етап впровадження у виробництво - електроенергія - водопостачання і водовідведення - заробітна плата і нарахування (ЄСВ) - сировина і матеріали - обладнання - амортизаційні нарахування	10 МВт 1000 м ³ 12 осіб 1 700 од 10 од 1 місяць	4 302,50 грн 58 640 грн 500 200 грн 99 880 грн 53 100 000 грн 1 234 700 грн
4	Етап виходу на ринок: - сировина і матеріали	На 3400 од	185969,17 грн
5	Етап масової реалізації - електроенергія - водопостачання і водовідведення - заробітна плата і нарахування (ЄСВ) - сировина і матеріали - обладнання - амортизаційні нарахування	150 МВт 1500 м ³ 14 осіб на 120 000 од 4 од 1 місяць	64537,50 грн 87960 грн 553 880 грн 6 563 617,92 грн 8 400 000 грн 1 374 700 грн

Таблиця 6.16 – Забезпеченість проекту основними засобами

Місце ОЗ у технологічному процесі	Назва ОЗ	Повна початкова вартість ОЗ	Плановий період експлуатації ОЗ	Очікуваний постачальник	Джерело фінансування придбання
1	2	3	4	5	6
Протягом всього технологічного процесу	Приміщення	0	Весь термін існування проекту	АТ «Фармак»	н/в

Продовження таблиці 6.16

1	2	3	4	5	6
Підготовка посівного матеріалу	Ферментер об'ємом 0,1 м ³	8000000	5	Sysbiotech GmbH	Прибуток підприємства, одержаний від попередньої діяльності, інвестиції
Підготовка посівного матеріалу	Ферментер об'ємом 1 м ³	20000000	5	Sysbiotech GmbH	
Виробниче культивування	Ферментер об'ємом 10 м ³	40000000	5	Sysbiotech GmbH	
Відділення біомаси	Барабанний вакуум-фільтр	1300000	5	JX Filtration (China) Co., Ltd	
Сушіння	Ліофільна сушарка	82000	5	Twesix Energy Co.,Ltd	
Подрібнення біомаси	Млин	500000	5	ТОВ «ХІМЛАБОР РЕАКТИВ»	
На багатьох етапах	Реактор-змішувач	12600000	5	Sysbiotech GmbH	

Таблиця 6.17 – Забезпеченість проекту оборотними фондами

Назва	Норма витрат на рік	Ціна, грн/од	Очікуваний постачальник	Джерело фінансування
1	2	3	4	5
<i>L. sulphureus</i> BCRC 35305	2 од	7 550	Bioresource Collection and Research Center	Прибуток підприємства, одержаний від попередньої діяльності
Глюкоза	5 кг	16772,7	ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» або Sigma-Aldrich	
Дигідрофосфат калію	2 кг	16655,4		
Дикалій гідрофосфат	500 г	1753,2		
Дріжджовий екстракт	3 кг	37360,22		
КДА	250 г	1763,55		
Нітрат амонію	2 кг	10356,43		
Соевий пептон	2 кг	22545,68		
Сульфат заліза	250 г	3031,74		
Сульфат магнію	500 г	2697,54		

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

137

Продовження таблиці 6.17

1	2	3	4	5
Сульфат марганцю	250 г	3265	ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАК ТИВ» або Sigma- Aldrich	Прибуток підприємс тва, одержаний від попереднь ої діяльності
Сульфат міді	250 г	7404,68		
Сульфат цинку	250 г	1771,05		
Гідроксид натрію	1 кг	3411,98		
Отрофосфорна кислота	1 кг	3201,25		
КМЦ	360 кг	64080		
Флакони	130 000 шт	357500		
Капсули № 0	7 800 000 шт	5850000	Комунальний постачальник	
Електроенергія	150 МВт	430,25		
Водопостачання та водовідведення	1000 м ³	58,64	Комунальний постачальник	

Таблиця 6.18 – Забезпеченість проекту трудовими ресурсами

Категорія кадрів	Назва посади	Чисельніст ь за списком на посаді	Кваліфікацій ні вимоги	Планови й рівень заробітн ої плати	Джерело фінансуванн я
1	2	3	4	5	6
Керівник	Начальни к виробнич ої дільниці	1	Вища фахова освіта (магістр)	70 000	Кошти підприємств а
Виробничи й відділ	Інженер- технолог	1	Вища фахова освіта (магістр)	48 000	
	Майстер зміни	2	Вища фахова освіта (магістр)	38 500	
	Лаборант	1	Вища фахова освіта (бакалавр)	28 000	

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

138

Продовження таблиці 6.18

1	2	3	4	5	6
Виробничий відділ	Апаратник приготування середовищ	2	Вища фахова освіта (бакалавр)	32 000	Кошти підприємства
	Апаратник біореактора	2	Вища фахова освіта (бакалавр)	32 000	
	Апаратник стадії відділення та стандартизації	2	Вища фахова освіта (бакалавр)	32 000	
Допоміжний персонал	Прибиральник	2	-	12 000	
	Слюсар	1	Спеціальна технічна освіта	15 000	

Таблиця 6.19 – Техніко-економічні показники проекту

Показники	Одиниця виміру	Умовне позначення, формула розрахунку	Значення
1	2	3	4
1. Річний обсяг реалізації ідеї, технології, методики	Од	В	120 000
2. Середньорічна чисельність персоналу за списком	Осіб	$\text{Ч}_{\text{сп}} = \text{Ч}_{\text{яв}} \times \text{К}_{\text{пер}}$	14
3. Середньорічний виробіток робітника:	Од/особу	$\text{ПП}_{\text{с.р}} = \text{В}/\text{Ч}_{\text{сп}}$	8 571,43
5. Капіталовкладення у проект: - всього - на одиницю продукції	Грн Грн/од	$\text{К} = \text{ОФ} + \text{ОБЗ}$	90 707 257,92 755,89
6. Повна собівартість: - всього - на одиницю продукції	Грн Грн/од	$\text{С} = \text{А} + \text{ОБЗ}$	29 706 577,92 247,55
7. Відносний прибуток	Грн/рік	$\text{П} = \text{Ц} - \text{С}$	30 173 422,08
8. Рентабельність на рік	%	$\text{Р} = (\text{П}/\text{С}) \times 100$	101,57

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		139

Продовження таблиці 6.19

1	2	3	4
9. Період повернення капіталовкладень	Років	$T_{пов} = K/П$	3
10. Фондовіддача виробничих фондів	Грн/грн	$ФВ = Ц \times В/ОФ$	0,73
11. Фондоємкість	Грн/грн	$ФС = 1/ФВ$	1,38
12. Продуктивність праці	Грн/особу	$ПП = С/Ч_{сп}$	2 121 898,42
13. Коефіцієнт економічної ефективності	-	$E = П/К$	0,33

6.6 Бізнес-модель проєкту та карта бізнес-процесів

Для апробації моделі діяльності при реалізації стартап-проєкту сформуємо бізнес-модель шляхом розробки карти бізнес-процесів та їх системного аналізу. Також сформуємо перелік ризиків та методи управління ними.

Таблиця 6.20 – Карта бізнес-процесів виконання стартап-проєкту

Стадія реалізації стартап проєкту	Бізнес-процеси	Характеристики		
		Задіяні ресурси	Орієнтовна тривалість процесу	Верхня межа фінансових витрат, грн
1	2	3	4	5
Розробка ідеї стартапу	Формування ідеї	Інтелектуальний, людський	14	56 000
	Пошук інформації	Інтелектуальний, людський	7	27 600
	Підбір технології проєкту	Інтелектуальний, людський, фінансовий	14	56 000
	Визначення планового обсягу виробництва	Інтелектуальний, людський	2	5 000
	Пошук постачальників сировини та матеріалів	Інтелектуальний, людський	4	9 000
	Визначення економічних показників	Інтелектуальний, людський	4	9 000

Продовження таблиця 6.20

1	2	3	4	5
Реалізація ідеї	Закупівля обладнання	Людський, фінансовий	60	22 000 000
	Закупівля сировини	Людський, фінансовий	60	150 000
	Підбір персоналу	Людський, фінансовий	20	20 000
	Навчання персоналу	Людський, інтелектуальний	21	35 000
	Розробка, затвердження та актуалізація НТД	Людський, інтелектуальний	Увесь час роботи	30 000
	Проведення пілотних запусків	Людський, інтелектуальний, фінансовий	40	1 000 000
	Оплата поточних рахунків	Людський, фінансовий	Увесь час роботи	155 500
Впровадження у виробництво	Реєстрація ДД	Людський, фінансовий	21	50 000
	Облаштування виробничих приміщень	Людський, фінансовий	14	55 200 000
	Інтеграція технології у виробничий процес	Людський, інтелектуальний, фінансовий	20	800 000
	Валідація технології	Людський, інтелектуальний, фінансовий	60	1 200 000
	Оптимізація та покращення виробничих процесів	Людський, інтелектуальний, фінансовий	Увесь час роботи	1 000 000
	Підбір персоналу	Людський, фінансовий	14	20 000
	Навчання персоналу	Людський, інтелектуальний	21	35 000
Вихід на ринок	Вихід на заплановані потужності виробництва	Людський, фінансовий	21	200 000

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

141

Кінець таблиці 6.20

1	2	3	4	5
Масова реалізація	Закупівля додаткового обладнання та сировини	Людський, фінансовий	60	8 400 000
	Маркетингова компанія	Людський, інтелектуальний, фінансовий	Увесь час роботи	300 000
	Розширення клієнтської бази	Інтелектуальний, людський	Увесь час роботи	80 000
	Налагодження логістики	Інтелектуальний, людський, фінансовий	Увесь час роботи	70 000

Таблиця 6.21 – Системний аналіз бізнес-процесів стартапу

Функції	Елементи				
	Розробник	Начальник виробничої дільниці	Інженер-технолог виробничої дільниці	Виробничий персонал виробничої дільниці	Персонал відділів АТ «Фармак»
1	2	3	4	5	6
Формування ідеї	+				
Пошук інформації	+	+	+		
Підбір технології проекту	+	+	+		
Визначення планового обсягу виробництва	+	+	+		+
Пошук постачальників сировини та матеріалів		+			+
Визначення економічних показників		+			+
Закупівля обладнання		+			+
Закупівля сировини		+			+
Підбір персоналу		+			+
Навчання персоналу					+
Розробка, затвердження та актуалізація НТД	+	+	+		+

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

142

Продовження таблиці 6.21

1	2	3	4	5	6
Проведення пілотних запусків		+	+	+	+
Оплата поточних рахунків		+			+
Реєстрація ДД	+	+	+		+
Облаштування виробничих приміщень		+	+	+	+
Інтеграція технології у виробничий процес	+	+	+		+
Валідація технології		+	+	+	+
Оптимізація та покращення виробничих процесів	+	+	+	+	+
Вихід на заплановані потужності виробництва		+	+	+	+
Закупівля додаткового обладнання та сировини			+		+
Маркетингова компанія		+			+
Розширення клієнтської бази					+
Налагодження логістики					+

6.7 Ризики стартап-проекту та методи управління ними

Таблиця 6.22 – Ризики інноваційної розробки

Стадія реалізації стартапу	Бізнес-процеси	Зовнішні ризики	Внутрішні ризики
1	2	3	4
Розробка ідеї стартапу	Формування ідеї	Відсутність можливості створення та реалізації продукту	Зміна фокусу АТ «Фармак» та відмова від ідеї
	Пошук інформації	Недостатня науково-технічна база	Хибна інтерпретація даних
	Підбір технології проекту	Обмеженість інформації про промислове застосування подібних технологій	Некоректні технологічні рішення

Продовження таблиці 6.22

1	2	3	4
Розробка ідеї старту	Визначення планового обсягу виробництва	Недостатня кількість інформації для розрахунку продуктивності виробництва	Некоректні розрахунки прогнозування обсягів
	Пошук постачальників сировини та матеріалів	Обмежена кількість постачальників сировини	Відсутність системи оцінки надійності постачальників
	Визначення економічних показників	Коливання попиту на ринку	Неточне фінансове планування
Реалізація ідеї	Закупівля обладнання	Збільшення термінів постачання через митні затримки	Невідповідність обладнання технологічним вимогам
	Закупівля сировини	Збільшення ціни на сировину та доставку	Невідповідна якість вхідної сировини
	Підбір персоналу	Нестача кваліфікованих кадрів	Підбір некомпетентного персоналу
	Навчання персоналу	Регуляторні зміни вимог до кваліфікації	Відсутність кваліфікованих кадрів на підприємстві для проведення навчання
	Розробка, затвердження та актуалізація НТД	Зміни в законодавстві або вимогах регуляторних органів	Помилки в розробці та несвоєчасне оновлення документації
	Проведення пілотних запусків	Відсутність технічної підтримки з боку постачальника обладнання	Технічні несправності через неузгодженість параметрів обладнання та технології
	Оплата поточних рахунків	Підвищення комунальних тарифів	Невчасна оплата

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

144

Продовження таблиці 6.22

1	2	3	4
Впровадження у виробництво	Реєстрація ДД	Складність отримання ліцензій, дозволів та сертифікації на нову дієтичну добавку	Відсутність усіх необхідних документів для реєстрації
	Облаштування виробничих приміщень	Збільшення терміну доставки обладнання	Недотримання вимог GMP під час облаштування приміщень
	Інтеграція технології у виробничий процес	Несумісність вимог технології з наявним виробничим процесом	Помилки в пілотних запусках
	Валідація технології	Перебої в енергопостачанні, що можуть вплинути на процес валідації	Невідповідність фактичних результатів очікуваним критеріям прийнятності
	Оптимізація та покращення виробничих процесів	Обмеженість інформації про умови культивування <i>L. sulphureus</i>	Недостатній аналіз впливу зміни параметрів
Вихід на ринок	Вихід на заплановані потужності виробництва	Збільшення вартості сировини та матеріалів через погіршення економічної ситуації	Невідповідність розрахованої та реальної продуктивності підприємства
Масова реалізація	Закупівля додаткового обладнання та сировини	Збільшення вартості та часу доставки	Неправильно прораховані обсяги замовлень
	Маркетингова компанія	Сильна конкуренція з боку інших гравців ринку	Неефективні маркетингові стратегії розвитку
	Розширення клієнтської бази	Незацікавленість потенційних клієнтів	Відсутність комунікації з потенційними клієнтами
	Налагодження логістики	Ускладнення логістики через військовий стан	Невдалі логістичні рішення поширення продукту

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

145

Таблиця 6.23 – Ризики інноваційної розробки та ймовірність їх настання

Види ризиків	Назва ризику	Ймовірність настання	Вплив на очікуваний результат	Кінцева оцінка
1	2	3	4	5
Зовнішні ризики				
Науково-технічний	Відсутність можливості створення та реалізації продукту	1	3	3
	Недостатня науково-технічна база	2	3	6
	Обмеженість інформації про промислове застосування подібних технологій	1	3	3
	Недостатня кількість інформації для розрахунку продуктивності виробництва	3	3	6
	Відсутність технічної підтримки з боку постачальника обладнання	1	1	1
	Несумісність вимог технології з наявним виробничим процесом	1	3	3
	Обмеженість інформації про умови культивування <i>L. sulphureus</i>	3	3	6
Політико-законодавчий ризик	Регуляторні зміни вимог до кваліфікації	1	1	1
	Зміни в законодавстві або вимогах регуляторних органів	2	1	2
	Складність отримання ліцензій, дозволів та сертифікації на нову дієтичну добавку	1	3	3
Культурно-соціальний	Нестача кваліфікованих кадрів	1	3	3
	Сильна конкуренція з боку інших гравців ринку	3	2	6
	Незацікавленість потенційних клієнтів	1	3	3
	Коливання попиту на ринку	2	2	4
Непередбачені ризики	Збільшення термінів постачання через митні затримки	3	2	6
	Перебої в енергопостачанні, що можуть вплинути на процес валідації	3	2	6
	Ускладнення логістики через військовий стан	3	2	6

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

146

Продовження таблиці 6.23

1	2	3	4	5
Товарний ризик	Обмежена кількість постачальників сировини	1	2	2
	Збільшення ціни на сировину та доставку	3	1	3
	Підвищення комунальних тарифів	2	1	2
Внутрішні ризики				
Управлінський ризик	Зміна фокусу АТ «Фармак» та відмова від ідеї	1	3	3
	Відсутність системи оцінки надійності постачальників	1	2	2
	Неточне фінансове планування	1	3	3
	Невчасна оплата рахунків	1	2	2
	Невідповідність розрахованої та реальної продуктивності підприємства	2	3	6
	Неправильно прораховані обсяги замовлень	1	2	2
	Неефективні маркетингові стратегії розвитку	1	2	2
	Відсутність комунікації з потенційними клієнтами	1	3	3
	Невдалі логістичні рішення поширення продукту	1	2	2
Організаційний ризик	Хибна інтерпретація наявних досліджень	1	3	3
	Недотримання вимог GMP під час облаштування приміщень	1	3	3
	Помилки в пілотних запусках	2	3	6
	Некоректні технологічні рішення	2	3	6
Виробничий ризик	Невідповідність обладнання технологічним вимогам	1	3	3
	Невідповідна якість вхідної сировини	1	3	3
	Технічні несправності через неузгодженість параметрів обладнання та технології	1	2	2
	Невідповідність фактичних результатів очікуваним критеріям прийнятності	2	3	6
	Недостатній аналіз впливу зміни параметрів	1	2	2
Юридичний ризик	Відсутність усіх необхідних документів для реєстрації	1	3	3
	Помилки в розробці та несвоєчасне оновлення документації	1	2	2

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

147

Кінець таблиці 6.23

1	2	3	4	5
Ризик персоналу	Підбір некомпетентного персоналу	1	3	3
	Відсутність кваліфікованих кадрів на підприємстві для проведення навчання	1	2	2

Таблиця 6.24 – Матриця оцінки ризиків

За впливом ризиків на очікуваний результат		За ймовірністю настання ризиків		
Критерій ризику	Числове значення	Низька ймовірність	Середня ймовірність	Висока ймовірність
Високий рівень впливу	3	15	5	2
Середній рівень впливу	2	10	1	4
Низький рівень впливу	1	2	2	1

Таблиця 6.25 – Методи управління ризиками

Назва ризику	Метод управління ризиком	Відповідальні виконавці	Період виконання / застосування методу	Очікувані результати від впровадження методів управління
1	2	3	4	5
Відсутність можливості створення та реалізації продукту	Відмова від ризику	Розробник	Початкова стадія проекту	Вибір альтернативного напрямку розвитку або припинення проекту на ранньому етапі
Недостатня науково-технічна база		Розробник, начальник та інженер-технолог виробничої дільниці	Протягом усього часу	Підвищення рівня технічної готовності проекту

Продовження таблиці 6.25

1	2	3	4	5			
Обмеженість інформації про промислове застосування подібних технологій	Відмова від ризику	Розробник, начальник та інженер-технолог виробничої дільниці	Протягом усього часу	Підвищення рівня технічної готовності проєкту			
Недостатня кількість інформації для розрахунку продуктивності виробництва							
Несумісність вимог технології з наявним виробничим процесом							
Некоректні технологічні рішення							
Невідповідність обладнання технологічним вимогам		Розробник та інженер-технолог виробничої дільниці	Протягом усього часу	Дослідження умов культивування та оптимізація параметрів			
Обмеженість інформації про умови культивування <i>L. sulphureus</i>							
Неточне фінансове планування					Начальник виробничої дільниці та відділ фінансового планування АТ «Фармак»	Початков а стадія проєкту	Аудит фінансових планів незалежними експертами, зниження фінансових ризиків
Невідповідність розрахованої та реальної продуктивності підприємства					Розробник та інженер-технолог виробничої дільниці	Впровадження у виробництво	Проведення пілотних запусків, визначення реальної продуктивності

Продовження таблиці 6.25

1	2	3	4	5
Відсутність комунікації з потенційними клієнтами	Відмова від ризику	Начальник виробничої дільниці та маркетинговий відділ АТ «Фармак»	До і після запуску проєкту	Проведення інформаційних кампаній, підвищення поінформованості клієнтів
Хибна інтерпретація наявних досліджень		Розробник та інженер-технолог виробничої дільниці	Протягом усього проєкту	Ретельний коректний аналіз досліджень
Недотримання вимог GMP під час облаштування приміщень		Начальник та персонал виробничої дільниці	Впровадження у виробництво	Облаштування приміщень відповідно до чинних вимог
Відсутність усіх необхідних документів для реєстрації		Начальник виробничої дільниці та відповідний персонал АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Підготовка всіх необхідних документів
Складність отримання ліцензій, дозволів та сертифікації на нову дієтичну добавку	Попередження ризику	Начальник виробничої дільниці та відділ сертифікації АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Залучення спеціалістів із сертифікації, отримання необхідних документів
Нестача кваліфікованих кадрів		Начальник, персонал виробничої дільниці та відділ підбору та адаптації АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Підвищення рівня кваліфікації та забезпечення необхідними кадрами

Продовження таблиці 6.25

1	2	3	4	5
Незацікавленість потенційних клієнтів	Попередження ризику	Начальник виробничої дільниці та маркетинговий відділ АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Проведення маркетингових досліджень та кампаній, підвищення зацікавленості клієнтів до продукту
Помилки в пілотних запусках		Розробник, начальник та інженер-технолог виробничої дільниці	Під час пілотних досліджень	Виявлення потенційних відхилень на ранньому етапі для коректного масштабування виробництва
Невідповідна якість вхідної сировини		Начальник та персонал відділу контролю якості АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Проведення вхідного контролю якості відповідно до критеріїв НТД
Невідповідність фактичних результатів очікуваним критеріям прийнятності		Начальник, інженер-технолог виробничої дільниці та персонал відділу контролю якості АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Проведення валідації процесу, постійний моніторинг параметрів
Підбір некомпетентного персоналу		Начальник та відділ підбору та адаптації АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Встановлення кваліфікаційних вимог, проведення співбесід та адаптація
Сильна конкуренція з боку інших гравців ринку		Прийняття ризику	Маркетинговий відділ АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

151

Кінець таблиці 6.25

1	2	3	4	5
Коливання попиту на ринку	Прийняття ризику	Маркетинговий відділ АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Розробка гнучких збутових стратегій
Збільшення термінів постачання через митні затримки		Начальник та відділ закупівель АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Завчасне поповнення запасів та створення резервного фонду
Перебої в енергопостачанні, що можуть вплинути на процес валідації		Персонал АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Забезпечення резервного живлення за допомогою дизель-генератору
Ускладнення логістики через військовий стан		Відділ логістики АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Попередня розробка альтернативних маршрутів
Збільшення ціни на сировину та доставку		Фінансово-економічного відділу АТ «Фармак»	Протягом усього проєкту	Укладання довгострокових контрактів з постачальниками

У ході розроблення стратап-проєкту з виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* було проаналізовано зовнішнє, зовнішнє оперативне та внутрішнє середовища. У результатах визначено, що потенційним інвесторам буде запропонована інноваційна технологія для даного сегменту продукції. За допомогою метода Шонфільда встановлено, що ключовим фактором успіху проєкту є технологія отримання високоякісної грибною сировини для наповнення капсул методом глибинного культивування.

Проведено аналіз потенційних споживачів методом спостереження з їх подальшою класифікацією на фізичних осіб, аптечні та торгівельні мережі. Це дозволило сформулювати плановий обсяг виробництва ДД з міцеліальної біомаси

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		152

L. sulphureus на перший рік реалізації стартап-проєкту.

За допомогою основних методів ціноутворення розраховано, що оптимальна ціна ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* становить 499 грн/од. Для досягнення точки беззбитковості необхідно реалізувати 42 417 одиниць продукції, що відповідає близько 17 тижням виробничого циклу. При цьому собівартість ДД становить 247,55 грн/од.

Виконано калькуляцію стартап-проєкту та оцінено відповідність запропонованої технології поточним ринковим цінам на обладнання, сировину та робочу силу. Також було проаналізовано техніко-економічні показники. За результатами розрахунків, необхідні капіталовкладення у проєкт становлять 90 707 257,92 грн, а прогнозований період їх повернення складає 3 роки. Стартап-проєкт має річну рентабельність 101,57 % та коефіцієнт економічної ефективності 0,33.

На завершальному етапі було розроблено бізнес-модель проєкту та проведено аналіз ризиків, пов'язаних із виробництвом ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*. У результаті сформовано систему управління ризиками для забезпечення прогнозованості та контрольованості виробничого процесу на всіх стадіях реалізації стартап-проєкту.

Отже, результати проведеного аналізу підтверджують техніко-економічну доцільність впровадження виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*. Запропонована технологія демонструє значний потенціал, який відображається у високій прибутковості та рентабельності.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		153

ВИСНОВКИ

1. Новий проєкт виробництва дієтичної добавки з міцеліальної біомаси *Laetiporus sulphureus* відповідає всім вимогам чинної нормативно-технічної документації у сфері харчових продуктів. Проаналізовано ринок ДД та визначено плановий обсяг виробництва на перший рік у 120 000 упаковок, що еквівалентно 7 200 000 капсул/рік.

2. Надано характеристику кінцевої продукції виробництва. Головними властивостями ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus* є нормалізація обмінних процесів, зниження проявів оксидативного стресу, зміцнення імунної системи та підвищення адаптаційних можливостей організму.

3. Обґрунтовано вибір технологічної схеми, а саме: проведення асептичного періодичного глибинного культивування для отримання міцеліальної біомаси, фільтрування на барабанному-вакуум фільтрі та ліофільне сушіння.

4. Наведено характеристику біологічного агенту та обрано в якості продуцента штам *L. sulphureus* BCRC 35305, що забезпечує високий приріст біомаси до 9 г/дм³ та інтенсивне накопичення БАР.

5. Враховуючи морфологічні та фізіолого-біохімічні особливості *L. sulphureus* BCRC 35305 підібрано склад поживного середовища, основними компонентами якого є глюкоза, дріжджовий екстракт та соєвий пептон. Обрано оптимальні параметри виробничого культивування: початковий рН 6,6, температура 28 ± 1 °С, аерація 1 ± 0,01 дм³ О₂/(дм³ ПС·хв), тиск 0,05 ± 0,01 МПа, частота обертання мішалки 150-250 об/хв та тривалість культивування – 16 діб.

6. Описано технологію виробництва ДД з міцеліальної біомаси

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розроб.		Броднікова Е.Р.			Стадія	Арк.	Аркушів
Конс.					Д	154	173
Керівн.		Дзигун Л.П.			СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ		
					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

L. sulphureus, яка включає допоміжні роботи, накопичення посівного матеріалу в колбах Ерленмеєра та інокуляторах об'ємом 0,1 м³ і 1 м³, виробниче культивування, відділення та сушіння міцеліальної біомаси, подрібнення, стандартизацію, контроль якості, пакування, маркування та відвантаження. На основі цього розроблено технологічну, апаратурну та будівельну схеми, представлені у вигляді креслень формату А1.

8. Розраховано матеріальний баланс виробництва однієї серії ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*, розмір якої становить 1700 флаконів № 60. Наведено контрольні точки виробництва, методи контролю показників та їх нормативні характеристики.

9. Охарактеризовано сировину та матеріали, необхідні для проведення технологічного процесу. В якості наповнювача обрано мікрокристалічну целюлозу, яка є безпечною, полегшує процес інкапсуляції та сприяє міцності капсул. Також описано процес стандартизації кінцевого продукту.

10. Розраховано потребу в технологічному обладнанні для забезпечення планової потужності виробництва. Передбачено використання посівних ферментерів I генерації об'ємом 0,1 м³, II генерації об'ємом 1 м³ та виробничого об'ємом 10 м³. Кожного типу обладнання необхідно по чотири одиниці. Для приготування поживних середовищ треба два реактори-змішувачі з номінальним об'ємом 1 м³ та один об'ємом 8,8 м³. За розрахованою площею фільтрування 4,89 м² і сушіння 4,33 м² підібрано відповідні моделі барабанного-вакуум фільтру та ліофільної сушарки. Складено специфікацію всього необхідного обладнання.

11. Розроблено стартап-проект з виробництва ДД з міцеліальної біомаси *L. sulphureus*. Встановлено оптимальну роздрібну ціну 499 грн/од. Необхідні капіталовкладення становлять 90 707 257,92 грн, а прогнозований період їх повернення складає 3 роки. Стартап-проект має річну рентабельність 101,57 % та коефіцієнт економічної ефективності 0,33.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		155

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Djaoudene O., Romano A., Bradai Y. D., Zebiri F., Ouchene A., Yousfi Y., Amrane-Abider M., Sahraoui-Remini Y., Madani K. A Global Overview of Dietary Supplements: Regulation, Market Trends, Usage during the COVID-19 Pandemic, and Health Effects. *Nutrients*. 2023. Vol. 15, No 15. P. 3320. <https://doi.org/10.3390/nu15153320>.
2. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР // Відомості Верховної Ради (ВВР), 1998, № 19, ст. 98.
3. Łysakowska P., Sobota A., Wirkijowska A. Medicinal Mushrooms: Their Bioactive Components, Nutritional Value and Application in Functional Food Production – A Review. *Molecules* (Basel, Switzerland). 2023. Vol. 28, No 14. P. 5393. <https://doi.org/10.3390/molecules28145393>.
4. Adamska I. The possibility of using sulphur shelf fungus (*Laetiporus sulphureus*) in the food industry and in medicine – A review. *Foods*. 2023. Vol. 12, No 7. P. 1–7. <https://doi.org/10.3390/foods12071539>.
5. Левін М. Г., Голіченков О. М., Лященко В. І. Дієтичні добавки: регуляторні аспекти нормативно правової бази безпечного використання населенням. *Гігієна населених місць*. 2021. №71. С. 153-158. <https://doi.org/10.32402/hygiene2021.71.153>.
6. Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.2013 №1114.

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				
Розроб.		Броднікова Е.Р.				Стадія	Арк.	Аркушів
Конс.					Д	156	173	
Керівн.		Дзигун Л.П.			<i>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</i>			КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ

7. Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів: Закону України від 06.12.2018 № 2639-VIII // Відомості Верховної Ради (ВВР), 2019, № 7, ст. 41

8. Державна Фармакопея України. Доповнення 4 до 2-го вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020.

9. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT) / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2021-01-01]. Вид. офіц. Київ, 2019. 39 с. (Інформація та документація).

10. Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини»: Закон України від 06.09.2005 № 2809-IV // Відомості Верховної Ради (ВВР), 2005, № 50, ст. 533.

11. Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (ДСанПіН 2.2.4-171-10): Наказ МОЗ України від 12.05.2010 №400.

12. Вода очищена // Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – С. 389-391.

13. ДСТУ ISO 3696:2003 «Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевірення (ISO 3696:1987, IDT)» / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2004-07-01]. Вид. офіц. Київ, 2003. 10 с. (Інформація та документація).

14. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень ДСН 3.3.6.042-99: Постанова Міністерства охорони здоров'я України від 01.12.1999 №42.

15. Про затвердження державних медико-санітарних нормативів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.07.2024 №1192.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		157

16. Поводзинський В.М. Основи проектування: Конспект лекцій для студ. спец. 6.092900 «Промислова біотехнологія» та 6.092902 «Біотехнологія біологічно активних речовин», напряму 0929 «Біотехнологія» ден. форми навч. – К.: НУХТ, 2005. – 90 с.

17. ДСТУ ISO 14644-1:2009. Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT) / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2012-01-01]. Київ, 2009. – 10 с. (Інформація та документація).

18. ДСТУ 3803-98. Біотехнологія. Терміни і визначення / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2000-01-01]. Київ, 1998. – 38 с. (Інформація та документація).

19. ДСТУ 2424-94. Промислова мікробіологія. Терміни та визначення / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 1995-01-01]. Київ, 1994. – 22 с. (Інформація та документація).

20. ДБН В.1.2-14:2018. Система забезпечення надійності та безпеки будівельних об'єктів. Загальні принципи забезпечення надійності та конструктивної безпеки будівель і споруд. Зі Зміною № 1 / Держ. буд. норми України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2022-09-01]. Київ, 2018. – 38 с. (Інформація та документація).

21. ДСТУ Б В.2.2-29:2011. Будівлі підприємств. Параметри / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2011-12-29]. Київ, 2012. – 18 с. (Інформація та документація).

22. Про управління відходами: Закону України від 20.06.2022 № 2320-ІХ // Відомості Верховної Ради (ВВР), 2023, № 17, ст. 75.

23. Про охорону праці: Закону України від 14.10.1992 № 2694-ХІІ // Відомості Верховної Ради (ВВР), 1992, № 49, ст. 669.

24. ДСТУ ISO 45001:2019. Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2019-11-26]. Київ, 2019. – 39 с. (Інформація та документація).

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		158

25. Chhabra N., Shiriskar J., Srinivasan G. Current and Future Market of the Dietary Supplements and Nutraceuticals in the Global Economy. Dietary Supplements and Nutraceuticals. Springer. 2025. P. 1-48. https://doi.org/10.1007/978-981-97-9936-7_29-1.

26. Дмитрик К. Дієтичні добавки у фокусі регулювання: аналіз тенденцій та нового законодавства. Аптека. 2025. №14(1485). URL: <https://www.apteka.ua/article/717727> (Дата звернення: 18.09.2025).

27. Малішевська Н. 1-й Всеукраїнський установчий З'їзд операторів ринку дієтичних добавок: коментарі учасників. Фармацевтична професійна спільнота України. 2025. URL: <https://www.fp.com.ua/1-i-vsieukrayinskii-ustanovchii-zyizd-opieratoriv-rinku-diietichnikh-dobavok-komientari-uchasnikiv/> (Дата звернення: 18.09.2025).

28. Дмитрик К. Ринок дієтичних добавок в Україні: аналіз аптечного продажу за підсумками 2020 р. Аптека. 2021. №12(1283). URL: <https://www.apteka.ua/article/589026> (Дата звернення: 18.09.2025).

29. Mushroom Market Size, Competitors, Trends & Forecast to 2033. Research and Markets. 2025. URL: <https://www.researchandmarkets.com/report/mushrooms#reld0-4805305> (Дата звернення: 18.09.2025).

30. Довідник Лікарських Препаратів Compendium. Компендіум. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (Дата звернення: 19.09.2025).

31. Mayirnao H.-S., Sharma K., Jangir P., Kaur S., Kapoor R. Mushroom-derived nutraceuticals in the 21st century: an appraisal and future perspectives. Journal of Future Foods. 2025. Vol. 5, No. 4. P, 342-360. <https://doi.org/10.1016/j.jfutfo.2024.07.013>.

32. Bakratsas G., Polydera A., Katapodis P., Stamatis H. Recent trends in submerged cultivation of mushrooms and their application as a source of nutraceuticals and food additives. Future Foods. 2021. Vol. 4. <https://doi.org/10.1016/j.fufo.2021.100086>.

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		159

33. Wasser S. P. Medicinal mushroom science: Current perspectives, advances, evidences, and challenges. Biomedical journal. 2014. Vol. 37, No. 6. P. 345–356. <https://doi.org/10.4103/2319-4170.138318>.

34. Singh U., Gautam A., Singha T. K., Tiwari A., Tiwari P., Sahai V., Sharma S. Mass production of *Pleurotus eryngii* mycelia under submerged culture conditions with improved minerals and vitamin D2. LWT. 2020. Vol. 131. <https://doi.org/10.1016/j.lwt.2020.109665>.

35. Cerrone, F., Lochlainn, C. Ó., Callaghan, T., McDonald, P., O'Connor, K. E. Airlift bioreactor-based strategies for prolonged semi-continuous cultivation of edible Agaricomycetes. Applied microbiology and biotechnology. 2024. Vol. 108, No 1. P. 377. <https://doi.org/10.1007/s00253-024-13220-4>.

36. Culture Medium for Large-scale Submerged Fermentation for *Cordyceps sinensis* and Fermentation Production Method Thereof: CN103483040A Republic of China. № 201310400133.3; application date 05.09.2013; publication date 01.01.2014. URL: <https://patents.google.com/patent/CN103483040A/en>.

37. Liquid Submerged Fermentation Culture Method of *Hericium erinaceus*: CN101971762A Republic of China. № 201010109627.2; application date 09.02.2010; publication date 16.02.2011. URL: <https://patents.google.com/patent/CN101971762A/en>.

38. Liquid-state Submerged Fermentation Method for *Ganoderma lucid*: CN105907653A Republic of China. № 201610524014.2; application date 05.07.2016; publication date 31.08.2016. URL: <https://patents.google.com/patent/CN105907653A/en>.

39. Трутовик сірчано-жовтий (Sulphur Shelf Mushroom, EcoHuman, 500 мг, 60 капсул). EcoHuman. URL: <https://ecohuman.com.ua/ua/sulfur-yellow-polypore> (Дата звернення: 20.09.2025).

40. Дмитрик К. Аптечний Продаж За Підсумками І Півріччя 2025 Р. Аптека. 2025. URL: <https://www.apteka.ua/article/728144> (Дата звернення: 20.09.2025).

					МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		160

41. Додатки з лікарських грибів. Tabletki.ua. <https://tabletki.ua/uk/category/2520/filter/of=220/> (Дата звернення 25.09.2025)
42. Про Компанію. Фармак. URL: <https://farmak.ua/about/> (Дата звернення 25.09.2025)
43. Л. Дзигун, О. Палюшок, О. Чуднівєць. Підбір складу живильного середовища на основі екстракту бурякового жому для культивування *Laetiporus sulphureus*. Наукові вісті НТУУ «КПІ». 2014. №3. с. 38-42. <https://doi.org/10.20535/1810-0546.2014.3.52496>
44. Поводзинський В. М. Чисті приміщення у виробництві лікарських засобів. Обладнання систем вентиляції // Міжнародний науковий журнал "Інтернаука". — 2020. — №4. <https://doi.org/10.25313/2520-2057-2020-4-5709>.
45. Галстян А. Г., Шапкін В. П., Бушуєв А. С. Основи проектування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів: навч. посіб. /за заг. ред. проф. Г. А. Галстяна. Київ: КНУТД, 2022. 316 с.
46. Duan, Y., Qi, J., Gao, Jm. et al. Bioactive components of *Laetiporus* species and their pharmacological effects. Appl Microbiol Biotechnol. 2022. Vol. 106. P. 5929–5944. <https://doi.org/10.1007/s00253-022-12149-w>.
47. Zhong, X., Wang, G., Li, F., Fang, S., Zhou, S., Ishiwata, A., Tonevitsky, A. G., Shkurnikov, M., Cai, H., & Ding, F. Immunomodulatory Effect and Biological Significance of β -Glucans. Pharmaceutics. 2023. Vol. 15, No. 6. P. 1615. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15061615>.
48. Jen C. I., Lu M. K., Lai M. N., Ng L. T. Sulfated polysaccharides of *Laetiporus sulphureus* fruiting bodies exhibit anti-breast cancer activity through cell cycle arrest, apoptosis induction, and inhibiting cell migration. J. Ethnopharmacol. 2024. Vol. 321. No 1. P. 117546. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2023.117546>.
49. Wang Y., Zhang Y., Shao J., Wu B., Li B. Potential immunomodulatory activities of a lectin from the mushroom *Laetiporus sulphureus*. Int J Biol Macromol. 2019. Vol. 130. No 1. P. 399–406. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2019.02.150>.

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		161

50. Petrović J., Glamočlija J., Ilić-Tomić T., Soković M., Robajac D., Nedić O., Pavić A. Lectin from *Laetiporus sulphureus* effectively inhibits angiogenesis and tumor development in the zebrafish xenograft models of colorectal carcinoma and melanoma. *Int. J. Biol. Macromol.* 2020. Vol. 148. No 1. P. 129–139. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2020.01.033>.

51. Sinanoglou V. J., Zoumpoulakis P., Heropoulos G., et al. Lipid and fatty acid profile of the edible fungus *Laetiporus sulphureus*. Antifungal and antibacterial properties. *J Food Sci Technol.* 2015. Vol. 52. No 6. P. 3264–3272. <https://doi.org/10.1007/s13197-014-1377-8>.

52. Sevindik M., Akgul H., Dogan M., Akata I., Selamoglu Z. Determination of antioxidant, antimicrobial, DNA protective activity and heavy metals content of *Laetiporus sulphureus*. *Fresenius Environ. Bull.* 2018. Vol. 27, No 3. P. 1946–1952.

53. Čilerdžić, J., Galić, M., Vukojević, J., & Stajic, M. *Pleurotus ostreatus* and *Laetiporus sulphureus* (Agaricomycetes): Possible Agents against Alzheimer and Parkinson Diseases. *International journal of medicinal mushrooms.* 2019. Vol. 21, No 3. P. 275–289. <https://doi.org/10.1615/IntJMedMushrooms.2019030136>.

54. Bulam S., Karadeniz M., Bakır T., Ünal S. Assessment of total phenolic, total flavonoid, metal contents and antioxidant activities of *Trametes versicolor* and *Laetiporus sulphureus*. *ACTA scientiarum Polonorum. Hortorum cultus.* 2022. Vol. 21, No 5. P. 39-47. <https://doi.org/10.24326/asphc.2022.5.4>.

55. ДСТУ 2890-94. Тара і транспортування. Терміни та визначення / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 1996-01-01]. Київ, 1994. – 33 с. (Інформація та документація).

56. Дзигун, Л. П., Ліновицька В. М. Отримання міцеліальної біомаси лікувальних грибів *Grifola frondosa* і *Laetiporus sulphureus* на синтетичних середовищах. *Innovative Biosystems and Bioengineering: international scientific journal.* 2019. Vol. 3, No. 4. P. 239–245. <https://doi.org/10.20535/ibb.2019.3.4.186329>.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		162

57. Бісько Н. А., Ломберг М. Л., Митропольська Н. Ю., Михайлова О. Б. Колекція культур шапинкових грибів (ІВК). Київ: Інститут ботаніки імені М.Г. Холодного Національна Академія наук України. «Альтерпрес». 2016. С. 120.

58. Lung M. Y., Huang W. Z.. Production, purification and tumor necrosis factor- α (TNF- α) release capability of exopolysaccharide from *Laetiporus sulphureus* (Bulliard: Fries) Bondartsev & Singer in submerged cultures. Process Biochemistry. 2011. Vol. 46, № 2. P. 433-439. <https://doi.org/10.1016/j.procbio.2010.09.017>.

59. Lung M. Y., Huang W. Z.. Antioxidant properties of polysaccharides from *Laetiporus sulphureus* in submerged cultures. African Journal of Biotechnology. 2012. Vol. 11, No. 23. P. 6350-6358. <https://doi.org/10.5897/AJB11.1668>.

60. Lin W. C., Lee T. T. Effects of *Laetiporus sulphureus*-Fermented Wheat Bran on Growth Performance, Intestinal Microbiota and Digesta Characteristics in Broiler Chickens. Animals. 2020. V. 10, No. 9. P. 1457. <https://doi.org/10.3390/ani10091457>.

61. Lin W. C., Lee T. T. *Laetiporus sulphureus*-Fermented Wheat Bran Enhanced The Broiler Growth Performance By Improving The Intestinal Microflora And Inflammation Status. Poult. Sci. 2020. V. 99. No. 7. P. 3606–3616. <https://doi.org/10.1016/j.psj.2020.04.011>.

62. Lin W. C., Lee T. T., Lee M. T., Lin L. J., Chang S. C. Immunomodulation Properties of Solid-State Fermented *Laetiporus sulphureus* Ethanol Extracts in Chicken Peripheral Blood Monocytes In Vitro. 2019. V. 21, No. 4. P. 001–010. <https://doi.org/10.1590/1806-9061-2018-0976>.

63. Філімоненко О. Ю. Конспект лекцій з дисципліни «Загальна біотехнологія» для студентів напрямку 6.051401 «Біотехнологія». Дніпродзержинськ, ДДТУ. 2016. С. 157.

64. Romero, J. C. F., Oprea, O. B., Gaseu, L., Más Diego, S. M., Morris Quevedo, H. J., Galindo Alonso, L., Rivero Ramírez, L., & Badea, M. Edible Mushroom Cultivation in Liquid Medium: Impact of Microparticles and Advances in Control Systems. Processes. 2025. Vol. 13, No. 8. P. 2452. <https://doi.org/10.3390/pr13082452>.

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		163

65. U.T. Dudekula, K. Doriya, S.K. Devarai. A critical review on submerged production of mushroom and their bioactive metabolites. *Biotech.* 2020. Vol. 3, No 10. P. 1–12. <https://doi.org/10.1007/s13205-020-02333-y>.

66. Method for large-scale production of caterpillar fungus and *Lucid Ganoderma*: CN1536069A Republic of China. № 200410028339.9; application date 09.02.2004; publication date 13.10.2004. URL: <https://patents.google.com/patent/CN1536069A/en>.

67. Гурина Т. М., Висеканцев І. П., Устиченко В. Д. Основи сублимаційної сушки: Методичні рекомендації для самостійної роботи аспірантів 2 курсу (галузь знань 09 Біологія, спеціальність 091 Біологія) з дисципліни «Технології низькотемпературного консервування». Харків. 2022. С. 22

68. Khatua S., Ghosh S., Acharya K. *Laetiporus sulphureus* (Bull.: Fr.) Murr. as Food as Medicine. *Pharmacog J.* 2017. Vol. 9, No 6. P. 1–15. <https://doi.org/10.5530/pj.2017.6s.151>.

69. Schoch CL, et al. NCBI Taxonomy (*Laetiporus sulphureus*). Database (Oxford). 2020. [baaa062](https://doi.org/10.1093/baaa/062). PubMed: [32761142](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32761142/) PMC: [PMC7408187](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC7408187/). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?command=show&mode=node&id=5630&lvl=> (Дата звернення 24.10.2025)

70. *Laetiporus sulphureus* (Bull.) Murrill Observed in Lithuania by isalasevicius (licensed under <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). URL: <https://www.inaturalist.org/photos/464965932>.

71. Luangharn, T., Karunarathna, S. C., Hyde, K. D., & Chukeatirote, E. Optimal conditions of mycelia growth of *Laetiporus sulphureus* sensu lato. *Mycology.* 2014. Vol. 5, No 4. P. 221–227. <https://doi.org/10.1080/21501203.2014.957361>.

72. Harold H., Burdsall JR., Banik M. The Genus *Laetiporus* in North America. *Harvard Papers in Botany.* 2001. Vol. 6, No 1. P. 43–55.

73. Nunez M., Ryvardeen L. East Asia polypores, Volume 2: Polyporaceae s. lato. *Synopsis Fungorum.* 2001. Vol. 14. P. 1–352.

					<i>МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		164

74. Дзигун, Л. П. Біологія макроміцетів базидіоміцетів *Laetiporus sulphureus* (Bull.: Fr.) Murrill та *Cerioporus squamosus* (Huds.) Quél. у культурі [Текст] : дис. ... канд. біол. наук : 03.00.21 : захищена 30.11.20 / Дзигун Лариса Петрівна. – К., 2020. – 203 с. – Бібліогр.: с. 158–191. – 0420U102146.

75. Fidler G., Popa G., Buțu A., Rodino S., Cornea C. In Vitro Cultivation of *Laetiporus sulphureus* and Evaluation of Its Antimicrobial Properties. Scientific Bulletin Series F Biotechnologies. 2013. Vol. 17. P. 11–15.

76. Дзигун Л. П. Культивування дереворуйнівного гриба *Laetiporus sulphureus* (Bull.: Fr.) Murrill (Basidiomycota) на рідких комплексних середовищах. Український ботанічний журнал. 2008. Т. 65, № 1. С. 113–121.

77. Сироїд О. О., Дзигун Л. П. Гранична межа критичної температури для базидіального гриба *Laetiporus sulphureus*. Наукові вісті НТУУ «КПІ»: міжнародний науково-технічний журнал. 2017. № 3(113). С. 77–81. <https://doi.org/10.20535/1810-0546.2017.3.94962>.

78. Дзигун Л. П. Особливості дереворуйнівного базидіоміцета *Laetiporus sulphureus* (Bull.: Fr.) Murrill. Український ботанічний журнал. 2004. т. 61, № 1. С. 100–105.

79. Hwang, H. S., Lee, S. H., Baek, Y. M., Kim, S. W., Jeong, Y. K., & Yun, J. W. Production of extracellular polysaccharides by submerged mycelial culture of *Laetiporus sulphureus* var. *miniatus* and their insulintropic properties. Applied microbiology and biotechnology. 2008. Vol. 78, No. 3. P. 419–429. <https://doi.org/10.1007/s00253-007-1329-6>.

80. BCRC Strain Collection Catalog & Shopping Cart. URL: <https://catalog.bcrc.firdi.org.tw/BcrcContent?bid=35305&rowid=1> (Дата звернення: 05.11.2025).

81. 21 CFR Part 110 – Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packing, or holding human food. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. URL: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-110> (Дата звернення 25.10.2025).

					МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		165

82. 21 CFR Part 117 – Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for human food. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. URL: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-117> (Дата звернення 25.10.2025).

83. Food Industry Guide to implement GMP/GHP requirements. Food Supplements. 2018. Vol. 1. https://fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Guidance_Document_Nutraceutical_25_04_2018.pdf

84. Поводзинський В.М., Шибецький В.Ю. Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів. Конспект лекцій для студентів спеціальності 133 «Галузеве машинобудування» спеціалізація «Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» / КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017. – 251с.

85. Method for producing water-soluble polysaccharide by *Laetiporus Sulphureus* mycelium: JP2007300874A. Japan. № 2007300874; application date 12.05.2006; publication date 22.11.2007. URL: <https://patents.google.com/patent/JP2007300874A/en>.

86. Богдан О. О. Корнієнко В.М. Будова та експлуатація обладнання. Курс лекцій для студентів спеціальності 5.05050208 «Експлуатація та ремонт обладнання харчових виробництв» / Лохвицький технологічний технікум Полтавської державної аграрної академії. 2015. – 524 с.

87. Janvalkar M., Purushottam K., Shettigar R. Microcrystalline Cellulose in Pharmaceutical Formulations: A Comprehensive Review on Applications, Concentrations, And Functional Attributes. International Journal of Pharmaceutical Sciences. 2025. Vol. 3, No. 4. P. 3098-3112. <https://doi.org/10.5281/zenodo.15283152>.

88. Industrial-scale Fermenter 1000-5000L. Sysbiotech. URL: <https://en.sysbiotech.at/industrial-scale-fermenter-1000-5000l/> (Дата звернення: 20.11.2025).

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		166

89. Jx5/1.6 Dewatering Plant 5m2 Pre-Coating Scraper Folding Type Rotary Vacuum Drum Filter. Made-in-China.Com. <https://jxfiltration.en.made-in-china.com/product/BnsrdkVJXKRY/China-Jx5-1-6-Dewatering-Plant-5m2-Pre-Coating-Scraper-Folding-Type-Rotary-Vacuum-Drum-Filter.html> (Дата звернення: 20.11.2025).

90. Ліофілізатор вакуумна сублімаційна сушарка. Foshan Shunde Twesix Energy Co.,Ltd. <https://www.fooddehydratorsales.com/uk/25kg-affordable-vacuum-freeze-dryer-for-home-amp-business.html> (Дата звернення: 20.11.2025).

91. ДБН В.2.5-67:2013. Опалення, вентиляція та кондиціонування / Нац. стандарт України. – Вид. офіц. – [Чинний від 2014-01-01]. Київ, 2013. – 141 с. (Інформація та документація).

					<i>МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ</i>	Арк.
<i>Зм.</i>	<i>Арк.</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>		167

ДОДАТОК А

Таблиця А.1 – Специфікація обладнання та контрольно-вимірювальних приладів

Позиція	Позначення	Найменування, технічна характеристика	Кількість	Примітка
1	2	3	4	5
Пм-1	СТ-254	Пральна машина з фронтальним завантаженням до 17 кг. Потужність: 1,5 кВт	1	Нержавіюча сталь 12Х18Н10Т
Сш-2	ШСО-9 ВР	Сушильна шафа для сушіння одягу з габаритними розмірами 900×2040×600 мм. Потужність: 2 кВт	1	Нержавіюча сталь 12Х18Н10Т
Д-3, Д-4, Д-6, Д-7, Д-9, Д-10, Д-35, Д-36, Д-39, Д-40, Д-43, Д-44, Д-47, Д-48, Д-51, Д-52, Д-59, Д-63, Д-67, Д-77	-	Об'ємно-ваговий дозатор з похибкою дозування ≤ 0,1 %. Гранична межа дозування 30 кг	20	Нержавіюча сталь AISI 304

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розроб.		Броднікова Е.Р.			Стадія	Арк.	Аркушів
Конс.		Фесенко С.В.			Д	168	173
Керівн.		Дзигун Л.П.			КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ		

ДОДАТОК А

Продовження таблиці А.1

1	2	3	4	5
Р-5, Р-8, Р-11, Р-37, Р-41, Р-45	PCM-500	Реактори-змішувачі для підготовки піногасника, мийно-дезінфікуючих та розчинів для коригування рН з робочим об'ємом 0,5 м ³ (номінальний 0,63 м ³). Швидкість обертання мішалки до 300 об/хв, робочий тиск – атмосферний. Потужність: 5,65 кВт.	6	Корпус – сталь AISI316L, інші елементи – AISI 304
ЗП-12, ЗП-17	BZL-800	Повітрязабірник даховий. Максимальна швидкість повітряного потоку 9100 м ³ /год	2	Оцинкована сталь ZS
Ф-13, Ф-18	G4	Фільтр попереднього очищення повітря з діаметром пор 5-10 мкм.	2	Поліестер
В-14, В-19	OBR 260 M-2K	Вентилятор відцентровий для нагнітання повітря. Максимальна витрата повітря 2700 м ³ /год. Потужність: 1,5 кВт	2	Оцинкована сталь ZS
Нк-15	VRF	Нагрівальна мультизональна колонка для кондиціонування та стабілізації параметрів повітря	1	Збірний
Ф-16	F8	Фільтр головного очищення повітря з діаметром пор 1,5 мкм.	1	Поліестер
ТО-20, ТО-22	ELK 32	Теплообмінник трубчастий. Загальна площа теплообміну 80,93 м ² . Потужність: 34 кВт	2	Оцинкована сталь ZS
РС-21	P2000.1200	Ресивер вертикальний об'ємом 1 м ³ . Робочий тиск 1 МПа.	1	Нержавіюча сталь 12Х18Н10Т
Ф-23	HEPA	Головний повітряний фільтр	1	Поліамідне волокно
З-24	-	Збірник для відстоювання води 2 м ³	1	Нержавіюча сталь AISI 321
Н-25, Н-29,	KM 150- 125-250	Відцентровий горизонтальний консольний насос для перекачування води з робочим колесом закритого типу. Потужність 18,5 кВт, пропускна здатність 200 м ³ /год	2	Сірий чавун

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34 101. 00.00 ПЗ

Арк.

169

Продовження таблиці А.1

1	2	3	4	5
Ф-26	Ecosoft	Фільтр грубого очищення води дисковий	1	Пісочна набивка
Ю-27	Ecosoft	Іонообмінний модуль для пом'якшення води. Продуктивність 2,5 м ³ /год. Робочий тиск 0,2-0,6 МПа	1	Іонообмінна смола Dowex
Ф-28	Ecosoft	Патронний фільтр для очищення води	1	З активованим вугіллям
ЗОМ-30	AMRO-4K	Установка зворотного осмосу. Продуктивність 4 м ³ /год. Робочий тиск 0,7-1 МПа	1	Нержавіюча сталь AISI 304
З-31	-	Збірник води очищеної об'ємом 2 м ³	1	Нержавіюча сталь AISI 321
ММ-32	PG8583CD	Мийна машина. Потужність 9,3 кВт	1	Нержавіюча сталь AISI 304
СШ-33	X0150300	Сушильна шафа з обсягом нагрівальної камери 15 дм ³ . Робоча температура 10-300 °С. Потужність 0,75 кВт	1	Нержавіюча сталь AISI 304
Ав-34, Ав-50	A100 electro	Автоклав об'ємом 120 дм ³ . Робоча температура 110-120 °С. Робочий тиск 0,4 МПа. Потужність 3 кВт	2	Нержавіюча сталь AISI 304
Н-38, Н-42, Н-46	КМ 65-50-160	Відцентровий горизонтальний консольний насос для перекачування робочих розчинів з робочим колесом закритого типу. Потужність 5,5 кВт, пропускна здатність 25 м ³ /год	3	Сірий чавун
Р-49, Р-53	РП-1100	Реактори з сорочкою для приготування ПС з лопатевою мішалкою об'ємом 1 м ³ (номінальний 1,1 м ³). Швидкість обертання мішалки до 300 об/хв, робочий тиск від -0,08 до 0,3 МПа	2	Нержавіюча сталь AISI 316L
Н-54, Н-62, Н-66, Н-70, Н-72	К 200-150-250	Відцентровий горизонтальний консольний насос для перекачування ПС та культуральної рідини робочим колесом закритого типу. Потужність 30 кВт	5	Сірий чавун

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

170

Продовження таблиці А.1

1	2	3	4	5
Пр-55	-	Пробірки для відновлення культури з банку клітин	5	Скло
ЧП-56	-	Чашки Петрі для відновлення культури з банку клітин	20	Скло
Т-57	ТС-20	Термостат електричний сухоповітряний. Робоча температура до 60 °С. Потужність 250 Вт	1	Нержавіюча сталь 12Х18Н10Т
К-58	-	Колби Ерленмеєра об'ємом 1 дм ³ для накопичення інокуляту	20	Скло
Ф-60, Ф-64, Ф-68	ULPA	Індивідуальний повітряний фільтр для стерилізації повітря, що потрапляє в ферментер	1	Мікросклово локно
Пф-61	SYSBIOTECH 100	Посівний ферментер (інокулятор) з робочим об'ємом 0,1 м ³ . Двигун з одинарним механічним ущільненням. Автоматичне регулювання швидкості обертання турбінної мішалки в діапазоні 10-600 об/хв. Подача стерильного повітря через барботер до 2 дм ³ /хв. Наявна сорочка, в якій циркулює теплоносій. Завантаження автоматичне зверху, вивантаження через нижній штуцер. Коефіцієнт заповнення 0,7. Наявна система керування С-BIO2 на базі SCADA-контролеру	1	Внутрішня частина – AISI 316L, зовнішня – AISI 304
Пф-65	SYSBIOTECH 1000	Посівний ферментер (інокулятор) з робочим об'ємом 1 м ³ . Технічні характеристики аналогічні до Пф-61	1	Внутрішня частина – AISI 316L, зовнішня – AISI 304
Вф-69	SYSBIOTECH 10000	Виробничий ферментер об'ємом 10 м ³ . Технічні характеристики аналогічні до Пф-61	1	Внутрішня частина – AISI 316L, зовнішня – AISI 304

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

171

Продовження таблиці А.1

1	2	3	4	5
З-71	-	Збірник культуральної рідини для передачі на стадію фільтрування з номінальним об'ємом 8 м ³ .	1	Внутрішня частина – AISI 316L, зовнішня – AISI 304
БФ-73	Jx5/1.6	Барабанний вакуум-фільтр з площею фільтрувальної поверхні 5 м ² . Діаметр барабану 1,6 м. Швидкість обертання 0,1-2 об/хв. Потужність 1,5 кВт.	1	Збірний, SS316, фільтруючий матеріал – бельтинг
З-74	-	Збірник фільтрату для проведення стадій ПВ та ЗВ.	1	Нержавіюча сталь AISI 304
С-75	HFD-50	Вакуумна сублимаційні сушарка (ліофілізатор). Поверхня висушування 4,95 м ² . Розмір лотків 500×550 мм. Максимальне завантаження до 75 кг. Потужність 9,5 кВт. Температурний режим від -45 до 35 °С. Робочий тиск ≤ 2 Па.	1	Лотки з нержавіючої сталі AISI 304
М-76	Pulverisette 11	Ударно-ножовий млин. Тонке подрібнення до 100±5 мкм. Максимальна продуктивність до 150 кг/год. Потужність 1,2 кВт	1	Нержавіюча сталь AISI 304
Р-78	-	Реактор-змішувач для усереднення міцеліальної біомаси та змішування з наповнювачем. Номінальний об'єм 15 дм ³ .	1	Нержавіюча сталь AISI 304
ФП-79	NJP-1200С	Фасувальний пристрій автоматичний для капсулювання (дисковий капсулятор). Продуктивність 600-1200 шт/хв. Потужність 5 кВт	1	Нержавіюча сталь AISI 304
ФП-80, ФП-81	PBS-120	Фасувальний пристрій для упаковки капсул у флакони з автоматичним загвинчуванням. Максимальна продуктивність до 50 од/хв. Потужність 1,5 Вт	1	Нержавіюча сталь AISI 304
Ме-82	MT-50	Машина етикетувальна для нанесення самоклеючих етикеток на флакони. Продуктивність 20 од/хв. Потужність 120 Вт	1	Нержавіюча сталь AISI 304

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

172

Продовження таблиці А.1

1	2	3	4	5
Пм-83	WZH180	Пакувальна машина для фасування флаконів в коробки. Автоматичні складання та вкладення анотацій, подача флаконів, формування та заклеювання коробок. Продуктивність 180 коробок/хв, робочий тиск 0,6 МПа. Потужність 1,5 кВт	1	Нержавіюча сталь AISI 304
Без позиції Кт	EE074	Температурний зонд з точністю $\pm 0,1$ °С та діапазоном роботи від - 70 до 105 °С	18	Нержавіюча сталь IP68
	D80/25	Цифровий манометр з максимальною межею вимірювання 1 МПа з класом точності 0,4	29	Нержавіюча сталь 1.4301
	ССТ-3320V	Кондуктометр з діапазоном вимірювання від 0 до 20 мкСм/см з похибкою 1,5 %	3	Нержавіюча сталь IP68
	L-Vis 510	Вбудований віскозиметричний датчик для реєстрації змін в'язкості. Діапазон вимірювання від 1 мПа×с до 50 кПа×с. Робоча температура від - 5 °С до 200 °С	3	Нержавіюча сталь 1.4462
	SmartFoam	Ємнісний датчик піноутворення. Робоча температура до 70 °С	3	Нержавіюча сталь AISI 316
	OD600	Вбудований датчик оптичної густини. Джерело світла з довжиною хвилі 600 нм	3	Нержавіюча сталь AISI 316
Без позицій Кх	Оху 5100	Оксиметр вбудований полярографічний (DO-датчик) з робочим діапазоном 0-21 % O ₂ . Робоча температура ≤ 65 °С. Точність $\pm 0,2$ %	3	EHEDG (EL Class I)
	InPro 3253	Датчик для потенціометричного вимірювання рН. Робоча температура < 100 °С, тиск від 0 до 0,5 МПа	3	EHEDG (EL Class I)

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
-----	------	----------	--------	------

МД 162. БТ-34101. 00.00 ПЗ

Арк.

173