



Пректування біотехнологічних виробництв – 2.
Основи проєктування
Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

| Рівень вищої освіти | Перший (бакалаврський) |
|---|---|
| Галузь знань | Хімічна та біоінженерія |
| Спеціальність | 162 Біотехнологія та біоінженерія |
| Освітня програма | Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проєктування |
| Статус дисципліни | Нормативна |
| Форма навчання | заочна |
| Рік підготовки, семестр | 5 курс, осінній |
| Обсяг дисципліни | 4,5 (135) |
| Семестровий контроль/ контрольні заходи | екзамен |
| Розклад занять | згідно розкладу |
| Мова викладання | Українська |
| Інформація про керівника курсу / викладачів | Лектор: к.т.н., доц. каф. БТтаІ, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-51 vnpovodzinski@ukr.net Практичні: к.т.н., доц. каф. БТтаІ, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-51 vnpovodzinski@ukr.net |
| Розміщення курсу | Google classroom, сайт кафедри БТтаІ |

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Сучасні біотехнологічні виробництва є складним агломератом в якому поєднані досягнення різних напрямів знань, котрі спрямовані на отримання білково-вітамінних концентратів, амінокислот, вітамінів, ферментних препаратів, антибіотиків, бактерійних і вірусних препаратів для захисту рослин, бактерійних добрив, продуктів комплексної переробки рослинної сировини тощо. Ці виробництва є важливим сегментом національного ринку і визначають національну і оборонну безпеку країни.

Метою викладання дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проєктування» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення та проєктування виробництва біотехнологічної продукції (в тому числі і лікарських засобів) гарантованої якості, доведеної ефективності та встановленої безпеки.

Предметом даної дисципліни є вивчення та реалізація технологічного проєктування виробництва (підприємства, ділянки, цеху), що виробляють продукцію фармацевтичного та біотехнологічного призначення, у відповідності з Законами України та основною нормативно-технічною документацією (НТД), яка діє в галузі.

Предметом дисципліни є вивчення принципів проєктування у відповідності до чинної нормативної бази України.

Основою проєктних рішень є аналіз типових виробництв біотехнологічної продукції різного використання.

Біотехнологічні виробництва, що базуються на експлуатації мікробних біологічних агентів мають свої основні типові технологічні рішення та типові обладнання обґрунтований вибір яких формує компетентні рішення.

Міждисциплінарні зв'язки: дисципліна ґрунтується на технічній мікробіології, біохімії, загальній біотехнології та процесах, апаратах та устаткуванні біотехнологічних виробництв.

Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни є формування у студентів компетентностей.

- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
- Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями
- Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології
- Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо)
- Здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення
- Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення
- Здатність складати апаратні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення
- Здатність застосовувати на практиці методи та засоби автоматизованого проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення
- Здатність дотримуватись вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики
- Здатність аналізувати та проектувати виробництва біотехнологічної продукції харчового, фармацевтичного, парафармацевтичного та природоохоронного характеру на основі процесів мікробного синтезу
- Здатність використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання

Основні завдання навчальної дисципліни.

Після засвоєння навчальної дисципліни студенти мають продемонструвати такі результати навчання:

- Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.
- Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення
- Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.
- Базуючись на знаннях про закономірності механічних, гідромеханічних, тепло- та масообмінних процесів та основні конструкторські особливості, вміти обирати відповідне устаткування у процесі проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення для забезпечення їх максимальної ефективності.
- Базуючись на знаннях, одержаних під час практики на підприємствах та установах, вміти здійснювати продуктивний розрахунок і розрахунок технологічного обладнання.
- Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.
- Вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів з використанням знань, одержаних під час практичної підготовки.

- Вміти формулювати завдання для розробки систем автоматизації виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.
- Вміти аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції різного функціонального та галузевого призначення

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивчення дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» базується на засадах інтеграції різноманітних знань, отриманих студентом протягом бакалаврату при вивченні дисциплін природничого та інженерно-технічного спрямування. Дисципліна «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є нормативною, що має забезпечити розв'язання комплексних проблем проектування сучасних біотехнологічних виробництв та спрямована на глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та професійної практики.

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Інженерне проектування

Тема 1.1 Законодавча та нормативна база проектування виробництв біотехнологічної продукції. Структура інженерного проектування. Вихідні дані на проектування. Технічне завдання на проектування. Техніко економічне обґрунтування.

Тема 1.2 Характеристика готового продукту як основа проектних дій. ТУ, МКЯ/АНД.

Розділ 2. Основи проектування ділянок біотехнологічних виробництв

Тема 2.1 Проектування виробничих ділянок для реалізації типових передферментаційних процедур. Обґрунтування вибору технологічної схеми. Розробка технологічних та апаратурних схем.

Тема 2.2 Проектування виробничих ділянок для реалізація типових технологічних стадій основного технологічного процесу виробництва. Обґрунтування вибору технологічної схеми. Розробка технологічних та апаратурних схем.

Тема 2.3 Опис виробничого процесу та його контролю.

Модульна контрольна робота

Розділ 3. Контроль виробничих процесів

Тема 3.1 Критичні стадії виробництва та їх контроль. Контроль та управління процесами біотехнології.

Контрольні прилади. Контроль критичних параметрів процесу.

4. Навчальні матеріали та ресурси

1. 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.

2. Ружинська Л.І. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибецький В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ “КПІ”.-140 стр.

3. А.І Українець, О.Т. Богорош, Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості. Навчальний посібник. К.: НУХТ, 2007.- 148 с.

4. Ружинська Л.І. Проектування реакторів біотехнологічних та фармацевтичних виробництв. Навч. Посібник/ Л.І. Ружинська, І А Буртна, В.М.Поводзинський, В.Ю. Шибецький – К.: НТУУ «КПІ», 2014 – 130 с.

5. Капрельянц, Л. В. Теоретичні основи біотехнології : навч. посіб. / Капрельянц Леонід Вікторович. — Харків : Факт, 2020. — 291 с. : табл., рис. — Бібліогр.: с. 290-291. — ISBN 978-966-637-959-0.

6. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навчальний посібник/ Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новіков - Львів: "Інтелект-Захід", 2008. - 736 с.

7. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 410 с.

8. Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування. Розрахунково-графічна робота [Електронний ресурс]: навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра за освітньою програмою «Біотехнології» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад. В. М. Поводзинський, М. Ф. Калініна. – Електронні текстові данні (1 файл: 1,92 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. – 35 с;

10.2. Допоміжна

1. ДСТУ 3803-98 “Біотехнологія. Терміни та визначення”.

2. ДСТУ 2424-94 “Промислова мікробіологія”.

3. ДБН А.2.2-3-2004. Проектування. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектною документації для будівництва. Держбуд України. Київ, 2004.

4. ДБН А.2.2-3:2014. СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЕКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО (НА ЗАМІНУ ДБН А.2.2-3-2012 Чинні від 2014-10-01).

5. ДСТУ 3278-95. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення.

6. ДСТУ 3973-2000. ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ. СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення. Видання офіційне. Київ. ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ. 2001.

7. ДСТУ 3974-2000. ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ. СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення. Видання офіційне. Київ. ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ.

8. ДСТУ 8634:2016. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Настанови щодо розроблення та поставлення на виробництво нехарчової продукції.

9. ДСТУ – Н 1.3:2015 Національна стандартизація. Настанова. Технічні умови України. Настанови щодо розроблення”

Лекційні заняття

Лекційні заняття спрямовані на:

- надання сучасних, цілісних, взаємозалежних знань з дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування», рівень яких визначається цільовою установкою до кожної конкретної теми;
- забезпечення в процесі лекції творчої роботи студентів спільно з викладачем;
- виховання у студентів професійно-ділових якостей і розвиток у них самостійного творчого мислення;
- формування у студентів необхідного інтересу та надання напрямку для самостійної роботи;
- визначення на сучасному рівні розвитку науки в області сучасних форм проектування біотехнологічного виробництва;
- відображення методичної обробки матеріалу (виділення головних положень, висновків, рекомендацій, чітке і адекватне їх формулювання);
- використання для демонстрації наочних матеріалів, поєднання, по можливості їх з демонстрацією результатів і зразків;
- викладання матеріалів досліджень чіткою і якісною мовою з дотриманням структурно-логічних зв'язків, роз'яснення всіх нововведених термінів і понять;
- доступність для сприйняття даною аудиторією.

| № п/п | Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС) |
|-------|--|
| 1 | Лекція 1. Типові передферментаційні процедури в біотехнологічному виробництві. Підготовка обладнання. Миття, дезінфекція та стерилізація. Дезінфекція (вибір та приготування дезінфікуючих розчинів). Підготовка обладнання (дезінфекція, стерилізація). Типові технологічні рішення та їх обґрунтування. Література [1,2,3,4]. |
| 2 | Лекція 2.3 Підготовка поживних середовищ. Зберігання, компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Стерилізація поживних середовищ. Приготування композицій компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Кінетика термічної стерилізації рідких поживних середовищ. Устаткування та апаратура для стерилізації поживних середовищ. Література [1,4,5,6,7]. |
| 3 | Лекція 4. Базові принципи вибору ферментерів для глибинного культивування БА. Основні фактори впливу, що визначають вибір ферментеру. Класифікація ферментерів Література [1, 7]. |
| 4 | Лекція 5. Ферментери з введенням енергії механічними перемішувачами. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням механічними перемішувачами. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії механічними перемішувачами. Література [1,4,5,6]. |

Практичні заняття

У системі професійної підготовки студентів по дисципліні «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» практичні заняття є доповненням до лекційного курсу, вони закладають і формують основи кваліфікації бакалавра. Зміст цих занять і методика їх проведення повинні забезпечувати розвиток творчої активності особистості. Вони розвивають наукове мислення і здатність користуватися спеціальною термінологією, дозволяють перевірити знання, Тому даний вид роботи виступає важливим засобом оперативного зворотного зв'язку. Практичні заняття повинні виконувати не тільки пізнавальну і виховну функції, але й сприяти зростанню студентів як творчих працівників.

Основні завдання циклу практичних занять:

- допомогти студентам систематизувати, закріпити і поглибити знання теоретичного характеру в області проектування біотехнологічних виробництва;
- навчити студентів прийомам вирішення практичних завдань, сприяти оволодінню навичками та вміннями виконання розрахунків, графічних та інших завдань;
- навчити їх працювати з науковою та довідковою літературою і схемами;
- формувати вміння вчитися самостійно, тобто опановувати методами, способами і прийомами самонавчання, саморозвитку і самоконтролю.

Основні завдання циклу практичних занять полягають в закріпленні знань щодо вимог нормативно-технічної документації, вимог держстандартів, які регламентують розробку проектною документації, основ промислового будівництва, в ознайомленні з сучасними засобами виконання текстових та графічних проектних документів, та набутті досвіду складання технологічних і апаратурних схем виробництва; виконання проектних розрахунків та креслень обладнання.

| № п/п | Назва теми занять та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС) |
|----------|--|
| 1 | <p>ПРАКТИЧНА РОБОТА №1 ПРАКТИЧНІ ЗАНЯТТЯ №1. ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ (ОВТС).</p> <p>Типове технологічне рішення промислового виробництва, як основа у розробці технологічних рішень для проекту виробничої ділянки. Типове обладнання (промислове обладнання) у типовому технологічному рішенні. Вибір оптимального способу виробництва на підставі аналізу фізичних процесів, що реалізуються у типовому обладнанні. Наукове обґрунтування процесів, що відповідають обраному способу виробництва.</p> <p>Література [1-3].</p> |
| 2 | <p>ПРАКТИЧНА РОБОТА №2. ПРАВИЛА СКЛАДАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ СХЕМ ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ПОБУДОВИ І СКЛАДАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ СХЕМ ВИРОБНИЦТВА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.</p> <p>Блок-схема проектування. Відповідність між ОВТС та ТС. Вибір параметрів контролю. Технологічні параметри виробничих процесів у відповідності з ОВТС.</p> |
| 3 | <p>ПРАКТИЧНА РОБОТА №3. ПРАКТИЧНІ ЗАНЯТТЯ №7. ПРАВИЛА СКЛАДАННЯ АПАРАТУРНИХ СХЕМ. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ПОБУДОВИ І СКЛАДАННЯ АПАРАТУРНИХ СХЕМ ВИРОБНИЦТВА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.</p> <p>Умовні позначення трубопроводів, апаратів, запірної арматури, точок контролю та приладів контролю.</p> <p>Література [1-3].</p> |

Розрахунково-графічна робота (РГР) по дисципліні «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є індивідуальною самостійно виконаною студентом навчальною роботою.

В основу РГР закладені дисципліни: “Загальна біотехнологія”, “Процеси і апарати біотехнологічних виробництв”, “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” та ін. При виконанні РГР студент закладає основи майбутніх навичок, що будуть отримані при проходженні практики на підприємствах фармацевтичного та біотехнологічного профілю діяльності.

РГР моделює один з видів проектною діяльності – створення проекту нового виробництва (нове будівництво), реконструкцію існуючого підприємства або технічне переозброєння виробництва. Студент працює за тією ж схемою, що і проектна установа, створюючи виробництво біотехнологічної або фармацевтичної продукції, а саме: постановка завдання, збір інформації, її осмислення, обґрунтування і розробка технологічних рішень (у тому числі нових, нетрадиційних), виконання креслень, вибір обладнання що обґрунтований розрахунками. Студент так само, як і проектна установа користується і виконує вимоги НТД, що є чинною у галузі. РГР повинна бути самостійною завершеною інженерною розробкою. Оформлення та зміст РГР повинні

відповідати вимогам «Єдиної системи конструкторської документації» (ЄСКД). Об'єктом проектування є ділянка виробництва, яка дозволяє отримати продукцію визначеної якості (стерильне поживне середовище, посівний матеріал у вигляді робочого банку клітин, культуральна рідина після промислового культивування тощо).

Політика та контроль

5. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Правила відвідування занять та поведінки на заняттях

Студенти зобов'язані брати активну участь в навчальному процесі, не спізнюватися на заняття та не пропускати їх без поважної причини, не заважати викладачу проводити заняття, не відволікатися на дії, що не пов'язані з навчальним процесом.

Правила призначення заохочувальних та штрафних балів

- Заохочувальні та штрафні бали в рамках навчальної дисципліни не передбачені.

Політика дедлайнів та перескладань

У разі виникнення заборгованостей з навчальної дисципліни або будь-яких форс-мажорних обставин, студенти мають зв'язатися з викладачем по доступних (наданих викладачем) каналах зв'язку для розв'язання проблемних питань та узгодження алгоритму дій для відпрацювання.

Політика академічної доброчесності

Плагіат та інші форми не доброчесної роботи неприпустимі. До плагіату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. Неприпустимі підказки та списування під час написання тестів, проведення занять; здача заліку за іншого аспіранта; копіювання матеріалів, захищених системою авторського права, без дозволу автора роботи.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>

Політика академічної поведінки і етики

Студенти мають бути толерантним, поважати думку оточуючих, заперечення формулювати в коректній формі, конструктивно підтримувати зворотний зв'язок на заняттях.

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

6. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Рейтинг студента з кредитного модуля складається з балів, які він отримує за:

Робота на практичних заняттях – (3 заняття) ваговий бал за активну роботу – 5 балів;

Виконання розрахунково-графічної роботи (РГР) – 35 балів;

Максимальна оцінка на екзамені – 50 балів (10×5).

Умовою допуску до екзамену є активна робота на практичних заняттях, вчасне (у відповідності з графіком) виконання розрахункової роботи.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

| Кількість балів | Оцінка |
|---------------------------|--------------|
| 100-95 | Відмінно |
| 94-85 | Дуже добре |
| 84-75 | Добре |
| 74-65 | Задовільно |
| 64-60 | Достатньо |
| Менше 60 | Незадовільно |
| Не виконані умови допуску | Не допущено |

7. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Приблизний перелік питань, які виносяться на семестровий контроль

1. Наведіть визначення термінів - "Біотехнологія" "Біологічний агент" за ДСТУ 3803-98 «Біотехнологія» Терміни і визначення. Наведіть приклади застосування даних термінів в проектуванні.

2. Що означає термін «технологічне проектування» виробництва біотехнологічної продукції і яку мету воно реалізує. Наведіть приклади.
3. Визначте в чому відмінності між проєктами створення об'єктів техніки і проєктами об'єктів технології. Наведіть приклади.
4. Проведіть скринінг відомих фармацевтичних біотехнологій. Запропонуйте класифікацію фармацевтичних біотехнологій за особливостями технології/типом продукції тощо.
5. Наведіть перелік технологічних особливостей, що визначають проєктні дії виробництв великотоннажної біотехнологічної продукції. Наведіть приклади промислових біотехнологій класифікувавши їх за типом субстрату.
6. Визначте яким чином в технологічному проєктуванні використовують інформацію, що міститься у нормативно технічній документації (ДСТУ, ТУ, АНД/МКЯ) на кінцеву продукцію? Наведіть приклади.
7. Наведіть блок-схему проєктування. Надайте пояснення стосовно використання в проєктуванні таких блоків – «виявлення потреби змінити ситуацію, що склалася», «постановка і формулювання мети проєктування», «науково-інформаційне дослідження ситуації, що проєктується».
8. Наведіть блок-схему проєктування. Надайте пояснення та визначте зміст розділу «Технічне завдання». Визначте яким чином використовується «Технічне завдання» у проєктуванні.
9. Наведіть приклади показників якості біотехнологічної продукції що містяться в нормативно технічній документації (ДСТУ, ГОСТ, ОСТ, ГСТУ, ТУ) і визначають принципи і основу проєктування.
10. Які показники якості лікарських засобів містяться в нормативно технічній документації (АНД, МКЯ) і визначають основу і принципи проєктування.
11. Визначте яким чином розділ – Техніко економічне обґрунтування за ДБН А.2.2-3-2014 СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЄКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО обумовлює алгоритм розрахунку потужності виробництва біотехнологічної продукції.
12. Означте які технологічні стадії виробництва лікарських засобів характеризують підприємства фармацевтичної біотехнології з повним та неповним циклом виробництва. Яку роль у даній класифікації виробництв відіграють активні фармацевтичні інгредієнти, як біологічно-активні речовини.
13. Наведіть технологічні ознаки в проєктних рішеннях біотехнологічних виробництв, при періодичному та неперервному культивуванні, що визначені властивостями біологічних агентів. Наведіть приклади способів керування безперервними процесами.
14. Наведіть приклади біологічних агентів продуцентів біологічно активних речовин у фармацевтичній біотехнології. Яким чином фенотип біологічних агентів впливає на проєктні дії.
15. Назвіть та охарактеризуйте типові проєктні технологічні рішення стадії ДР 1 «Санітарна підготовка виробництва» біотехнологічного виробництва для виробництв з різним фоновим оточенням (асептичні/неасептичні)
16. Обґрунтуйте та наведіть типові проєктні технологічні рішення (представити технологічну схему) стадій підготовки обладнання та комунікацій біотехнологічного виробництва (мийка та дезінфекція).
17. Обґрунтуйте та наведіть типові проєктні технологічні рішення (представити технологічну схему) стадії стерилізації обладнання біотехнологічного виробництва. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу. Наведіть приклади використання біологічних індикаторів.
18. Представте викладення технологічного процесу (скорочений варіант) та опис контролів асептичності стадії стерилізації обладнання біотехнологічного виробництва. Наведіть приклади використання біологічних та індикаторів.
19. Представте типові проєктні технологічні рішення (представити технологічну схему) для зберігання, компонентів поживних середовищ для великотоннажних біотехнологічних виробництв. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу.
20. Представте типові проєктні апаратурні рішення (представити апаратурну схему) для зберігання, компонентів поживних середовищ для великотоннажних біотехнологічних виробництв.

21. Обґрунтуйте типові проєктні технологічні рішення (представити технологічну схему) для стерилізації сипких поживних середовищ. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу.
22. Означте типові проєктні рішення для виробництва **немедичних антибіотиків**. Наведіть приклади біологічних агентів та їх фенотипічні характеристики, що використані у даних технологіях як впливовий фактор вибору технології.
23. Обґрунтуйте технологічне проєктне рішення та оберіть обладнання в залежності від фенотипу БА для стадії підготовки поживного середовища виробництва первинних метаболітів.
24. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити технологічну схему) для **періодичної стерилізації** рідкого поживного середовища. Наведіть технологічні параметри. Визначте критичні стадії/операції та критичні параметри процесу. Опишіть методи контролю.
25. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити технологічну схему) для **безперервної стерилізації** рідкого поживного середовища. Наведіть технологічні параметри. Опишіть методи контролю.
26. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити апаратурну схему) для періодичної стерилізації рідкого поживного середовища. Наведіть на схемі прилади контролю. Наведіть опис ємнісного обладнання.
27. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити апаратурну схему) для безперервної стерилізації рідкого поживного середовища. Наведіть на схемі УНС прилади контролю. Наведіть опис ємнісного витримувача.
28. Визначте фізичні процеси, що є основою для обґрунтування вибору проєктного рішення для стерилізації технологічного аераційного повітря.
29. Наведіть фізіолого-біохімічні ознаки біологічних агентів, що є основою для обґрунтування вибору проєктного рішення підготовки технологічного стерильного аераційного повітря.
30. Визначте фізичні процеси, що покладені в основу стерилізації технологічного аераційного повітря при використанні патронних фільтрів очистки повітря виготовлених з тканини Петрянова.
31. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити апаратурну схему) для стерилізації технологічного аераційного повітря. Наведіть на схемі прилади контролю. Наведіть опис конструкції фільтрів тонкої очистки (ФТО) (індивідуальних фільтрів).
32. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити технологічну схему) для стерилізації технологічного аераційного повітря. Визначте критичні точки та критичні параметри процесу. Опишіть методи контролю.
33. Опишіть методи контролю ефективності очистки/стерилізації технологічного аераційного повітря.
34. Наведіть опис технологічного процесу стерилізації технологічного аераційного повітря для операції де використовується головний фільтр. Опишіть конструкцію головного фільтру.
35. Наведіть **опис технологічного процесу** та його контролю для стадії стерилізації технологічного аераційного повітря. Визначте критичні точки та критичні параметри процесу.
36. Обґрунтуйте загальні принципи вибору ферментерів для культивування на субстратах різної консистенції. Наведіть основи методів контролю основних субстратів.
37. Наведіть приклади типових технологій і обґрунтуйте вибір ферментерів в залежності від способу культивування (періодичні, безперервні тощо).
38. Наведіть базові обмеження, що обумовлені фенотипом біологічного агенту які потрібно врахувати при виборі ферментера.
39. Наведіть класифікацію ферментерів для аеробного культивування за способом введення енергії.
40. Наведіть типові технологічні рішення у біотехнологічних виробництвах напрацювання мікробних білкових мас. Обґрунтуйте вибір конструкції ферментеру.
41. Наведіть типові технологічні рішення стадії культивування у біотехнології первинних метаболітів (амінокислоти). Оберіть оптимальну конструкцію ферментеру. Наведіть приклади датчиків розчиненого кисню.
42. Наведіть типові технологічні рішення у біотехнологічних виробництвах по отриманню вторинних метаболітів (антибіотики). Оберіть оптимальну конструкцію ферментеру. Наведіть приклади датчиків рН.

43. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення для стадії культивування в якій використовують ферментери з введенням енергії компримованим повітрям. Визначте основні конструкційні елементи ферментерів з введенням енергії компримованим повітрям.
44. Визначте які фізичні процеси реалізуються у ферментері для аеробного біосинтезу. Як враховуються фізіолого-біохімічні та культуральні особливості БА при виборі типової серійної конструкції ферментеру.
45. Обґрунтуйте вибір ферментеру з барботажною системою аерації у типовій технології виробництва хлібопекарських дріжджів.
46. Обґрунтуйте вибір ферментеру з барботажно-ерліфтною системою аерації у типовій технології виробництва дріжджів на гідролізатах деревини/сільськогосподарських відходів.
47. Опишіть гідродинамічні та масообмінні процеси що відбуваються у типових/серійних ферментерах з ерліфтною системою перемішування.
48. Визначте основні конструкційні елементи у типових/серійних ферментерах з ерліфтною системою перемішування, наведіть обґрунтування їх призначення.
49. Наведіть обґрунтування вибору проєктного рішення ділянки культивування БА при порівнянні типових/серійних ферментерів з ерліфтною системою перемішування та барботажного типу.
50. Наведіть приклади типових мішалок, що використовуються в апаратах з механічними перемішувачами пристроями. Опишіть гідродинамічні та масообмінні процеси, що мають місце у ферментерах для аеробних процесів з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями.
51. Обґрунтуйте вибір проєкту по типовій технології в якій використовують ферментери з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями. Визначте основні конструкційні елементи ферментерів з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями.
52. Обґрунтуйте вибір проєктного технологічного рішення вибору ферментеру з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями для культивування прокариотів, порівнюючи апарати з циркуляційним контуром і без нього.
53. Обґрунтуйте вибір проєктного технологічного рішення вибору ферментеру з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями для культивування стрептоміцетів порівнюючи апарати з одноярусними і багатоярусними мішалками.
54. Обґрунтуйте вибір проєктного технологічного рішення вибору ферментеру з введенням енергії механічними перемішувачами пристроями для культивування дріжджів порівнюючи апарати змішування та колонні апарати.
55. Наведіть опис стадії культивування *Bacillus subtilis* виробництва лужної протеази у ферментері місткістю 63м³ (Ф-63-1К-01) і визначте функціональне призначення його основних конструкційних елементів.
65. Наведіть опис стадії допоміжних робіт для стадії періодичного культивування *Bacillus subtilis* (роботи входять у цикл роботи ферментеру) виробництва лужної протеази у ферментері місткістю 50м³.
66. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії фракціонування культуральної рідини виробництва кормових антибіотиків. Представте технологічну схему.
67. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії сушки концентрату культуральної рідини виробництва кормових антибіотиків. Представте технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
68. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування культуральної рідини виробництва кормових антибіотиків. Представте технологічну схему.
69. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування культуральної рідини виробництва кормового концентрату лізину (ККЛ). Представте технологічну схему.
70. Сформулюйте технічне завдання для технологічного рішення отримання гранульованих сухих хлібопекарських дріжджів стадія сушки у киплячому шарі.
71. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії екстрагування вторинних БАР (антибіотики) з культуральної рідини. Представте технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
72. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії виділення вторинних БАР (антибіотики) з культуральної рідини при порівнянні способів екстрагування та іонообмінної сорбції. Представте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.

73. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування біомаси кормових дріжджів при порівнянні способів сепарації та флотації. Представте технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
74. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії концентрування біомаси кормових дріжджів при порівнянні способів сепарації та фільтрації. Представте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
75. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії сушки концентрату первинного метаболіту при порівнянні способів сушки у киплячому шарі та способом розпилювальної сушки. Представте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
76. Наведіть приклади технологій в яких як типове рішення використовується сублімаційна сушка. Складіть технічне завдання для стадії сублімаційної сушки.
77. Наведіть опис стадій підготовчих робіт що не входять у стадію сублімаційної сушки. Наведіть технологічну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
78. Наведіть приклади технологічного контролю під час процесу приготування розчину компонентів поживного середовища. Наведіть апаратурну схему. Опишіть прилади для контролю.
79. Наведіть опис технологічного процесу приготування розчину АФІ виробництві ЛЗ у технологіях неповного циклу виробництва. Наведіть приклад валідації методів контролю контамінантів по ДФУ.
80. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії стерилізуючої фільтрації розчину АФІ виробництві ЛЗ. Наведіть приклади поточного та валідаційного контролю.
81. Наведіть приклади методів валідаційного контролю для стадії термічної стерилізації. Наведіть приклади хімічних і біологічних індикаторів контролю якості стерилізації.
82. Обґрунтуйте вибір технологічного рішення стадії сушки напівпродукту у виробництві ЛЗ при порівнянні способів розпилюючої та сублімаційної сушки. Надайте апаратурну схему. Визначте критичні стадії та критичні точки.
83. Складіть технічне завдання для стадії сублімаційної сушки напівпродукту у виробництві ЛЗ (виробництво цефоперазону – ліофілізат для інекцій). Надайте опис фізичних процесів, що супроводжують сублімаційну сушку.
84. Наведіть опис технологічного процесу підготовки обладнання (цикл сушки) стадії сублімаційної сушки напівпродукту у виробництві ЛЗ (виробництво цефоперазону ліофілізат для інекцій). Визначте критичні стадії та критичні точки.
85. Наведіть та обґрунтуйте технологічні рішення стосовно екологічної безпеки виробництва на стадії культивування. Оберіть способи знешкодження повітряних та рідких викидів та відходів.
86. Наведіть приклади методів поточного контролю та валідаційних процедур при визначенні контамінації повітря та рідких продуктів. Визначте типові прилади контролю.
87. Наведіть приклади типових проєктних рішень для випарних станцій концентрування термолабільних метаболітів. Визначте критичні стадії та критичні точки. Наведіть перелік основних технологічних показників, що підлягають контролю.
88. Наведіть приклади типових проєктних рішень для знешкодження рідких відходів біотехнологічного підприємства з врахуванням вимог біобезпеки.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доц. каф. БТтаІ, к.т.н., Поводзинським Вадимом Миколайовичем

Ухвалено кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 13 від 27.06.2022)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол № 9 від 30.06.2022)