

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ
ПРОДУКЦІЇ ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЇ**

Кафедра генетики, годівлі тварин та біотехнології

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ**

**Методичні рекомендації
для виконання практичних робіт
для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр»
спеціальності 162 - «Біотехнологія та біоінженерія»**

**Миколаїв
2019**

УДК 349.422:60

Н 83

Укладач: І. А. Галушко

Рекомендовано до друку рішенням науково-методичної комісії факультету ТВППТСБ Миколаївського національного аграрного університету від 18.04.2019 р., протокол № 8

Рецензенти:

- А. В. Лихач – д-р с-г. наук, доцент кафедри генетики, годівлі тварин та біотехнології, Миколаївський національний аграрний університет
- Р. О. Трибрат – канд. с-г. наук, доцент кафедри технології виробництва продукції тваринництва, Миколаївський національний аграрний університет.

УДК 349.422:60

© Миколаївський національний
аграрний університет, 2019

© Галушко І. А., 2019

Зміст	3
Загальні положення	4
Практичне заняття П1	5
Стандартні терміни та визначення, які застосовуються при вивченні дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»	
Практичне заняття П2	10
Опис типової схеми НАССР виробництва (Hazard Analysis Critical Control Points система ризику в критичних контрольних точках)	
Практичне заняття П3	17
Стандарти на штрихове кодування	
Практичне заняття П4	31
Побудова причинно-наслідкової діаграми	
Практичне заняття П5	42
GMP та система сертифікації лікарських засобів	
Практичне заняття П6	51
Процедура та її роль в документованій системі управління якістю	
Практична робота П7	54
Матеріальний баланс	
Практична робота П8	56
Побудова технологічних схем біотехнологічних процесів	
Практична робота П9	67
Побудова апаратурно-технологічної схеми виробництва	
Тестові завдання	73
Орієнтовні теми індивідуальних завдань	82
Перелік рекомендованої літератури	86

Загальні положення

1.1. Місце практичних занять в навчальному процесі

Практичні заняття з дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» є важливим етапом навчального процесу, що дозволяє вдосконалювати теоретичну й практичну підготовку студентів. Практикум проводиться паралельно з теоретичним курсом, що дає можливість глибше й повніше засвоїти матеріал. Практичні роботи виконуються відповідно до навчального плану підготовки бакалаврів денної та заочної форми навчання здобувачів біотехнологів.

Метою навчальної дисципліни є використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організація виробничої діяльності, стандартизація та сертифікація виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

У засвоєнні цього курсу суттєве значення мають як лекційні, так і практичні заняття.

1.2 Порядок виконання й оформлення практичних робіт

Кожна з практична робота виконується за наступною схемою:

- ознайомлення з темою та метою заняття;
- ознайомлення з теоретичними основами;
- ознайомлення з прикладом вирішення типових задач
- співбесіда по роботі;
- виконання індивідуального завдання;

Практичне заняття III

Стандартні терміни та визначення, які застосовуються при вивченні дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Стандартизація термінології дає можливість для кожного поняття встановлювати один стандартизований термін. Стандартні терміни, регламентовані у ряді ДСТУ, обов'язкові для використання в усіх видах нормативних документів. У довідковій та навчально-методичній літературі, що належить до використання у даній галузі. Рекомендовані терміни та визначення являються загальноприйнятими для ЄС і відповідають сучасному рівню знань в галузі біотехнології та промислової мікробіології. Стандартні терміни, які використовуються в біотехнології наведено в табл. 1.

Таблиця 1

Стандартні терміни, які використовуються в біотехнології

Стандартний термін	Пояснення
встановлені вимоги	вимоги, встановлені в технічних регламентах, стандартах, кодексах ustalеної практики та технічних умовах
еквівалентність	достатність різних результатів оцінки відповідності для забезпечення одного і того ж рівня підтвердження відповідності стосовно одних і тих же встановлених вимог
коментарі	зауваження і пропозиції до проектів стандартів, технічних регламентів та процедур оцінки відповідності
контроль	перевірка проектної документації на продукцію, процесу її виготовлення і монтажу та визначення її відповідності встановленим вимогам
орган з оцінки відповідності	підприємство, установа, організація чи їх підрозділ, які провадять діяльність з оцінки відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування

Стандартний термін	Пояснення
організації	підприємства, установи, організації, органи влади чи інші установи, їх підрозділи чи їх об'єднання з правами юридичної особи чи без них, громадські організації чи приватні або засновані на іншій формі власності підприємства, установи, організації, які виконують самостійні функції та мають установчий документ (статут) і свою структуру управління
оцінка відповідності	процес, який демонструє, що встановлені вимоги щодо продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу були виконані
підтвердження відповідності	видача документа (декларація про відповідність або сертифікат відповідності) на основі рішення, яке приймається після проведення відповідних (необхідних) процедур оцінки відповідності, що довели виконання встановлених вимог
послуга	результат економічної діяльності, яка не створює товар, але продається та купується під час торговельних операцій;
процедура оцінки відповідності	будь-яка процедура, яка прямо чи опосередковано використовується для визначення того, чи виконуються встановлені у відповідних технічних регламентах чи стандартах вимоги. Процедури оцінки відповідності включають процедури відбору зразків, випробування, здійснення контролю, оцінку, перевірку, реєстрацію, акредитацію та затвердження, а також їх поєднання
технічне регулювання	правове регулювання відносин у сфері встановлення, застосування та виконання обов'язкових вимог до продукції або пов'язаних з нею процесів, систем і послуг, персоналу та органів, а також перевірка їх дотримання шляхом оцінки відповідності та/або ринкового нагляду
технічний регламент	закон України або нормативно-правовий акт, прийнятий Кабінетом Міністрів України, у якому визначено характеристики продукції або пов'язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов'язковим.

Стандартний термін	Пояснення
	позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва
стандартна робоча методика (GMP)	затверджена в письмовому вигляді методика, що містить інструкції по здійсненню операцій, не обов'язково специфічних для даного продукту або матеріалу, але тих, що мають більш загальний характер (наприклад, робота обладнання, нагляд за ним та його очищення, затвердження, прибирання та очищення приміщень, контроль оточуючого середовища, забір проб та інспекція). Деякі GMP можуть використовуватися для доповнення специфічної для продукту головної виробничої документації та документації продукту
затвердження	документований акт погодження, який забезпечує те, що будь-які процедури, процеси, обладнання, матеріали, діяльність або система діяльності призведуть до очікуваного результату
протокол	документ, у якому подають об'єктивний доказ виконаної роботи чи досягнених наслідків.
економічний коефіцієнт утворення продукту	відношення кількості утвореного продукту до кількості використаного компонента поживного середовища
питома швидкість утворення продукту	відношення приросту концентрації продукту до його початкової концентрації за одиницю часу
готова продукція	продукція, що пройшла всі стадії технологічного процесу, включаючи пакування й маркування
готовий біотехнологічний препарат	дозована форма біотехнологічного препарату у тому вигляді і стані, у якому застосовується
стандартизація лікарського засобу	регламентація вимог, які ставляться до показників якості лікарського засобу
дозвіл на маркетинг (ліцензія на	офіційний документ, виданий відповідним органом з сертифікації лікарських засобів, який установлює детальний склад і технологію вироблення лікар

Стандартний термін	Пояснення
продукт, реєстраційний сертифікат)	ського препарату та фармакопійні або інші визнані специфікації інгредієнтів продукту, а також самого кінцевого продукту й містить у собі детальний опис фасування, маркування та терміну дії
система	регульована структура взаємодії видів діяльності та методик, об'єднаних в єдине ціле
система нумерації партій	регульована робоча процедура, що здійснює детальний опис нумерації партій
узгодження	порівняння кількості продуктів та матеріалів, вироблених або використаних, яке обумовлене наявністю звичайних варіацій
технологічна операція	частина технологічного процесу, пов'язана з обслуговуванням одного з основних видів устаткування
термін придатності лікарського засобу	затверджений законодавчим органом, на підставі результатів спеціальних досліджень, час зберігання лікарського засобу, протягом якого він зберігає свої фізико-хімічні, мікробіологічні й терапевтичні властивості без змін або у встановлених для нього межах, за умов дотримання умов зберігання
стадія виробництва	сукупність технологічних операцій, що призводять до одержання проміжного продукту – напівфабрикату (на кінцевій стадії – готового продукту), обумовленого за кількістю й такого, що характеризується певними вимогами щодо якості
технологічна норма	регламентована верхня та/або нижня межі технологічно припустимих значень параметрів процесу при проведенні елементу операції (роботи), відхилення від яких спричиняють зниження виходу або якості (браку) продукції

Індивідуальне контрольне завдання П1
 Дайте стандартне визначення наступним термінам (табл. 2)

Таблиця 2

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Термін
1,11	агропродовольчий ринок, ветеринарно-санітарний стан, ідентифікація, обов'язкові параметри безпечності
2,12	акредитована лабораторія, ветеринарно-санітарні вимоги, безпечність харчового продукту, партія
3,13	аналіз ризику, висновок державної санітарноепідеміологічної експертизи щодо безпечності харчових продуктів, міжнародний ветеринарний (санітарний) сертифікат, позначка придатності
4,14	арбітражне дослідження, експертний висновок (ветеринарний), міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації, придатність харчового продукту або придатний харчовий продукт
5,15	відповідні міжнародні організації, мінімальні специфікації якості, безпечний харчовий продукт, сертифікат придатності для споживання людиною
6,16	державна санітарно-епідеміологічна експертиза щодо безпечності харчових продуктів, належний рівень захисту здоров'я людей, виробництво, безпечність харчового продукту
7,17	державний нагляд, небезпечний фактор, дата "Вжити до" (кінцевий термін споживання), придатність харчового продукту або придатний харчовий продукт
8,18	державний інспектор ветеринарної медицини, недійсний міжнародний ветеринарний (санітарний) сертифікат, допоміжний матеріал для переробки, сертифікат придатності для споживання людиною
9,19	допоміжний матеріал для переробки, одиниця упаковки (контейнер), небезпечний харчовий продукт, належний рівень захисту здоров'я людей, виробництво
10,20	Державна ветеринарно-санітарна експертиза, експлуатаційний дозвіл, оператор потужностей, обов'язкові параметри безпечності

Практичне заняття П2

Опис типової схеми НАССР виробництва (Hazard Analysis Critical Control Points система ризику в критичних контрольних точках)

НАССР (англ. Hazard Analysis and Critical Control Point) - система аналізу ризиків, небезпечних чинників і контролю критичних точок.

Система НАССР є науково обґрунтованою, що дозволяє гарантувати виробництво, зберігання та реалізацію безпечної продукції шляхом ідентифікації й контролю небезпечних чинників.

Етапи розроблення та впровадження системи НАССР:

- Діагностичний аудит інфраструктури підприємства у відповідності ISO/TS 22002-1;
- Створення групи НАССР та її навчання вимогам принципам НАССР;
- Розроблення документів системи НАССР: описів сировини та готових продуктів, програм передумов, операційних програм, планів НАССР, методик, настанов.

Впровадження системи НАССР: проведення внутрішніх аудитів, ведення документації, записів, щоденні перевірки системи НАССР, валідація системи НАССР, проведення засідань групи НАССР, валідація системи простежуваності, аналіз з боку вищого керівництва щодо безпечності харчових продуктів

Якість будь-якого харчового продукту може визначатися по широкому спектру критеріїв, що включають, з одного боку, хімічні, фізичні, мікробіологічні показники, а також показники харчової цінності, а з іншого-його привабливість для потенційного споживача. У підсумку про якість варто судити за результатами ряду тестів, що відрізняються один від одного по ступені їх об'єктивності, але всі вони повинні відповідати вимогам про те, що продукт:

- безпечний для споживання людиною з погляду хімічного й мікробіологічного забруднення;
- задовольняє вимогам, запропонованим нормативними актами органів охорони здоров'я або інших уповноважених відомств або органів влади;
- може зберігатися встановлений строк без псування;
- має найкращі з можливих за даних умов виробництва або збуту.

Теоретично єдиним способом переконатися, що кожна упаковка з даної виробничої лінії в мікробіологічному й хімічному відношенні безпечна, є контроль кожної пакувальної одиниці. Звичайно, на практиці це виглядає абсурдним, і тому звичайно перевіряється деяка репрезентативна частина продукції (вибірка) - залежно від плану поставок й історії підприємства. Проте, хоча подібний підхід і дозволяє переконатися, що витримано встановлені гігієнічні нормативи й що можливі шкідливі речовини втримуються на досить низькому рівні або відсутні зовсім, такий підхід ніяк не гарантує, що яка-небудь зіпсована упаковка не потрапить до споживача. У зв'язку із цим акцент у контролі якості був перенесений на забезпечення профілактики виникнення проблем, тобто на поняття, що утворить основу НАССР (Hazard Analysis Critical Control Points система ризику в критичних контрольних точках). Система НАССР має на меті виявлення певних ризиків, які при своєму виникненні могли б негативно вплинути на якість харчового продукту, а також запуск деяких механізмів, які змогли б запобігти самому виникненню подібного ризику й проконтролювати ситуацію таким чином, щоб зменшити ризик для споживача.

Зокрема, у подібній системі виділяють сімпринципів виробничого процесу, що заслуговують особливої уваги. Принципи НАССР - це фокусування на ідентифікації, моніторингу та контролі небезпек в критичних

контрольних точках визначених оператором ринку.Ці сім аспектів зведені в нижчеподані сім принципів (рис.1).

1. Повинні бути виявлені будь-які потенційні ризики, пов'язані із виробництвом, починаючи від вихідних продуцентів й/або сукупності сировини й допоміжних матеріалів. Їхня оцінка здійснюється на основі:

- а) аналізу ймовірності виникнення даного ризику
- б) профілактичних заходів, необхідних для зниження ймовірності його появи.

2. Виявлення конкретних точок у вищевказаній послідовності, які можуть бути проконтрольовані для виключення або мінімізації ризику. Якщо відсутність контролю того або іншого ризику становить небезпеку для здоров'я населення, то дана ділянка технологічного процесу розглядається як критична контрольна точка (PCP, Critical Control Point); якщо такий ризик не являє собою великої небезпеки, дана ділянка технологічного процесу вважається просто контрольною точкою (CP). Наприклад, розливний автомат, оскільки його забруднення патогенними мікроорганізмами являє собою безпосередню загрозу здоров'ю споживачів, тоді як не винесене відро для сміття на ділянці розливу є просто CP (хоча воно і являє собою середовище для розмноження небажаних мікроорганізмів, прямої загрози здоров'ю споживача не несе).

3. Для відділу контролю PCP/CP повинен існувати комплекс цілей, які необхідно послідовно досягти, наприклад, повний підрахунок числа всіх колоній мікроорганізмів на поверхнях, що контактують із продуктом (PCP), або визначення органолептичних показників в допустимих межах (CP).

4. Повинна бути впроваджена система моніторингу, що показує, що та або інша ділянка виробництва перебуває під контролем.

5. Якщо система моніторингу показує, що деяка PCP (CP) не

контролюється, повинна бути система заходів щодо негайного запуску програми корекції.

6. Повинні бути процедури перевірки того, що система НАССР діє на всьому підприємстві, наприклад, система додаткових перевірок, яка дозволяє переконатися, що основні компоненти даної системи працюють у згідно вимагаємих стандартами.

7. Необхідно мати систему документації, що ретельно реєструє подробиць всіх операцій, - наприклад, запису даних по температурі/часу або мікробіологічних параметрів, а також систему особистої відповідальності операторів за ту або іншу ділянку виробництва.



Рис. 1. Принципи НАССР

Наявність системи безпеки продукції НАССР підтверджують наступні документи:

1. Затверджена організаційна структура НАССР, у якій вказані відповідальні за ланки виробництва (приймання, зберігання).
2. Наказ про затвердження робочої групи НАССР, яка відповідає за впровадження та роботу системи НАССР на підприємстві.
3. Протоколи робочої групи НАССР щодо розглядання питань безпеки продукції та прийнятих рішень.

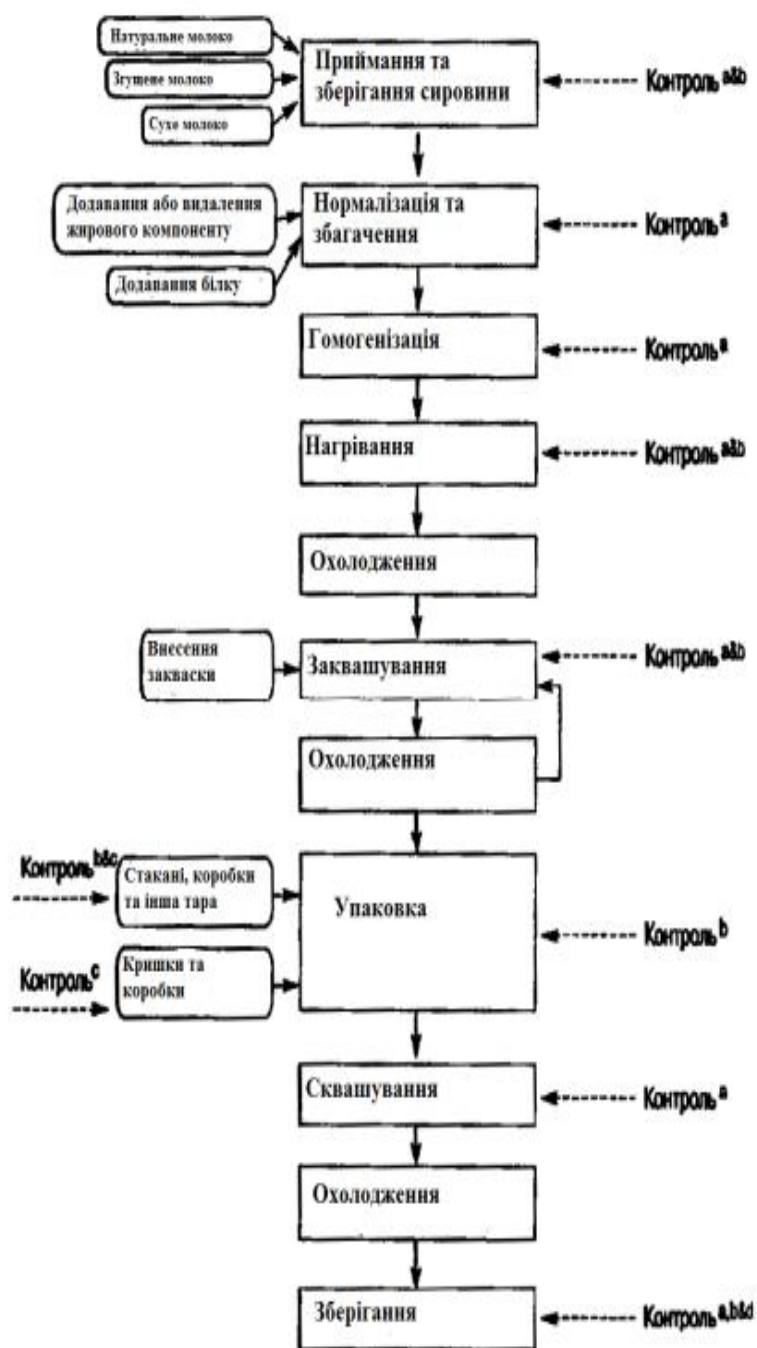
Мінімум повинно бути три протокола:

- Протокол №1. Аналіз небезпек та затвердження його переліку.
 - Протокол №2. Затвердження критичних контрольних точок.
 - Протокол №3. Результати проведення внутрішнього аудиту та прийняті рішення
4. Детальний опис продукції.
 5. Реєстр небезпек. Це перелік всіх небезпек що впливають на безпечність продукції, що можуть виникнути при виробництві (зберіганні).
 6. Затверджена схема з вказаними за хронологією маршрутами руху сировини, готової продукції та робочого персоналу. При виникненні перетинів потоків потрібно розробити робочий графік для їх запобігання.
 7. План НАССР, що являє собою набір робочих листів НАССР, де описані критичні контрольні точки (найменування операції де є ККТ, назва небезпечного фактору, номер ККТ, допустимі межі які гарантують що показник не вийде з під контролю, способи виявлення та засоби контролю, відповідальні, форма журналу для відміток.)
 8. Наказ про призначення внутрішніх аудиторів (не менше 2-х). Як правило аудитори призначаються з членів робочої групи НАССР.
 9. Чек-лист перегляду плану НАССР.
 10. Акт проведення внутрішнього аудиту, протокол та висновки на відповідність вимогам НАССР з підписом керівника та членів робочої групи НАССР.

На перший погляд подібна система здається досить складною, однак якщо кожен етап технологічного процесу описаний і розглядається окремо як самостійна ділянка, то виділення областей ризику дає виробникові істотні переваги.

Наприклад, представники роздрібною торгівлі впевнені в тих фірмах, де здійснюється необхідний контроль технологічного процесу, тому впровадження НАССР швидко стає необхідним для виживання в ринковій економіці.

Разом з тим важливо помітити, що не існує двох однакових підприємств, і тому персонал, відповідальний за поточний контроль, повинен проявляти розумний підхід до вибору бажаної й здійсненої в конкретній ситуації процедури контролю.



a – фізико-хімічний контроль та аналітичний; b – мікробіологічний контроль; c – візуальний контроль; d – органолептичний контроль.

Рис.2 - Типова схема НАССР при виробництві йогурту

Після складання схеми необхідно описати, як відбуваються усі види зазначеного контролю на кожній стадії



Рис.3. Органи, що займаються безпекою харчових продуктів

Індивідуальне контрольне завдання П2

Складіть типову схему НАССР для певного виробництва (табл. 3)

Таблиця 3

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Технологія виробництва
1,11	технологія виробництва сиру (творогу)
2,12	технологія виробництва лимонної кислоти
3,13	технологія виробництва оцтової кислоти
4,14	технологія виробництва глютамінової кислоти
5,15	технологія виробництва твердого сиру
6,16	технологія виробництва молочної кислоти
7,17	технологія виробництва квасу
8,18	технологія виробництва пива
9,19	технологія виробництва кисло-вершкового масла
10,20	технологія виробництва кефіру

Практичне заняття ПЗ

Стандарти на штрихове кодування

Штрихове кодування є всесвітньо прийнятим засобом маркування товарів. Нанесений штриховий код дозволяє однозначно ідентифікувати товар та його виробника або дистриб'ютора. Наявність штрихового коду на товарах дозволяє автоматизувати облік, касове обслуговування і необхідне при автоматизації процесів транспортування та продажу. Коли товар марковано штриховим кодом, його конкурентоспроможність значно зростає. Кожен ідентифікаційний номер є унікальним.

Штриховий код - це комбінація вертикальних смуг і цифр (розташування яких регламентовано певними правилами), що являє собою той чи інший товар у закодованому вигляді. Код дозволяє швидко і точно зчитати інформацію про товар за допомогою електронного пристрою - сканера.

Історія штрихового кодування

У 1948 році Бернард Сільвер, аспірант Інституту Технології Університету Дрекселя у Філадельфії, почув, як президент місцевої продовольчої мережі просив одного з деканів розробити систему, що автоматично прочитує інформацію про продукт при його контролі. Сільвер розповів про це друзям - Норману Джозефу Вудланд і Джордін Джохенсону. Утрох вони почали досліджувати різні системи маркування. Їхня перша працююча система використовувала ультрафіолетові чорнило, але вони були досить дорогі, а крім того, з часом вицвітають.

Перекоаний у тому, що систему можливо реалізувати, Вудланд покинув Філадельфію і перебрався до Флориди в квартиру свого батька для продовження і роботи. Його наступне натхнення несподівано дала азбука Морзе - він сформував свій перший штриховий код з піску на березі. Як він сам сказав: "Я тільки розширив точки і тире вниз і зробив з них вузькі й широкі лінії". Щоб прочитати штрихи, він пристосував технологію саундтрек

(звукової доріжки), а саме оптичний саундтрек, використовувану для запису звуку в кінофільмах. 20 жовтня 1949 Вудланд і Сільвер подали заявку на винахід, яка була задоволена 7 жовтня 1952.

У 1951 році Вудланд і Сільвер спробували зацікавити компанію IBM у розвитку їх системи. Компанія, визнавши реалізованість і привабливість ідеї, відмовилася від її реалізації. IBM порахувала, що обробка такої інформації вимагатиме складного обладнання, і що його розробку вона зможе провести при наявності вільного часу в майбутньому.

У 1952 році Вудланд і Сільвер продали патент компанії Philco - надалі відома як HeliosElectricCompany. У тому ж самому році Philco перепродала патент компанії RCA.

Стандарти штрихового кодування в світі

UPC

UPC або Universal Product Code (універсальний код товару) - американський стандарт штрих-коду, призначений для відстеження товарів в магазинах. UPC був розроблений в 1973 році Джорджем Джосефом Лорером, що працював інженером в корпорації IBM.

Стандартизацією та реєстрацією кодів UPC займалися організації UCC (Uniform Code Council, Inc.) в США і ECCSC (Electronic Commerce Council of Canada) в Канаді. У 2005 році ці організації об'єдналися з європейською асоціацією EAN і утворили глобальну організацію по стандартизації GS1.

Різновиди коду:

- UPC-A (повний) - кодується 12 цифр.
- UPC-E (скорочений) - кодується 8 цифр.

Код UPC містить тільки числа і ніяких літер або інших символів.

UPC, що містить 12 цифр, є прабатьком європейського вдосконаленого коду EAN-13, що кодує 13 цифр. Код UPC є окремим випадком, підмножиною коду EAN-13. Код UPC перетвориться в код EAN-13

дописуванням нуля перед дванадцятьма цифрами коду UPC. Саме з цієї причини товари США і Канади в звичній нам європейській кодуванні починаються з нуля.

Дуже важливо, що сама "штрихування" при такому перетворенні, тобто малюнок EAN-13 для кодів, що відповідають UPC, ідентична "штриховці" UPC. Таким чином була забезпечена сумісність американських кодів для читання в Європі без будь-якої передруку етикеток або перепакування товару.

EAN

EuropeanArticleNumber, EAN (європейський номер товару) - європейський стандарт штрихкоду, призначений для кодування ідентифікатора товару і виробника. Є одним із видів американського стандарту UPC.

Цей стандарт є універсальним для всіх країн, а американська і канадська національна організація наполегливо рекомендувала всім торговельним компаніям своїх країн замінити застаріле обладнання та програми UPC, не здатні зчитувати EAN, на сучасні.

Різновиди коду:

- EAN-8 (скорочений) - кодується 8 цифр.
- EAN-13 (повний) - кодується 13 цифр.
- EAN-128 - кодується будь-яку кількість букв і цифр, об'єднаних в регламентовані групи.

Коди EAN-8 та EAN-13 містять тільки цифри і ніяких літер або інших символів. Наприклад: 2400000032639.

Кодом EAN-128 кодується будь-яку кількість букв і цифр за алфавітом Code-128. Наприклад: (00) 353912345678 (01) 053987 (15) 051230, де (15) група позначає термін придатності 30 грудня 2005.

GS1

GS1 - міжнародна організація, яка відає питаннями стандартизації обліку та штрихового кодування логістичних одиниць. Європейська штаб-квартира організації розташована у Брюсселі (Бельгія), американська - у Принстоні (Нью-Джерсі, США).

Вони видають глобально-унікальні 13-ти значні коди для товарів / послуг (GTIN, вони ж раніше UPC і EAN) і місць (GLN). Для послугуних передбачений Global Service Relation Number (GSRN).

Всесвітня система товарної нумерації GS1 - це інтегрована система всесвітніх стандартів, що забезпечує точну ідентифікацію товарів, послуг і торгових партнерів, а також інформаційні комунікації щодо них. Система GS1, зокрема штрихове кодування, є спільною всесвітньою мовою торгових взаємовідносин у будь-якій галузі та будь-якій країні. Понад мільйон користувачів у 140 країнах світу застосовують систему GS1. Координує роботу всесвітньої товарної нумерації та несе відповідальність за унікальність ідентифікаційних номерів (штрихкодів) Міжнародна організація GS1. Асоціація Товарної Нумерації України "ДжіЕс1 Україна" є членом Міжнародної організації GS1 та її офіційним представником в Україні.

Стандарти штрихового кодування в Україні

Рішення щодо створення стандартів та впровадження в практику штрихового товарного кодування в Україні прийнято постановами Кабінету міністрів України № 180 від 11 березня 1993 року та № 326 від 4 травня 1993 року. 30 жовтня 1994 року Європейська Асоціація прийняла Україну в її члени, присвоївши їй товарну нумерацію "EAN - Україна", а в грудні 1994 року Кабінет міністрів України прийняв постанову "Про Асоціацію товарної нумерації України "EAN - Україна".

Ця програма включала розроблення необхідних державних стандартів України для системи штрихового кодування, технічних і програмних засобів

нанесення штрихових кодів, науково-технічної документації тощо.

Держстандарт України прийняв такі стандарти:

- ДСТУ 3144-95. Штрихове кодування. Терміни та визначення.
- ДСТУ 3145-95. Штрихове кодування. Загальні вимоги.
- ДСТУ 3146-95. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації, штрихові кодові позначення EAN
- ДСТУ 3147-95. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Форма та розміщення штрихових позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції.
- ДСТУ 3148-95. Штрихове кодування. Система електронного обліку документів на постачання продукції.
- КНД 50-051-95. Штрихове кодування. Вибір і застосування - штрихових кодів.

штрихове кодування код стандарт

Вимоги вказаних стандартів є обов'язковими в усіх видах нормативних документів, довідкової, навчальної, методичної літератури, для всіх чинних в Україні підприємств, установ та організацій, незалежно від форм власності. Залежно від структури штрихові коди поділяють на: цифрові, буквено-цифрові, дискретні, безперервні, двонапрямні, контролепридатні, з фіксованою довжиною коду, зі змінною довжиною коду, з різною інформативною щільністю тощо.

Серед найпоширеніших в економічно розвинених країнах є штрихові коди EAN (EuropeanArticleNumber), які прийнято в Україні. Згідно з ДСТУ 3144-95, для штрихового кодування встановлено такі основні терміни й визначення:

- Штрихове кодування - це надання даних за допомогою штрихового коду.
- Штриховий код - це комбінація послідовно розміщених паралельних штрихів та проміжків між ними, розміри та розміщення яких встановлено певними правилами.

- Символіка штрихового коду - це певний набір знаків штрихового коду заданої структури.
- Знак штрихового коду - це знак певної символіки штрихового коду, закодований сукупністю штрихів та проміжків відповідно до встановлених правил.
- Структура штрихового коду - це сукупність елементів у знаках і знаків у штриховому коді, взаємозв'язків між ними, що встановлені певними правилами.
- Штрихова позначка - це сукупність даних, наданих у вигляді штрихового коду та інших елементів, побудована за певними правилами для автоматичної ідентифікації одиниць обліку.
- Елемент штрихового коду - це окремий штрих чи проміжок у знаку штрихового коду.
- Штрих штрихового коду - це елемент штрихового коду, що є частиною поверхні носія, яка обмежена паралельними лініями і має забарвлення з меншим коефіцієнтом відбиття, ніж у всій поверхні носія.
- Проміжок штрихового коду - це елемент штрихового коду, що є частиною поверхні, розміщеної між двома прилеглими штрихами.
- Роздільний проміжок штрихового коду - це проміжок між останнім штрихом знака і першим штрихом наступного знака дискретного штрихового коду.
- Інформаційний знак штрихового коду - це знак штрихового коду певної символіки, який подає відповідний знак комп'ютерного алфавіту.
- Додатковий знак штрихового коду - це знак штрихового коду, що використовується для обмеження або розділення знаків штрихового коду в штриховій позначці. У штрихових позначках розрізняють знаки: "Старт", "Стоп", контрольний, обмеження зліва та справа, візуальний, "штрих-носій", стабілізації, модуля тощо.
- Двонапрямний штриховий код - це штриховий код, який може бути зчитаний зліва направо та навпаки.

Дискретним називають штриховий код, у якому знаки відокремлені роздільними проміжками, а безперервним - знак, у якому немає роздільних проміжків.

Одновимірним називають штриховий код, знаки якого розміщені в один рядок, а двовимірним - штриховий код, знаки якого розміщені на поверхні відповідно до заданої структури.

Контролепридатним називають штриховий код, структура якого дає змогу виявляти помилки зчитування.

Штриховий код може бути зі змінною та фіксованою довжиною, наприклад, код EAN-13 - тринадцятирозрядна версія штрихового коду EAN, EAN-8 - восьмирозрядна версія штрихового коду EAN, які являють собою сполучення штрихів та пробілів різної ширини. Розрізняють також терміни висоти та ширини елементів штрихового коду, його масштабний коефіцієнт, коефіцієнт відбиття та оптичну щільність елемента, контрастність штрихової позначки й інформаційну щільність тощо.

Символікою штрихового коду називають певний набір знаків, що відповідає заданому набору інформаційних символів (алфавіту). До технічних засобів штрихового коду належать: зчитувальний пристрій (контактний, дистанційний тощо), декадер, зчитувальний олівець, щілинний зчитувач, лазерний та інші сканери, версифікатор, фотошаблон тощо.

Загальні характеристики кодів, що поширені в Україні, подано в КНД-50-051-95. Кодуванню підлягають інформаційні символи відповідно до ГОСТ 34.302.2 (150 8859/2) та РСТ УРСР 2018-91 "Систематизація обробки інформації. Кодування символів української абетки восьмибітовими кодами". Вимоги до структури, принципів побудови штрихових кодів, знаків, позначок тощо наведені у відповідних стандартах. Далі зображено структуру та номінальні розміри штрихової позначки EAN-13.

Структура штрихової позначки EAN-13

13-розрядний код складається з коду держави ("прапор держави"), коду підприємства (фірми) - виробника, коду самого товару і контрольного числа.

Асоціація EAN розробила коди держав і централізовано дає ліцензію на використання кодів. Наприклад, Франція отримала діапазон 30-37 для позначення своєї держави, Італія - 80-87. Для деяких держав коди тризначні: Греція - 520, Бразилія - 789, Росія - 460, Україна - 482, Естонія - 474, Угорщина - 599.

Код EAN-8 використовується для невеликих упаковок, на яких не можна розмістити більший за довжиною код. EAN-8 складається з кодудержави, коду виробника (або реєстраційного номера продукту) та коду контрольного числа.

Номінальні розміри штрихкової позначки EAN-13

Цифровий ряд не зчитується сканером та призначений для покупця. Інформація для кінцевого покупця обмежується тільки вказівкою держави, оскільки коди держав публікують у різних спеціалізованих та довідкових виданнях або в банках даних. Повний штриховий код дозволяє закупівельним торговим або зовнішньоторговим організаціям мати чіткі реквізити походження товару і адрес на подання претензії з якості, безпеки та інших параметрів, які не відповідають умовам контракту (договору).

Штриховекодування є всесвітньоприйнятимзасобоммаркуваннятоварів. Нанесенийштриховий код дозволяє однозначно ідентифікувати товар та йоговиробникаабовистриб'ютора. Наявність штрихового коду на товарах дозволяєавтоматизуватиоблік, касовеобслуговування і необхідне при автоматизаціїпроцесівтранспортування та продажу. Коли товар маркованоштриховим кодом, йогоконкурентоспроможністьзначнозростає.Коженідентифікаційний номер є унікальним.

Розрізняютьтакожтермінівисоти та шириниелементівштрихового коду, йогомасштабнийкоефіцієнт, коефіцієнтвідбиття та оптичнущільністьелемента, контрастністьштриховоїпозначки й інформаційнущільністьтощо.

Символікою штрихового коду називаютьпевнийнабірзнаків, щовідповідаєзаданому набору інформаційнихсимволів (алфавіту). До

технічних засобів штрихового коду належать: зчитувальний пристрій (контактний, дистанційний тощо), декадер, зчитувальний олівець, щілинний зчитувач, лазерний та інші сканери, версифікатор, фотошаблон тощо.

Також є твердження, що штриховий код - це послідовність чорних і білих смуг, що представляє деяку інформацію у вигляді, зручному для зчитування технічними засобами. Інформація, що міститься в коді може бути надрукована в читаємому вигляді під кодом (розшифровка). Штрихові коди використовуються в торгівлі, складському обліку, бібліотечній справі, охоронних системах, поштової справі, складальному виробництві, обробці документів. У світовій практиці торгівлі прийняте використання штрих-кодів символіки EAN для маркування товарів. Відповідно до прийнятого порядку, виробник товару наносить на нього штриховий код, сформований з використанням даних про країну місцезнаходження виробника й коду виробника. Код виробника привласнюється регіональним відділенням міжнародної організації EAN International.

Такий порядок реєстрації дозволяє виключити можливість появи двох різних товарів з однаковими кодами.

Існують різні способи кодування інформації, які називаються штрих-кодними кодуваннями або символіками. Розрізняють лінійні й двомірні символіки штрих-кодів.

Лінійними (звичайними) на відміну від двомірних називаються штрих-коди, що читають в одному напрямку (по горизонталі). Найбільш розповсюджені лінійні символіки: EAN, UPC, Code39, Code128, Codabar, Interleaved 2 of 5. Лінійні символіки дозволяють кодувати невеликий обсяг інформації (до 20-30 символів - звичайно цифр) за допомогою нескладних штрих-кодів, що читають недорогими сканерами. Приклад коду символіки EAN-13 представлено на рис 4.



Рис. 4. Приклад коду символіки EAN-13

Двомірними називаються символіки, розроблені для кодування великого обсягу інформації (до декількох сторінок тексту). Двомірний код зчитується за допомогою спеціального сканера двомірних кодів і дозволяє швидко й безпомилково вводити великий обсяг інформації. Розшифровка такого коду проводиться у двох вимірах (по горизонталі й по вертикалі). Приклади кодів Datamatrix, Data Glyph, Aztec представлені на рис 5.



Рис. 5. Приклади кодів Datamatrix, DataGlyph, Aztec

Штриховий код можна наносити при виробництві упаковки (типографським способом) або використовувати етикетки, що самоклеються, які друкуються з використанням спеціальних принтерів. Для зчитування штрих-кодів використовують спеціальні прилади, які називаються сканерами штрихових кодів. Сканер засвічує штрих-код своїм освітлювачем і зчитує отриману картинку. Після цього він визначає наявність на картинці чорних смуг штрих-кода. Якщо в сканері немає вбудованого декодера (блок розшифровки штрих-коду), то сканер передає в прийомний пристрій серію сигналів, що відповідають ширині чорних і білих смуг. Розшифровка штрих-коду повинна виконуватися прийомним пристроєм або зовнішнім декодером. Якщо сканер оснащений внутрішнім

декодером, то цей декодер розшифровує штрих-код і передає інформацію в прийомний пристрій (комп'ютер, касовий апарат і т.д.) відповідно до сигналів інтерфейсу, обумовленого моделлю сканера. Розшифровка штрих-коду. С допомогою штрихового коду зашифрована інформація про деякі найбільш істотні параметри продукції. Найпоширенішими є американський Універсальний товарний код UPC й Європейська система кодування EAN. Найпоширеніші EAN/UCC товарні номери EAN-13, EAN-8, UPC-A, UPC-E й 14-розрядний код транспортного пакування ITF-14. Так само існує 128 розрядна система UCC/EAN-128. Відповідно до тієї або іншої системи, кожному виду виробу привласнюється свій номер, що складається найчастіше з 13 цифр (EAN-13).

Візьмемо, наприклад, цифровий код: 4820024700016. Перші дві цифри (482) означають країну походження (виробника або продавця) продукту, наступні 4 або 5 залежно від довжини коду країни (0024) – підприємство-виробник, ще п'ять (70001) - найменування товару, його споживчі властивості, розміри, масу, колір. Остання цифра (6) контрольна, використовується для перевірки правильності зчитування штрихів сканером. Приклад EAN – 13 представлено на рис 6.



Рис.6 Приклад EAN – 13

Для коду товару:

- 1 цифра: найменування товару,
- 2 цифра: споживчі властивості,
- 3 цифра: розміри, маса,
- 4 цифра: інгредієнти,
- 5 цифра: колір.

**Приклад обчислення контрольної цифри для визначення
дійсності товару**

1. Скласти цифри, що стоять на парних місцях:

$$8+0+2+7+0+1=18$$

2. Отриману суму помножити на 3:

$$18 \times 3 = 54$$

3. Скласти цифри, що стоять на непарних місцях, без контрольної цифри:

$$4+2+0+4+0+0=10$$

4. Скласти числа, зазначені в пунктах 2 й 3:

$$54+10=64$$

5. Відкинути десятки:

одержимо 4

6. 310 відняти отримане в пункті 5:

$$10-4=6$$

Якщо отримана після розрахунку цифра не збігається з контрольною цифрою в штрих-кодi, це значить, що товар зроблений незаконно.

Для коду країни-виробника придiляється два або три знаки, а для коду підприємства - чотири або п'ять.

Товари, що мають більші розміри, можуть мати короткий код, що складається з восьми цифр - EAN-8. Як правило, код країни привласнюється Міжнародною асоціацією

EAN. Але код країни ніколи не складається з однієї цифри. Іноді код, нанесений на етикетку, не відповідає країні виробника заявленої на упаковці, причин може бути кілька.

Перша: фірма була зареєстрована та одержала код не в тій країні, куди направлений основний експорт її продукції.

Друга: товар був виготовлений на дочірньому підприємстві.
Третя: можливо товар був виготовлений в одній країні, але за ліцензією фірми із іншої країни.

Четверта – коли засновниками підприємствають декілька фірм із різних держав.

В таблиці 4. наведено відповідності штрих-кодів країн у системі "EAN".

Таблиця 4

**Відповідності штрих-кодів країн у системі
"EAN"**

Країна	Штрих код	Країна	Штрих код	Країна	Штрих код
1	23	4	5	6	7
Австралія	93	Кіпр	529	Сінгапур	888
Австрія	90-91	Китай	690-691	Словаччина	858
Аргентина	779	Колумбія	770	Словенія	383
Бельгія	54	Коста-Ріка	740-745	США	00-09
Болгарія	380	Куба	850	Таїланд	885
Болівія	777	Латвія	475	Тайвань	471
Боснія	387	Литва	477	Туніс	619
Бразилія	789	Люксембург	54	Туреччина	869
Великобританія	50	Мавританія	609	Україна	482
Угорщина	599	Малайзія	955	Уругвай	773
Венесуела	759	Мальта	535	Філіппіни	480
В'єтнам	893	Марокко та Західна Сахара	611	Фінляндія	64
Гваделупа	489	Мексика	750	Франція	30-37
Гватемала	740-745	Молдова	484	Хорватія	385
Німеччина	400-440	Нідерланди	87	Чехія	859
Гондурас	740-745	Нікарагуа	740-745	Чилі	780

Продовження табл.4

1	2	3	4	5	6
Греція	520	Нова Зеландія	94	Швейцарія	76
Данія	57	Норвегія	70	Швеція	73
Домініканська республіка	746	Панама	740-745	Шрі-Ланка	479
Ізраїль	729	Парагвай	784	Еквадор	786
Індія	890	Перу	775	Естонія	474
Індонезія	899	Польща	590	Південна Корея	880
Ірландія	539	Португалія	560		
Ісландія	569	Росія	460		
Іспанія	84	Румунія	594	Південно Африканська Республіка	600-601
Італія	80-83	Сальвадор	740-745		
Канада	00-09	Сербія	860	Японія	49

Індивідуальне контрольне завдання ПЗ

Визначте, означають країну походження (виробника або продавця) продукту, представлену на штрихкоді товару, розрахуйте контрольну цифру для визначення дійсності товару. Данні для виконання завдання представлені в табл. 5

Таблиця 5

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Штрихкод товару
1,5,9,13,17	 4 607009 520018
2,6,10,14,18	 2 005300 706109
3,7,11,15,19	 3 000376 211205 >
4,8,12,16,20	 0 075678 164125

Практичне заняття П4

Побудова причинно-наслідкової діаграми

Метод діаграми Ісікава

Діаграма Ісікава, звана також діаграмою "причина - результат", або причинно-наслідковою діаграмою, дозволяє зробити прив'язку проблем до потенційних причин помилок і зобразити цей зв'язок графічно.

При цьому чинники впливу визначаються в результаті колективної творчої діяльності.

Слідство, результат або проблема зазвичай розміщуються в правій частині схеми, а головні впливу (причини) поміщаються в лівій частині схеми (рис. 7).

При цьому п'ять ключових стовпів аналізу (люди, машини, середовище, методи, матеріали)



Рис. 7. Діаграма Ісікава

Для побудови причинно-наслідкової діаграми доцільно використовувати наступну методику:

- • описати обрану проблему (її особливості, де вона виникає, коли виявляється, як далеко поширюється і т.д.);
- • знайти причини проблеми, необхідні для побудови причинно-наслідкової діаграми;
 - • скласти діаграму;
 - • провести інтерпретацію причин і витлумачити зв'язки (для пошуку основних причин проблеми слід шукати причини, що повторюються найчастіше).

Діаграма Ісікави — графічний спосіб дослідження найбільш істотних причинно-наслідкових зв'язків між факторами й наслідками в досліджуваній ситуації або проблемі.

Діаграма названа на честь одного з найбільших японських теоретиків менеджменту професора Каору Ісікави (романдзи *Kaoru Ishikawa*) який запропонував її в 1952 році), як доповнення до існуючих методик логічного аналізу й поліпшення якості процесів у промисловості Японії.

Така діаграма дозволяє виявити ключові зв'язки між різними факторами й більш точно зрозуміти досліджуваний процес. Діаграма сприяє визначенню головних факторів, що роблять найбільш значний вплив на розвиток розглянутої проблеми, а також попередженню або усуненню дії даних факторів.

Ісікава є одним з розробників нової концепції організації виробництва, втіленої на фірмі «Тойота». Запропонована професором схема ясно показує роботу над поліпшенням якості виробничих процесів. Вона, як і більшість інструментів якості, є інструментом візуалізації й організації знань, що систематичним чином полегшує розуміння наслідків певної проблеми

Схема знаходить широке застосування при розробці нової продукції, з метою виявлення потенційних факторів, дія яких викликає загальний ефект (рис.8).



Рис. 8. Згорнута діаграма Ісікави у згорнутому вигляді при оцінці ефективності системи управління якістю

Вид діаграми при розгляді поля досліджуваної проблеми дійсно нагадує кістяк риби (очі звичайно рухаються ліворуч праворуч, як при читанні рядка тексту). Проблема позначається основною стрілкою. Фактори, які збільшують проблему, відображаються стрілками, що нахилені до основного вправо, а ті, які нейтралізують проблему — з нахилом уліво. При поглибленні рівня аналізу до стрілок факторів можуть бути додані стрілки факторів, що впливають на них, другого порядку й т.і. (рис.9.)

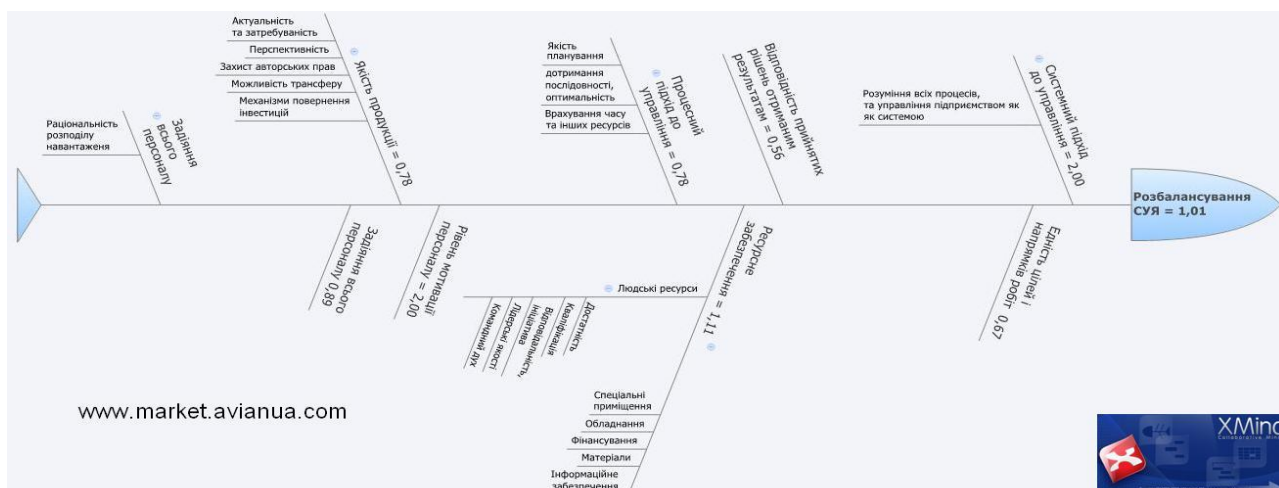


Рис. 9. Розгорнута діаграма Ісікави, що відображає причинно-наслідкові зв'язки при оцінці ефективності системи управління якістю

Фактично максимальна глибина такого дерева досягає чотирьох або п'яти рівнів. Коли така створювана діаграма є повної, вона відтворює досить повну картину всіх можливих основних причин певної проблеми. Можливих факторів і виділення найбільш важливих причин, дія яких породжує конкретні сліdstва й піддається керуванню.

Робота з діаграмою Ісикави проводиться в кілька етапів:

- Виявлення й збір всіх факторів і причин, що впливають на досліджуваний результат.
- Групування факторів по рівню впливу і причинно-наслідковим блоками.
- Ранжирування цих факторів у середині кожного блоку.
- Аналіз триманої картини.
- «Звільнення» факторів, на які ми не можемо впливати.

Ігнорування малозначимих і не принципових факторів

Щоб більше ефективно виявити й додатиможливі причини доскладу основних, а також більш конкретно деталізувати можливі першопричини відгалужень «основної кістки» традиційно застосовують метод стимулювання генерації творчих ідей, відомий як "мозковий штурм"-спеціально створеною командою експертів. Всі ідеї, отримані в результаті «мозкового штурму», як правило групуються за категоріями, відомими під назвою мнемонічного прийому «6 М», – методи (Methods), робоча сила (Manpower), машини (Machines), матеріали (Materials), вимірювання (Measurements) і навколишнє середовище (Media). Потім у розрізі цих категорій будується причинно-наслідкова діаграма, де у напрямі головної стрілки відбивається вирішувана проблема, а в напрямках бічних стрілок відбиваються причини, згруповані за категоріями. Мрозбивають за основними категоріями, підкатегоріями таким чином, щоб схема мала вигляд "риб'ячого скелету". Причинно-наслідкову діаграму застосовують для :

- аналізу причинно-наслідкових зв'язків;

- відображення причинно-наслідкових зв'язків;
- спрощення вирішення завдання за ланцюжком симптом
- причина-рішення.

Порядок застосування:

- а) точно та стисло формулюють наслідок ;
- б) визначають основні категорії можливих причин.

До числа розглядуваних чинників входять :

- системи даних та інформаційні системи ;
- умови навколишнього середовища;
- обладнання;
- матеріали;
- методи;
- люди;

в) приступаючи до побудови діаграми, заносять наслідок до прямокутника справа, а перед ним розміщують основні категорії причин, як входи до цього прямокутника (рис.10)

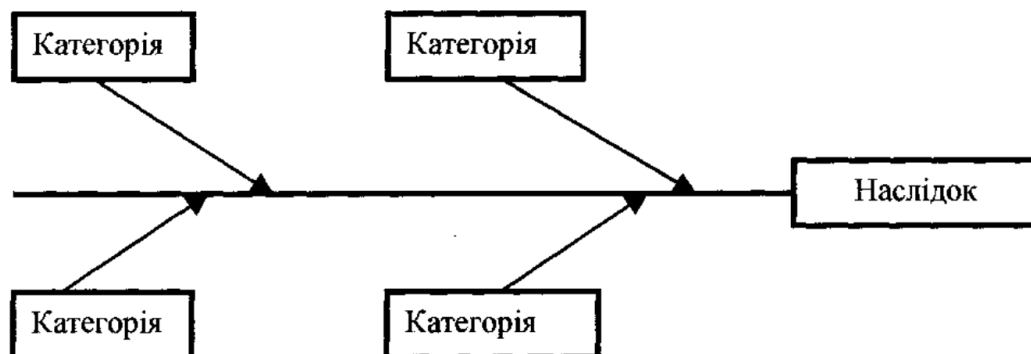


Рис.10. Початок побудови причинно-наслідкової діаграми

- г) нарощують діаграму, продумуючи та записуючи всі причини наступного рівня і продовжують для рівнів вищого порядку. Добре побудована діаграма не повинна мати відгалуження менше ніж з двома рівнями, а багато її відгалужень повинні мати три рівні та понад;
- д) відбирають і визначають невелике число (від 3 до 5) причин

найвищогорівня, що, як очікується, найбільшою мірою впливають на наслідок і вимагають наступних дій, наприклад, збору даних, спроб оперативного управління та ін.

Примітка 1. Альтернативний метод побудови причинно-наслідкової діаграми полягає в виявленні шляхом "мозкового штурму" всіх можливих причин з наступним упорядкуванням їх за категоріями і підкатегоріями за допомогою діаграми об'єднання за загальною ознакою.

Примітка 2. Побудова діаграми стає "активним інструментом", оскільки в міру отримання нової інформації та нових дослідних даних, до неї можуть вноситися подальші вдосконалення.

На рисунку 11 зображено причинно-наслідкову діаграму для аналізу причин отримання неякісної біомаси з підвищеним рівнем вологості.

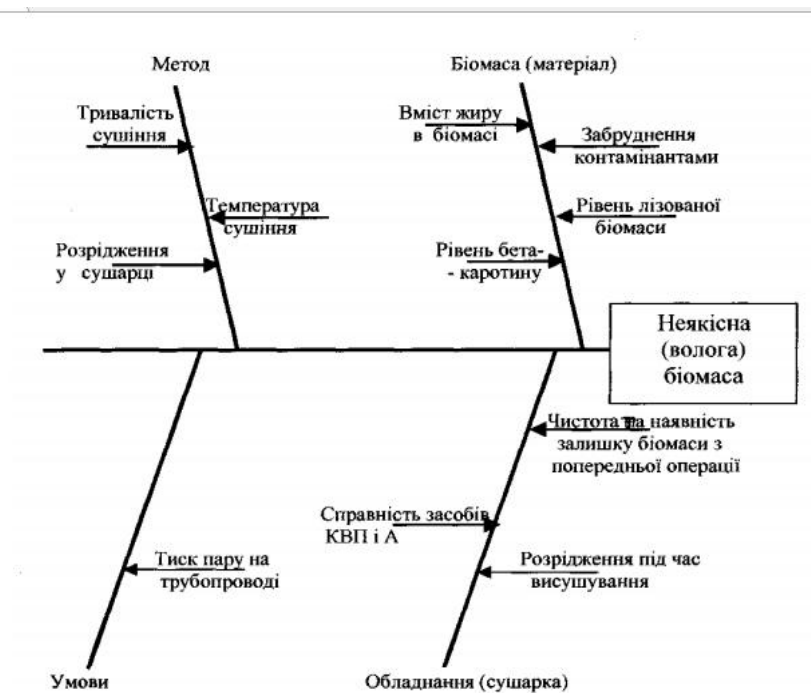


Рис. 11.- Приклад причинно – наслідкової діаграми

Діаграма Парето застосовується для подання відносної важливості всіх проблем з метою вибору відповідної точки для вирішення проблеми, стеження за результатом або визначення основної причини проблеми.

Цікавим є історія цієї діаграми. У 1897 році італійський економіст В. Парето сформулював закон розподілу доходів, який показує, що всі блага розподіляються нерівномірно. Американський економіст М. Лоренц проілюстрував цю теорію діаграмою. Доктор Д. Джуран, займаючись проблемами якості, застосував діаграму для класифікації проблем якості - нечисленні істотно важливі і численні несуттєві - і назвав цей метод аналізом Парето.

Мається на увазі, що концентрація уваги на найважливішій проблемі найбільше впливає на досягнення бажаних результатів. Відомо так зване правило 20/80: концентрація 20% зусиль на найбільш важливих проблемах може призвести до отримання 80% результатів. Решта 80% зусиль забезпечують лише решта 20% результатів.

Діаграма Парето є особливою формою вертикального стовпчикового графіка, що допомагає визначити порядок вирішення проблеми. Можна досягти більшого, займаючись найвищим стовпчиком, а не приділяючи увагу меншим стовпчикам (рис. 12).



Рис. 12. Приклад діаграми Парето

Для побудови діаграми Парето використовується наступна методика:

- - Вибір проблем, які необхідно порівняти між собою і розташувати в порядку важливості;
- - Визначення стандартного масштабу для порівняння одиниць виміру;
- - Виберіть таймаут для вивчення;
- - Збір всіх даних;
- - Порівняння частоти появи окремих категорій;
- - Перерахування категорій причин (проблем) зліва направо на горизонтальній осі в порядку зменшення значення критерію;
- - Відмітка на вертикальній осі масштабу 0-100%, де 100% відповідає сумарна частота появи всіх категорій причин (проблем).

Метод діаграм розсіювання

Діаграма розсіювання (розкиду) застосовується для подання того, що відбувається з однієї з змінних величин, якщо інша змінна змінюється, перевірки припущення про взаємозв'язок двох змінних величин, а також оцінки сили цього взаємозв'язку, але діаграма розсіювання не дозволяє визначити причинно-наслідковий взаємозв'язок.

Приклади діаграм розсіювання представлені на рис. 13.

Розвитком цього графічного методу є аналітичний - кореляційний і регресійний - аналізи.

Кореляційний аналіз дозволяє визначити ймовірність залежності між двома змінними і ступінь лінійності залежності між ними. Він може застосовуватися при суцільному контролі.

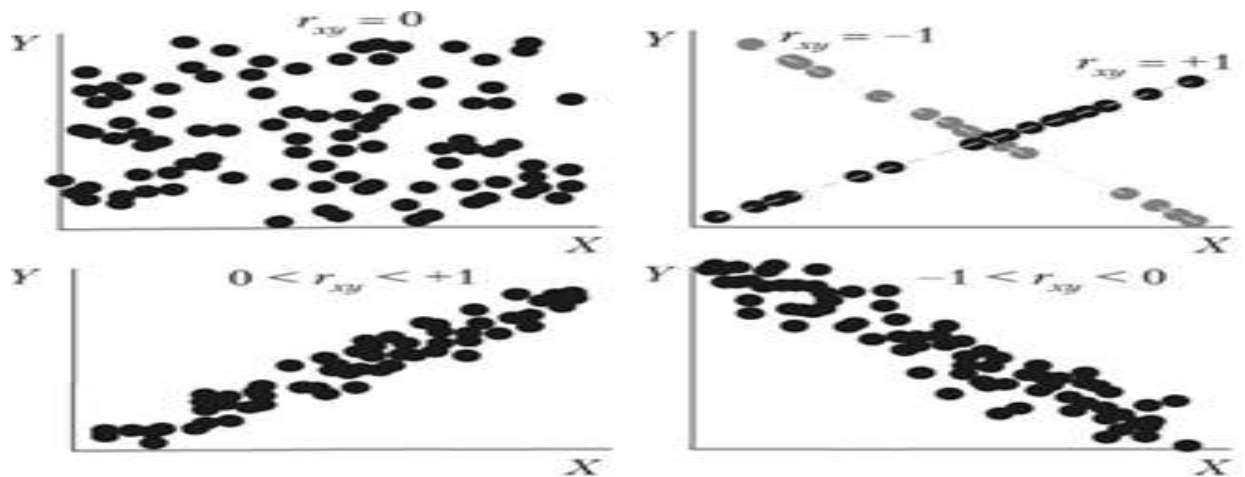


Рис.13. Приклади діаграм розсіювання для різних значень коефіцієнтів кореляції параметрів X і Y

Регресійний аналіз визначає рівняння найбільш точної відповідності даними і встановлює довірчі кордону рівняння.

Метод контрольної (регулювальної) карти

Метою побудови контрольної карти є хронометраж розвитку довільно заданої змінної величини і виявлення неординарних фактів. Іншими словами, контрольна карта застосовується для встановлення того, скільки коливань в процесі викликається випадковими змінами і скільки – надзвичайними обставинами або окремими діями, щоб визначити, чи піддається процес статистичному регулюванню.

При застосуванні регулювальної карти підлягає вивченню одна з наступних змінних величин (параметрів процесу):

- - Відома важлива чи найважливіша характеристика;
- - Імовірно ненадійна характеристика;
- - Характеристика процесу, якої потрібно дізнатися, чим може процесу;
- - Експлуатаційна характеристика, що має значення при маркетингу.

Можливими результатами використання регулювальної карти можуть бути:

- - Виявлення некерованого процесу;
- - Контроль керованого процесу;

- - Аналіз можливостей процесу.

Регулювальна карта являє собою тимчасові ряд зі статистично визначеними верхньою і нижньою межами, нанесеними по обидва боки від середньої лінії процесу і званіми "верхній контрольний межа" і "нижній контрольний межа" (рис. 14).

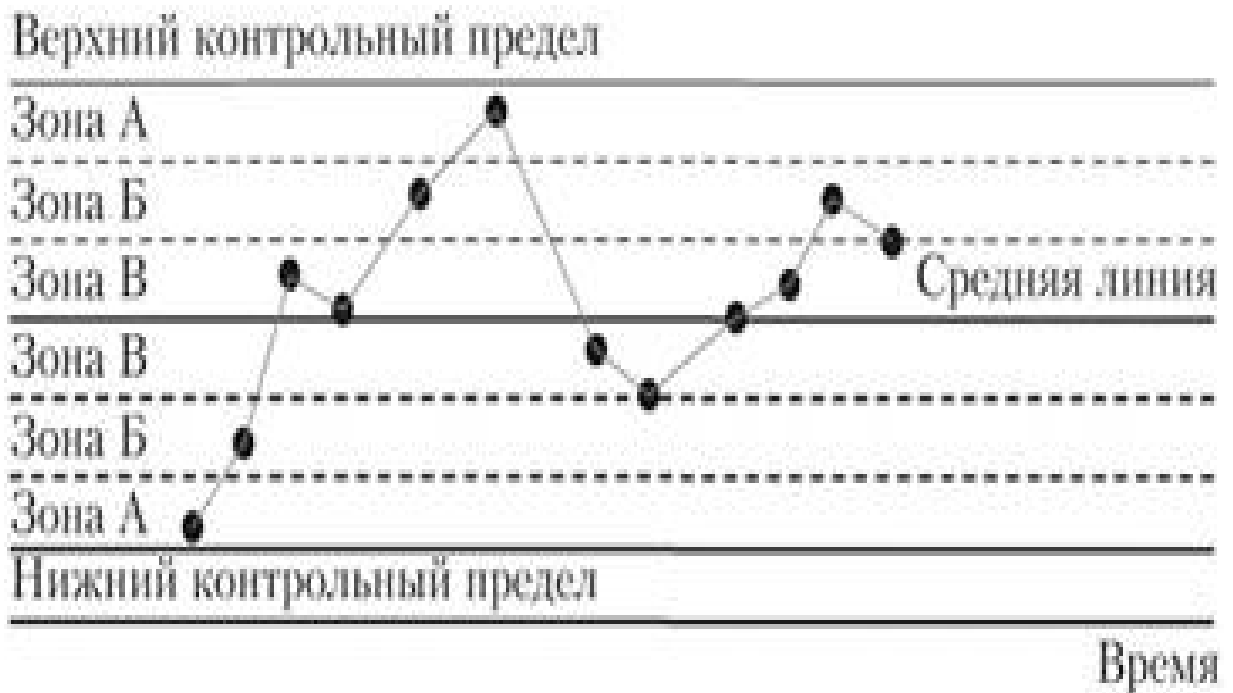


Рис. 14. Приклад контрольної карти

Контролюватися повинні природні коливання між кордонами регулювання. Якщо хоча б одна точка вийшла за межі контролю, то це свідчить про вихід процесу з-під контролю. Однак необхідно мати на увазі, що процес може бути в стані статистичної регулювання і давати 100% шлюбів і, навпаки, - може бути некерованим, але давати продукцію, яка відповідає технічним вимогам на 100%.

Існують два основних види регулювальних карт: для якісних ознак (придатний - непридатний) і для кількісних ознак.

Для якісних ознак розрізняють чотири типи регулювальних карт:

- 1) *U*-карта (число дефектів на одиницю продукції);
- 2) *Z*-карта (число дефектів у вибірці);
- 3) *P*-карта (частка дефектних виробів у вибірці);

- 4) *NP* -карта (число дефектних виробів у вибірці).

При цьому в першому і третьому типах карт обсяг вибірки є змінним, а в другому і четвертому типах карт - постійним.

Індивідуальне контрольне завдання П4

Побудувати причинно – наслідкову діаграму (табл. 6):

Таблиця 6

Данні для виконання індивідуального контрольного завдання

№ варіанту	Лікарський препарат
1	2
1,11,21	Побудувати причинно-наслідкову діаграму для виявлення причин недостатньої маси нетто біомаси БВК, розфасованої у пакунки.
2,12,22	Побудувати причинно-наслідкову діаграму відхилень під час гранулювання таблетмаси.
3,13,23	Побудувати причинно – наслідкову діаграму відхилень під час сушки хлібопекарських дріжджів
4,14,24	Побудувати причинно– наслідкову діаграму для виявлення причин недостатньої маси нетто біомаси хлібопекарських дріжджів, розфасованої у пакунки.
5,15,25	Побудувати причинно– наслідкову діаграму відхилень під час піногасіння в процесі культивування мікроорганізмів
6,16,26	Побудувати причинно–наслідкову діаграму відхилень під час ферментації хлібопекарських дріжджів
7,17,27	Побудувати причинно– наслідкову діаграму для виявлення причин недостатнього виходу продукту в виробництві етилового спирту
8,18,28	Побудувати причинно– наслідкову діаграму відхилень під час підготовки поживного середовища в виробництві хлібопекарських дріжджів
9,19,29	Побудувати причинно– наслідкову діаграму відхилень під час підготовки стерильного повітря в виробництві

	хлібопекарських дріжджів
10,20,30	Побудувати причинно–наслідкову діаграму відхилень під час підготовки інокуляту в виробництві хлібопекарських дріжджів

Практичне заняття П5

GMP та система сертифікації лікарських засобів

Належна виробнича практика є тільки частиною забезпечення якості, яка, окрім GMP, включає комплекс заходів, що окремо або в цілому впливають на якість продукції. Це сукупність організаційних заходів, які вживають із метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню. Забезпечення якості, таким чином, включає належну виробничу практику, а також інші фактори, що виходять за рамки настанови з GMP.

Однак вони взаємопов'язані з GMP, взаємопроникають і доповнюють один одного.

Система сертифікації лікарських засобів у ЄС включає:

- ліцензування (тобто реєстрацію) лікарських засобів;
- ліцензування виробництва й імпорту на підставі результатів інспектування щодо відповідності правилам GMP і реєстраційній документації;
- ліцензування дистриб'юції на підставі результатів інспектування щодо відповідності правилам належної дистриб'юторської практики (GDP);
- незалежний контроль якості (незалежність контролю якості від виробництва, функціонування інституту Уповноважених осіб, державний контроль якості на етапах реєстрації й реалізації);
- фармакологічний нагляд (фармаконадзор);
- сертифікацію субстанцій Європейською Фармакопеею.

Оскільки підтвердження відповідності й сертифікація проводяться згідно з певними стандартами, розглянемо необхідні для цього блоки

нормативних документів, прийняті в ЄС. В основному ці документи викладені в різних томах «Правил, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі».

Перший блок, необхідний для одержання торговельної ліцензії (реєстрації лікарських засобів), — «Інформація для заявників», складається із трьох томів. Том 2А містить адміністративні вимоги до подачі заявки на реєстрацію. В ньому також описано систему й процедуру реєстрації та взаємного визнання. Том 2В регламентує структуру реєстраційного досьє. Том 2С містить регуляторні настанови, якими повинні користуватися заявники й експерти.

Том 2В розроблений у рамках процесу ІСН. Він названий «Загальним технічним документом» (CTD) і з червня 2003 р. став обов'язковим для оформлення заявок на реєстрацію в ЄС, США і Японії. Практично цей документ вводиться в дію в усіх країнах світу. Переклад CTD на російську мову, виконаний українськими фахівцями. CTD розподіляється на 5 модулів: модуль 1 «Адміністративна інформація й інформація щодо призначення препарату», модуль 2 «Резюме загального технічного документа», модуль 3 «Якість», модуль 4 «Звіти про доклінічні дослідження» і модуль 5 «Звіти про клінічні дослідження». Реєстраційне досьє у форматі CTD потребує ведення попередньої експертизи незалежними експертами, до яких звертається не експертний орган, а заявник. Звіти цих експертів складають модуль 2 реєстраційного досьє. Як розробники, так і експерти у своїй діяльності повинні керуватися нормативними документами (настановами), які вказані в CTD і які мають бути прийняті в країнах СНД.

У модулях 3-5 CTD регламентується структура реєстраційного досьє з анотацією, а також з посиланнями на настанови, якими слід користуватися при складанні кожної частини досьє.

Модуль 3 «Якість» — розділ реєстраційного досьє, що є пріоритетним для реєстрації препаратів-генериків. Він містить інформацію про лікарську речовину й лікарський препарат.

Так, розділ 3.2.P «Лікарський препарат» має таку структуру:

3.2.P.1 Опис і склад лікарського препарату

3.2.P.2 Фармацевтична розробка

- Складові речовини лікарського препарату

- Лікарська речовина

- Допоміжні речовини

- Лікарський препарат

- Розробка складу

- Надлишки

- Фізико-хімічні та біологічні властивості

- Розробка виробничого процесу

- Система упакування/укупорка

- Мікробіологічні характеристики

- Сумісність

3.2.P.3 Виробництво

- Виробник(и)

- Склад на серію

- Опис виробничого процесу і його контролю

- Контроль критичних етапів і проміжної продукції

- Валідація процесу й/або його оцінка

3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин

- Специфікації

- Аналітичні методики

- Валідація аналітичних методи

Обґрунтування специфікацій

- Допоміжні речовини людського й тваринного походження

- Нові допоміжні речовини

3.2.P.5 Контроль лікарського препарат

- Специфікація(ї)
- Аналітичні методики
- Валідація аналітичних методик
- Аналізи серій
- Характеристика домішок
- Обґрунтування специфікації(ій)

3.2.P.6 Стандартні зразки й речовини

3.2.P.7 Система пакування/укупорка

3.2.P.8 Стабільність

- Резюме й висновок про стабільність
- Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності
- Дані про стабільність

Розділ 3.2.A «Доповнення» має таку структуру:

3.2.A.1 Технічні засоби й устаткування (для біологічних лікарських засобів)

3.2.A.2 Оцінка безпеки сторонніх мікроорганізмів

3.2.A.3 Нові допоміжні речовини

Основними документами, які стосуються функціонування приміщень як біотехнологічної галузі так і її складової - фармацевтичної, в Україні є міжнародний документ GMP і настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. Міжнародний стандарт GMP застосовується до підприємств з виробництва лікарських засобів. У даній галузі виробник повинен забезпечити виконання таких умов: високу якість вихідного матеріалу, використання сучасних технологій, наявність добре спланованих будівель, приміщень, високотехнологічне обладнання, високу кваліфікацію персоналу. В даному

стандарти чітко прописані вимоги проектування, будівництва і функціонування приміщень.

Настанова МОЗ України встановлює положення належної виробничої практики лікарських засобів, які виробляються в Україні на експорт і для лікарських засобів, що імпортуються на територію України. Цю настанову застосовують для побудови фармацевтичної системи якості і організації належного виробництва препаратів, для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств-виробників лікарських препаратів в Україні.

За СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 в фармацевтичній промисловості виділяються чотири основні зони приміщень для кожної з яких прописані відповідні вимоги: виробнича зона, складські зони, зони контролю якості, допоміжні зони.

Дана диференціація основних зон приміщень є характерною і для біотехнологічної промисловості.

Отже, основними нормативними документами, що стосуються функціонування виробничих приміщень в галузі біотехнології є: настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014, накази МОЗ України та методичні рекомендації, розроблені з урахуванням вимог GMP.

Розділ 2. Нормативні документи, які стосуються проектування та будівництва приміщень у біотехнологічній галузі

Правильне розміщення підприємства та планування його приміщень відіграє важливу роль не лише у створенні здорових та безпечних умов праці, а також у захисті населення, що проживає неподалік підприємства, від шкідливого впливу виробничих викидів та інших несприятливих факторів.

Основні вимоги до будівництва та проектування підприємств викладені у наступних документах:

1. ДБН А.22-ГНД 08.001.98 Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектної документації для будівництва об'єктів виробництва лікарських засобів та виробів одноразового використання.

2. ДСТУ Б В.2.2-29: 2011 Будівлі підприємств. Параметри (ГОСТ 23838-89, MOD). Стандарт поширюється на виробничі, адміністративні, побутові і складські будівлі підприємств усіх галузей промисловості і народного господарства.

3. ДБН В.2.2-28:2010 Будинки і споруди. Будинки адміністративного та побутового призначення. Ці норми встановлюють вимоги до проектування нових і тих, які реконструюються, адміністративних та побутових будинків і споруд умовною висотою до 73,5 м (включно) виробничих підприємств, а також побутових приміщень громадських будинків і споруд .

Об'ємно-планувальні та конструктивні рішення виробничих приміщень повинні відповідати вимогам СНиП. Головним таким документом, який діє в Україні, є СНиП 2.09.02-85* «Производственные здания». Ці норми поширюються на проектування виробничих будівель і приміщень, а також лабораторних будинків і приміщень. Відповідно до цього документа висота в приміщеннях від підлоги до низу конструктивних елементів перекриття (покриття) повинна бути не меншою 2,2 м.

Колір впливає на працездатність людини, на стомлення, орієнтування, реакцію. Холодні кольори (блакитний, зелений, жовтий) діють заспокійливо на людину, теплі кольори (червоний, оранжевий) збудливо, а темні кольори пригнічують. Тому внутрішні поверхні будівель, конструкцій та інтер'єр приміщень промислових підприємств слід фарбувати у відповідності з нормативним документом ГОСТ 12.4.026-76* ССБТ. «Цвета сигнальные и знаки безопасности». Цей стандарт поширюється на сигнальні кольори та знаки безпеки для всіх галузей господарства і встановлює призначення, характеристики та порядок застосування сигнальних кольорів, а також форму, розміри, кольори і порядок застосування знаків безпеки. Вказаним документом можна користуватись в разі необхідності запобігання травматизму у приміщеннях.

Вимоги нормативного документу СНиП 2.03.13-88 «Полы» поширюються на проектування підлог виробничих, житлових, громадських,

адміністративних та побутових будівель Згідно цього документу підлоги виробничих приміщень повинні бути зносостійкими, теплими, неслизькими, щільними, легко очищуватись, а в деяких цехах та дільницях - волого-, кислото- та вогнестійкими. Через підлогу в інші приміщення не повинні проникати вода, мастила, шкідливі речовини, газ.

Також застосовуються санітарні правила та норми для підприємств по виробництву лікарських препаратів СанПиН 4079-86. Відповідного до цього документу у приміщеннях, де передбачається виділення пилу сировини, напівпродуктів і цільових продуктів, не слід проектувати конструктивних елементів, що сприяють накопиченню пилу та утруднюють його прибирання. Підлоги в робочих приміщеннях повинні бути виготовлені з матеріалів, які не сорбують шкідливих речовин і легко піддаються їх видалення. Для стін, стель і інших поверхонь, у тому числі внутрішніх будівельних конструкцій, де розміщені ділянки із застосуванням шкідливих і агресивних речовин, слід передбачати оздоблення, що запобігає сорбції і дозволяє систематичну очистку, вологе і вакуумне прибирання, а при необхідності й дезінфекцію.

Отже, основними нормативними документами, що стосуються проектування та будівництва приміщень у біотехнологічній галузі, їх належний санітарний стан є ДБН, СНиП та СанПиН.

Розділ 3. Нормативні документи з безпеки праці, які забезпечують нормальне функціонування приміщень в біотехнологічній галузі

У виробничих приміщеннях забезпечується природне, штучне і сумісне освітлення. Норми освітленості приміщень та робочих місць регламентуються ДБН В.2.5-28-2006 «Природне і штучне освітлення». Ці Норми поширюються на проектування освітлення територій, приміщень нових та існуючих, що підлягають реконструкції, будівель і споруд різного призначення, місць виконання робіт на відкритих просторах, територій промислових та сільськогосподарських підприємств, залізничних колій площ підприємств, зовнішнього освітлення міст, поселень та сільських населених пунктів. Норми освітленості наведені в таблиці даного документу слід

підвищувати на один ступінь шкали освітленості для приміщень фармацевтичних підприємств, якщо освітленість від системи загального освітлення 500 лк і менше.

Основою для забезпечення пожежної безпеки у приміщеннях підприємств є ДСТУ 3273-95 «Безпечність промислових підприємств» та НАПБ Б.03.002-2007 «Норми визначення категорій приміщень, будинків та зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпекою». Дані документи установлюють загальні положення та вимоги до нормування та забезпечення безпечності промислових підприємств усіх видів, а також інших виробничих комплексів, зорієнтованих на випуск, збереження та переміщення товарів чи надання послуг для підприємств, що діють, модернізуються (реконструюються, розширюються, технічно переоснащуються) чи будуються.

У будь-якому виробничому процесі наявний шум, який є одним з основних шкідливих факторів. Рівні звуку на робочих місцях у приміщеннях і на території підприємства не повинні перевищувати гранично допустимих значень, встановлених діючими санітарними правилами та іншими нормативними документами. Регламентація шуму визначається ДСН 3.3.6.037-99 «Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку». Санітарні норми цього документу є обов'язковими для всіх міністерств, відомств, підприємств, установ, незалежно від відомчої приналежності та форм власності, громадян, які проектують, виготовляють та експлуатують обладнання, механізми і інструменти, які є джерелами шуму, ультразвуку та інфразвуку; які розробляють та впроваджують заходи щодо зниження шкідливого впливу акустичних коливань на працюючих; які виконують державний санітарний нагляд за умовами праці.

Отже, основними нормативними документами, що стосуються нормального та безпечного функціонування виробничих приміщень у біотехнологічній галузі є ДБН, ДСН, ДСТУ3273-95 та НАПБ Б.03.002-2007.

Розділ 4. Нормативні документи, які стосуються чистоти приміщень в біотехнологічній галузі

Для функціонування біотехнологічного підприємства необхідною умовою є дотримання правил, що стосуються чистоти приміщень. Одним із нормативних документів є ISO 14644 за загальною назвою «Cleanrooms and associated controlled environments» (Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища). Україна серед підписантів даного «Межгосударственного стандарта» 2003 рік.

В Україні був прийнятий ряд Національних стандартів, що відповідають ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness та інші.

ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT).

ДСТУ ISO 14644-2:2009. Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT).

ДСТУ ISO 14644-4:2012 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію (ISO 14644-4:2001, IDT) [15].

Наказ МОЗ України №502 від 14.12.2001 р. про затвердження «Методичних рекомендацій щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів». Ці методичні рекомендації розроблені з урахуванням вимог GMP ЄС «Правила виробництва лікарських засобів».

Отже, основними нормативними документами, що стосуються чистоти виробничих приміщень є: «Настанова. Лікарські засоби. НВП. СТ-Н МОЗУ

42-4.0:2015», міжнародні та національні стандарти ISO 14644, накази МОЗ України та методичні рекомендації, GMP.

Індивідуальне контрольне завдання П5

Опишіть лікарський препарат згідно «Правил, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі» (табл. 7)

Таблиця 7

Данні для виконання індивідуального контрольного завдання

№ варіанту	Лікарський препарат
1,11,21	L-Тироксин 100 Берлін – Хемі
2,12,22	Авелокс
3,13,23	Панадол
4,14,24	Дакарбазин
5,15,25	Йодомарин
6,16,26	Кардимакс
7,17,27	Ламітрил
8,18,28	Метилурацил
9,19,29	Нефокам
10,20,30	Регініцид

Практичне заняття П6

Процедура та її роль в документованій системі управління якістю

Незалежно від того, який стандарт системи якості або інший стандарт системи менеджменту вибраний в якості моделі, завжди використовується поняття "процедура". В ISM Коді (International Safety Management Code - Міжнародний Код Управління Безпекою, встановленою Міжнародною Морською Організацією для управління

безпекою на морі), наприклад, слово процедура складає 20% використаних ключових слів, в той час як в ISO 180 9002 - 17%.

Цифри ілюструють важливість, яку органи стандартизації приділяють процедурам в документованій системі.

Процедура визначена в ISO 9000 : 2000 як : "Певний спосіб виконання діяльності або процесу". Це визначення не вказує, що процедура повинна бути документованою. Документування системи якості необхідне для того, щоб:

- 1) забезпечити ефективність системи якості;
- 2) формалізувати систему якості;
- 3) сприяти ефективному управлінню змінами;
- 4) сприяти послідовності видів діяльності в галузі якості і розумінню єдиних вимог всієї організації;
- 5) сприяти моніторингу діяльності організації;
- 6) сповіщати один і той же набір інструкцій одночасно всьому зацікавленому персоналу;
- 7) засвідчити, що діяльність була виконана, та/або якими були отримані результати.

Процедура повинна відповідати на 6 запитань:

- Що повинно бути зроблено?
- Чому? Які намічені вихідні дані
- Хто це виконує?
- Де?
- Коли
- Як?

Процедури за суттю визначають різні процеси, які використовуються в системі якості. Процедури, необхідні з метою сертифікації системи якості за ISO 180 9001 повинні включати:

- документовані процедури, які вимагаються Міжнародним Стандартом QualitySystemDocumentation;

- документи, які вимагаються організацією, щоб забезпечити ефективне планування, здійснення та управління її процесами. Стандартні Операційні Процедури (СОП) є суттєвим елементом GMP та GLP. Вони являють собою інструкції з виконання робіт та управління ними в усіх напрямках діяльності підприємства. СОП - документ, в якому викладений деталізований порядок виконання різних поточних операцій. В СОПі повинен бути послідовно, чітко і однозначно викладений порядок виконання всієї роботи з попередженнями про будь-які можливі ускладнення і небезпечні моменти на етапах її виконання.

Кожен структурний підрозділ повинен мати перелік СОПів, необхідних для нормального його функціонування. Керівники структурних підрозділів повинні використовувати СОП, як частину програми навчання персоналу.

СОП повинні мати кодові номери (п'ять цифр), які визначають:

0.xx.xx. - загальні питання;

1.xx.xx. - організація роботи структурного підрозділу;

2.xx.xx - персонал (в тому числі техніка безпеки);

3.xx.xx. - обладнання та прилади;

4.xx.xx - підготовка обладнання та приладів;

5.xx.xx - підготовка приміщень;

6.xx.xx - виконання технологічних операцій;

7.xx.xx - методи аналізу;

8.xx.xx - відбори проб;

9.xx.xx - зберігання сировини та допоміжних матеріалів.

Індивідуальне контрольне завдання П6

Опишіть стандартну операційну процедуру (табл. 8.):

Таблиця 8

Данні для виконання індивідуального контрольного завдання

№ варіанту	Операційна процедура
1,11,21	Інокуляція
2,12,22	Стерилізація поживного середовища
3,13,23	Піногасіння
4,14,24	Стерилізація обладнання та комунікацій
5,15,25	Стерилізація повітря
6,16,26	Сушка
7,17,27	Сепарування
8,18,28	Ферментація
9,19,29	Вакуум-випарювання
10,20,30	Фільтрація

Практична робота П7

Матеріальний баланс

Матеріальний баланс складається або на виробничу серію, або на одиницю готової продукції, на один виробничий потік, на потужність установки, або на виробництво в цілому, дотримуючись системи СІ.

Матеріальний баланс складається по стадіям технологічного процесу з врахуванням втрат визначених на ТС.

Матеріальний баланс складається у вигляді таблиці в якій наведена інформація про види та кількість використаної сировини та напівпродуктів (графа "Використано") та отриманих продуктів (графа "Отримано")

Для матеріального балансу застосовують дані з ТЕО – виробничу потужність. Підставою для розрахунку витрат сировини в дипломному та курсовому проектах є регламент діючого виробництва, ТУ, лабораторний регламент або стехіометричні реакції біосинтезу.

Наприклад:

1. Добова потужність підприємства

$$Q_1 = Q/K \text{ [кг/добу, год];}$$

де Q- потужність на год, кг/год;

K - кількість робочих днів на год, дні;

2. Потрібна кількість рідини

$$Q_2 = Q_1(100 - P),$$

де P - загальні втрати цільового продукту по стадіях виробництва.

Технолог проводить розрахунки з визначенням істкості апаратів для приготування розчинів, враховуючи здатність до утворення піни, режим роботи (безперервний, напівбезперервний, періодичний). Кількість апаратів встановлюють виходячи з їх добового циклу роботи. Перевага віддається апаратам великого обсягу потужності за їх меншою кількістю.

Загальна кількість апаратів з урахуванням запасу потужності (резерв апаратів) становить:

$$n = V_1 \cdot K_{\text{зап}} \cdot T_{\text{ц}} / (24 \cdot V_2 \cdot K_3),$$

де V_1 - добовий об'єм рідкої маси, який відповідає матеріальному балансу $\text{м}^3/\text{доб}$;

$K_{\text{рез}}$ - коефіцієнт резерву потужності ($K_{\text{рез}} = 1,1 - 1,15$);

$T_{\text{ц}}$ - тривалість циклу, яка включає підготовчі операції і операції технологічного процесу, год;

V_2 - геометрична істкість апарата, м^3 ;

K_3 - коефіцієнт заповнення.

Специфікація обладнання наводиться у таблиці (відомість специфікації обладнання), але ще потрібні розрахунки і підтвердити правильність цього вибору.

Можливе використання і нестандартного обладнання з відповідним обґрунтуванням і розрахунками масообмінних та теплових показників його роботи.

Індивідуальне контрольне завдання до практичного заняття П7

Складіть матеріальний баланс виробництва (табл. 9).

Таблиця 9

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Завдання
1	2
1,11,21	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва ітаконової кислоти
2,12,22	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва молочної кислоти
3,13,23	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва пива

продовження табл. 9

1	2
4,14,24	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва оцтової кислоти
5,15,25	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва хлібопекарських дріжджів
6,16,26	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва етилового спирту
7,17,27	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва пектолітичних ферментів
8,18,28	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва вітаміну В ₁₂
9,19,29	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва вітаміну С
10,20,30	Складіть матеріальний баланс процесу виробництва лимонної кислоти

Практична робота П8

Побудова технологічних схем біотехнологічних процесів

Обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва

Базовою вимогою до вибору технологічної схеми виробництва є забезпечення 4 вимог (факторів):

- наукова обґрунтованість;
- економічна доцільність
- можливість технічної реалізації
- екологічна безпечність.

Обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва наводиться по всім стадіям (операціям) майбутньої технологічної схеми.

В основі обґрунтування покладений аналіз технологічного процесу з точки зору фізико-хімічних перетворень, які відбуваються по кожній стадії (операції).

Основою для аналізу є опис масо- та теплообмінних процесів (рівняння), які реалізуються у відповідній апаратурі.

Запропонована технологічна схема проекту є високоіндивідуальною але вона складається з типових (уніфікованих) елементів технології виробництва, яке розглядається як аналог. В реальному виробництві існують недоліки, які потребують змін. В ОВТС аналізуються (розглядаються) ці недоліки і пропонуються рішення по їх ліквідації. Ці заходи визначають новітність розробки і є необхідним елементом проекту. Одним з методів ліквідації недоліків є інтенсифікація процесів тепло – і масо передачі, яку можна здійснити шляхом зміни гідродинамічної обстановки, питомої поверхні контакту взаємодіючих фаз та зміною фізичних умов ведення процесу та інше.

Кожній технологічній стадії або операції одно направлено відповідає визначений вид обладнання (виконується умова одна операція – один апарат), тому при обґрунтуванні вибору стадій (операцій) одночасно проводиться обґрунтування вибору обладнання. При виборі обладнання віддається перевага типовому (серійному). Стратегічним напрямом вибраної схеми виробництва є забезпечення якості готової продукції

1. Вибір технології.

На початку наводиться обґрунтування переваг обраної технології виробництва взагалі (наприклад, переваги біотехнології перед хімічними шляхами отримання біологічно-активних речовин).

2. Аналітичний огляд способів і методів реалізації мети виробництва.

В цьому пункті ОВТС визначається спосіб досягнення мети по кожній стадії (операції) виробництва.

На підставі аналізу процесів, які супроводжують (визначають) технологічне перетворення по кожній стадії (операції) виробництва обґрунтовується вибір запропонованого технологічного рішення .

На підставі альтернативного порівняння стадій та операцій відомих технологій наводиться обґрунтування переваг запропонованої (нової) технології. Критерієм при порівнянні може бути більший вихід цільового продукту, більша одинична потужність, технологічність при обслуговуванні.

Наприклад основним аргументом в обґрунтуванні вибору способів і методів санітарної підготовки виробництва є забезпечення необхідного рівня асептики на стадії біосинтезу.

Вибір методу термічної стерилізації обґрунтовується на основі аналізу аналітичних залежностей з теорії Дейндорфера і Хемфрі, яка

орієнтується на визначенні критерія стерилізації для економічно доцільних термічних навантажень при цьому критерій стерилізації повинен дорівнювати – 80-100.

При обґрунтуванні вибору технологічних режимів стерилізації наводяться математичні (розрахункові) залежності з яких проводиться вибір технологічних параметрів.

Вибір методів термічної стерилізації повинен враховувати аналіз особливостей безперервної та роздільної стерилізації. Аналіз враховує вибір типу стерилізаційного обладнання.

Схеми виробництва та технологічний процес

Для виробництв, які мають хімічні перетворення, технологічний процес викладають у вигляді схеми з структурними хімічними формулами, що відображують основні хімічні перетворення, включаючи побічні реакції. Операцію або стадію процесу виділяють структурною дужкою, зазначивши над дужкою їхній індекс та номер.

Хімічні формули речовин, які не виділяються у процесі виробництва, наводяться у квадратних дужках. Послідовність перетворень рекомендується зображувати горизонтальними стрілками між формулами. Зверху над стрілкою позначають умовними позначками особливо важливі умови проведення хімічної реакції (позначка каталізатора у квадратних дужках, температура, тиск, водневий показник середовища тощо) та вихід речовин у відсотках від теоретичного. Під структурною формулою зазначають назву продукту та молекулярну масу.

Для виробництв, які передбачають біологічні чи комбіновані перетворення, включають у регламенти біологічну чи комбіновану схему. В розділі описують якісні перетворення вихідної сировини та проміжних продуктів на кожній стадії по ходу технологічного процесу. Послідовність перетворень зображується стрілками. Над стрілкою наводиться назва того

основного агента, за допомогою якого здійснюється перетворення. під стрілкою вказують короткі умови проведення процесу.

Технологічний процес викладають послідовно за стадіями з урахуванням проведення операцій у точній відповідності до технологічної схеми виробництва. Опис виготовлення продукції починають з технологічної схеми виробництва (блок-схема технологічного процесу).

Блок-схема технологічного процесу повинна графічно відображати послідовність виконання робіт з поділом їх за стадіями та операціями технологічного процесу. Технологічна стадія зображується окремо із зазначенням належності до певної стадії.

Кожна стадія та операція мають характеризуватися назвою та індексом, який її позначає та який складається з умовної позначки та порядкового номеру, нумерація стадій здійснюється за послідовністю їх виконання відповідно до ходу технологічного процесу, починаючи з надходження та підготовки сировини та закінчуючи відвантаженням готової продукції.

У блок-схемі повинні використовуватися такі позначення стадій:

«ДР» - стадії допоміжних робіт;

«ТП» - стадії основного технологічного процесу;

«ПВ» - стадія переробки відходів, що використовуються;

«ЗВ» - стадія знешкодження відходів, технологічних та вентиляційних викидів до атмосфери;

«ПМВ» - стадія пакування, маркування та відвантаження готової продукції.

На блок-схемі літерою «К» позначають контрольні точки з відповідною нумерацією.

Якщо допоміжні роботи (розчинення та сушіння сировини, приготування розчинів заданої концентрації тощо) здійснюють на складному технологічному обладнанні для однієї стадії технологічного процесу, то такі допоміжні роботи включають до цієї стадії основного

технологічного процесу. допоміжні роботи, загальні для двох або декількох стадій одного технологічного виробництва, відокремлюють у самостійні стадії допоміжних робіт (наприклад, приготування знесоленої води, розчинів кислот або лугів із заданою концентрацією для усього цеху тощо). Допоміжні роботи, загальні для двох і декількох виробництв, регламентуються окремими стандартами підприємства(СТП).

Якщо переробка відходів або їх знешкодження здійснюються як самостійні роботи, вони можуть не включатися до блок-схеми виробництва. У цьому випадку на блок-схемі позначають стрілкою, куди надходять відходи для переробки (знешкодження). У тих випадках, коли переробка відходів або викиду (з метою їх використання або знешкодження) здійснюють на обладнанні за ходом основного технологічного процесу (наприклад, промивання відпрацьованого активованого вугілля на фільтрі, повторна екстракція цільового продукту з маточника, відгін розчинника безпосередньо реакційного апарату або маточника), методи їх переробки вказуються на стадіях ПВ та ЗВ.

На технологічній схемі показують точки контролю:

Кт - контроль технологічний;

Кх - контроль хімічний.

Кмк - контроль мікробіологічний

Технологічну схему застосовують під час:

- опису наявного процесу;
- проектування нового процесу.

Технологічна схема являє собою графічне зображення етапів процесу і зручна для виявлення можливостей його поліпшення за рахунок глибокого вникнення в суть процесу. Вивчення взаємозалежностей між різними етапами процесу часто дозволяє визначити потенційні причини недоліків. Технологічні схеми застосовні до всіх аспектів будь-якого процесу, від надходження матеріалів - до етапів збуту чи технічного обслуговування виробів.

Порядок побудови технологічної схеми

Опис наявного процесу:

- а) визначають початок та кінець процесу;
- б) спостерігають хід процесу від початку до кінця;
- в) визначають етапи процесу (дії, рішення, входи, виходи);
- г) будують чорновий варіант блок-схеми, яка відображає процес;
- д) аналізують чорновий варіант технологічної схеми;
- є) за результатами аналізу вносять дотехнологічної схеми необхідні поправки;
- ж) звіряють технологічну схему з реальним проходженням процесу;
- і) проставляють дату складання технологічної схеми для того, щоб звертатися до неї та використовувати її у майбутньому (у технологічній схемі зареєстровано реальний хід процесу, і вона може використовуватися для виявлення можливостей його поліпшення).

Проектування нового процесу:

- а) визначають початок і кінець процесу;
- б) попередньо накреслюють етапи процесу (дії, рішення, входи та виходи);
- в) визначають етапи процесу (дії, рішення, входи та виходи);
- г) будують чорновий варіант технологічної схеми для того, щоб звертатися до неї та використовувати її в майбутньому (в технологічній схемі зареєстровано запроектований хід процесу і її можна використовувати для виявлення можливостей його поліпшення).

Технологічну схему застосовують під час:

- опису наявного процесу;
- проектування нового процесу.

Технологічна схема являє собою графічне зображення етапів процесу і зручна для виявлення можливостей його поліпшення за рахунок глибокого вникнення в суть процесу. Вивчення взаємозалежностей між різними етапами процесу часто дозволяє визначити потенційні причини недоліків. Технологічні схеми застосовні до всіх аспектів будь-якого

процесу - від надходження матеріалів до етапів збуту чи технічного обслуговування виробів. В процесі побудови технологічних схем використовують позначення, які легко розпізнати. Найбільш часто застосовані позначення зображені на рисунку 15.

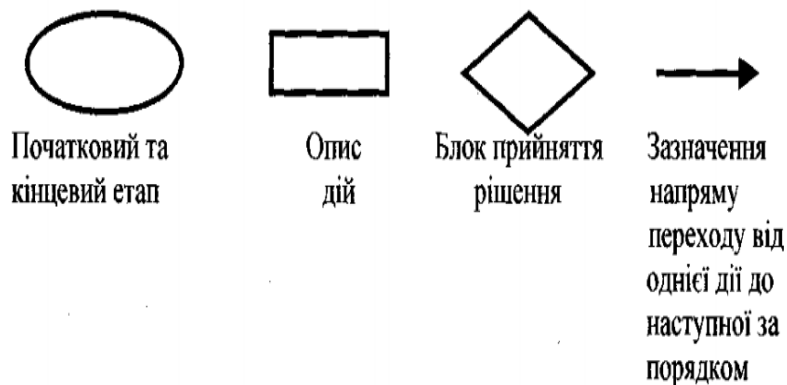


Рис. 15. Позначення, які застосовуються в технологічній схемі

Порядок побудови технологічної схеми

1. Опис наявного процесу:

- а) визначають початок та кінець процесу;
- б) спостерігають хід процесу від початку до кінця;
- в) визначають етапи процесу (дії, рішення, входи, виходи);
- г) будують чорновий варіант блок-схеми, яка відображає процес;
- д) аналізують чорновий варіант технологічної схеми;
- є) за результатами аналізу вносять дотехнологічної схеми необхідні поправки;
- ж) звіряють технологічну схему з реальним проходженням процесу;
- і) проставляють дату складання технологічної схеми для того, щоб звертатися до неї та використовувати її у майбутньому (у технологічній схемі зареєстровано реальний хід процесу, і вона може використовуватися для виявлення можливостей його поліпшення).

2. Проектування нового процесу:

- а) визначають початок і кінець процесу;
- б) попередньо накреслюють етапи процесу (дії, рішення, входи та виходи);
- в) визначають етапи процесу (дії, рішення, входи та виходи);
- г) будують чорновий варіант технологічної схеми для того, щоб звертатися до неї та використовувати її в майбутньому (в технологічній схемі зареєстровано запроєктований хід процесу і її можна використовувати для виявлення можливостей його поліпшення.

На технологічній схемі, наведеній на рисунку 16, показано процес підготовки сировини для виготовлення таблеток.

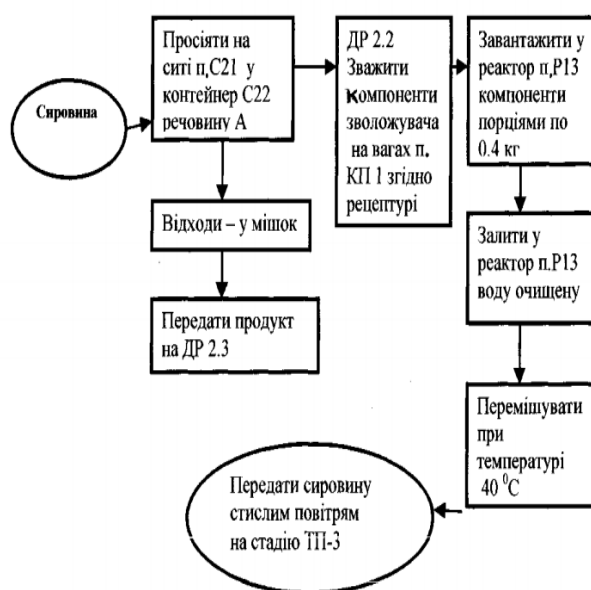


Рис. 16 Підготовка сировини для виготовлення таблеток



Рис. 17. - Приклад технологічної схеми процесу змішування таблетмаси.

Втаблиці 10 представлено приклад опису технологічного процесу

Таблиця 10

Приклад опису технологічного процесу

Номер стадії	Опис процесу	Показники
1	2	3
ДР2.	Підготовка сировини	
	Надіти респіратор !!!	
ДР2.1	Просіяти на ситі п. С21 у контейнер С22 речовинуА	100 кг
	Відходи у мішок	1 кг
	Передати продукт на ДР 2.3	99 кг
ДР2.2	Зважити компоненти зволожнювача на вагах	5 кг

	п.КП 1 згідно рецептурі таб. 1	
	Залити у реактор п.РІЗ воду очищену	30 л
	Перемішувати при температурі 40°C	15 хв.
	Передати стиснутим повітрям на стадію ТПЗ	30 л
	Вимити реактор і лінії, контроль чистоти	
	ТПЗ виготовлення маси для таблетування	
ТПЗ.1	Змішування таблетмаси. Надіти респіратор	
	Зважити компонент Б на вагах поз.КШ у контейнер поз. С22	50 кг
	Зважити компонент В на вагах поз.КШ у контейнер поз. С22	20 кг

продовження табл.11

1	2	3
	Зважити компонент Г на вагах поз.КШ у контейнерпоз. С22	15 кг
	Загрузити компоненти з контейнеру поз.22 у змішувач поз. 31 при безперервному обертанні	
	Змішувати до одержання гомогенної маси	15 хв.
	Контроль якості змішування	
	Додати зволожнювач з стадії ДР2.2	30 л
	Змішувати до одержання гомогенної маси	5 хв.
ТПЗ.2	Вологе гранулювання	
	Гранулювати масу при заданій швидкості обертання	вічко - 2мм
	Завантажити рівномірно гранулят на деко	шар 5 см
	Сушити у сушарці протягом 2 годин	120 °C

Індивідуальне контрольне завдання П8
Побудуйте та опишіть технологічну схему процесу виробництва
(табл. 11):

Таблиця 11

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Завдання
1,11,21	Побудуйте блок-схему виробництва цефалоспорину
2,12,22	Побудуйте блок-схему виробництва хлібопекарських дріжджів
3,13,23	Побудуйте блок-схему виробництва вітаміну В12
4,14,24	Побудуйте блок-схему виробництва вітаміну С
5,15,25	Побудуйте блок-схему виробництва кефіру
6,16,26	Побудуйте блок-схему виробництва йогурту
7,17,27	Побудуйте блок-схему виробництва глютамінової кислоти
8,18,28	Побудуйте блок-схему виробництва оцтової кислоти
9,19,29	Побудуйте блок-схему виробництва пива
10,20,30	Побудуйте блок-схему виробництва вина

Практична робота П9

Побудова апаратурно-технологічної схеми виробництва

Апаратурна схема виробництва представляє собою графічне зображення технологічного процесу у вигляді умовних позначень апаратів та трубопроводів у відповідності з ГОСТ, ДСТУ, ОСТ. Послідовність представлення інформації (послідовність розташування апаратури) на апаратурній схемі відповідає стадіям та операціям технологічної схеми. Точки контролю на апаратурній схемі відповідають точкам контролю на технологічній схемі і супроводжуються відповідними контрольновимірювальними приладами.

Апаратурна схема складається з креслення апаратурної схеми виробництва та відомості специфікації обладнання, представленого на кресленні, умовного позначення матеріальних комунікацій (трубопроводів), позицій контролю та регулювання технологічних параметрів, технологічних елементів сигналізації і блокування, місць

відбору проб, а також контрольно-вимірювальних приладів і засобів протиаварійного захисту.

Трубопроводи показують у вигляді магістральних (у верхній частині креслення) та місцевих.

Креслення апаратурної схеми повинні відобразити все технологічне обладнання, включаючи допоміжне (допоміжні збірники, теплообмінна апаратура, аварійні місткості, насоси, компресори тощо). На схемі не наводиться обладнання, яке використовується в кількох виробництвах (наприклад, складські місткості заводу, централізовані станції для отримання інертного газу, кисню тощо. У цьому разі на кресленні стрілкою з написом показують, звідки надходить сировина, повітря та ін.).

У технологічних процесах з великою кількістю обладнання і приладів дозволяється креслити кожен етап окремо, не розриваючи індексацію.

Обладнання та прилади показують і нумерують на кресленнях у послідовності, що відповідає ходу технологічного процесу. Все обладнання нумерують, використовуючи позначення з використанням літер, які визначають тип обладнання (індекс), з додаванням арабської цифри, яка позначає порядковий номер у схемі. Умовні позначення обладнання та приладів хіміко-фармацевтичних виробництв повинні відповідати документації - ЄСКД, ОСТ 64-043-87 та ГОСТ 21.404-85. У разі відсутності стандартного умовного графічного позначення будь-якого обладнання використовується вільне позначення з бажаним зображенням конструкційних особливостей.

На апаратурі та трубопроводах зображуються всі контрольно-вимірювальні прилади та система автоматизації КВП та СА, технологічні елементи сигналізації і блокування, засоби протиаварійного захисту, а також місця відбору проб для аналізів, потрібних для забезпечення надійного контролю та керування технологічним процесом.

Контрольно-вимірювальні та регулювальні прилади нумерують так, як і технологічне обладнання, використовуючи індекс та порядковий номер посхеми. Контрольні точки на схемі позначають індексом Кт (контроль технологічний) та Кх (контроль хімічний) з наскрізною нумерацією.

Апаратурну схему обов'язково супроводжує відомість специфікацій обладнання, КВП та СА з їх технічними характеристиками, яка виконується за формою 1 ГОСТ 21.104-79. Форма 1 ГОСТ 21.104-79

Таблиця 12

Специфікація обладнання та КВП

Позиція	Позначка	Найменування	Кількість	Маса	Примітка
1	2	3	4	5	6

У колонці 1 наводять індекс та номер за схемою обладнання та КВП.

У колонці 2 зазначають: для стандартного обладнання та приладів - позначення нормативно-технічної документації, тип, марку та шифр; для нестандартного - номер креслення, імпортного - марку, шифр, які відповідають чинному нормативно-технічному документу. Якщо в апаратурній схемі наведено декілька одиниць однакового обладнання та КВП, то у колонках 2, 3, 6 вони описуються лише одноразово із зазначенням кількості одиниць у колонці 4 та всіх індексів та номерів за схемою у колонці 1.

У колонці 3 наводять коротку технічну характеристику обладнання та КВП. Для окремих груп обладнання та приладів рекомендовано наводити такі відомості:

Для сховищ-збірників та мірників - місткість, спосіб наповнення продуктом (заливання, заповнення під вакуумом, закачування насосом тощо), спосіб передачі продукту в інший апарат (спуск самопливом, перетискання стиснутим повітрям тощо); якщо посудини працюють під тиском, зазначають робочий тиск, тип оглядового або вимірювального

пристрою. Якщо для вимірювання рідин, що надходять в апарат, замість мірника використовується автоматичний пристрій, змонтований безпосередньо на трубопроводі, то у характеристиці такого пристрою наводять його продуктивність та габаритні розміри; Для автоклавів, реакторів, випарних апаратів - тип реактора (особливості конструкції), робочий тиск, місткість;

Для апаратів безперервної дії - продуктивність, спосіб нагрівання або охолодження із зазначенням площі поверхні теплообміну або способу вимірювання температури, тип та частота обертання мішалки, пристрою для завантаження, розвантаження, огляду, габаритні розміри; Для теплообмінників (нагрівачів та холодильників) - тип конструкції (змійовиковий, трубчастий, «труба у трубі», пластинчатий тощо), площу поверхні теплообміну, габаритні розміри;

Для фільтрувальної апаратури - конструкцію фільтру, фільтруючий матеріал, площу фільтруючої поверхні, максимальну масу (місткість) відфільтрованого продукту (осаду), продуктивність для фільтрів безперервної дії;

Для ректифікаційних колон - тип конструкції (тарілчасті, насадкові, ротаційні тощо, періодичної чи безперервної дії), висоту, діаметр, кількість та форму тарілок та тарілчастих колон; діаметр, висоту, спосіб формування плівки, площі поверхні теплообміну, робочий тиск; Для сушарок - тип конструкції (камерна, валкова, вакуумна, з псевдокиплячим шаром, розпилювальна тощо), спосіб нагрівання та площа поверхні нагрівання, спосіб завантаження та вивантаження, габаритні розміри;

Для розмелювального обладнання - конструкцію, продуктивність, спосіб завантаження та вивантаження, габаритні розміри; пристрій для попередження пиловиділення, споживану потужність та частоту обертання;

Для допоміжного стандартного обладнання - компресорів, повітродувок, насосів для транспортування продукту, вакуумних насосів, обладнання холодильних установок - продуктивність, споживану потужність, частоту обертання;

Для обладнання, яке застосовується на ділянках виготовлення лікарських засобів - таблеток, драже, ампул тощо, а також для фасування та пакування продукції - продуктивність, споживану потужність, габаритні розміри;

Для контрольно-вимірювальних та регулюючих приладів - тип регулювання, діапазон вимірювань, клас точності, особливості конструктивного виконання та роботи приладу;
Для транспортних пристосувань - конструкцію, продуктивність, потужність двигуна;

Для електричних та електрифікованих апаратів та приладів, які встановлюються в блоках усіх категорій вибухонебезпеки, у колонці 3 необхідно додатково зазначити виконання виробу щодо вибухозахисту. У колонці 6 зазначається категорія вибухонебезпеки технологічних апаратів, яка вважається такою ж, як і категорія того технологічного блоку, до складу якого входить даний апарат. Для апаратів, які підлягають контролю Держнагляду за охороною праці, у колонці 6 зазначається також реєстраційний номер апарату;

Комплектні технологічні лінії, установки, наприклад, для ректифікації, молекулярної дистиляції, вакуум-випарювання, знесолення води тощо надаються в одній позиції з наступним переліком назв комплектуючих виробів, які входять до цієї установки;
Для обладнання та приладів у колонці 6 зазначають матеріал робочої зони обладнання та приладу (датчика), тобто тих частин обладнання та приладу, які мають безпосередній контакт з речовинами, реакційними масами або продуктами, що виділяються у процесі виробництва.

Якщо у робочій зоні використовується антикорозійний захист, надається коротка характеристика цього захисту.

У колонці 3 також наводять назву заводу, фірми, країни - виготовлювача обладнання та назву підприємства-розробника нестандартизованого обладнання.

На апаратурній схемі також повинні бути відображені сигналізатори, які сповіщають про нерегламентовану зміну технологічних параметрів, що можуть призвести до аварійних ситуацій; сигналізатори довибухонебезпечних концентрацій, газоаналізатори ГДК.

Обладнання і контрольно-вимірювальні прилади (КВП) нумерують і відображають у послідовності виконання технологічного процесу, нумерація обладнання і КВП на апаратурній схемі та специфікації повинні співпадати.

Все обладнання на схемі нумерують, використовуючи літерні позначки типу обладнання (індексу) із додаванням арабської цифри, яка позначає порядковий номер на схемі.

Умовні позначки обладнання та приладів повинні відповідати стандартам Єдиної системи конструкторської документації (ЄСКД), ОСТ 64-043-87 та ГОСТ 21.404-85.

У разі відсутності стандартної умовної графічної позначки будь-якого обладнання використовується довільна позначка, по можливості із зазначенням конструктивних особливостей виробу.

Індивідуальне контрольне завдання до практичного заняття

П9 Складіть апаратурну схему виробництва. (табл. 13).

Таблиця 13.

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Завдання
1,11,21	Складіть апаратурну схему виробництва лимонної кислоти
2,12,22	Складіть апаратурну схему виробництва вітаміну С

3,13,23	Складіть апаратурну схему виробництва вітаміну В12
4,14,24	Складіть апаратурну схему виробництва пектолітичних ферментів
5,15,25	Складіть апаратурну схему виробництва етилового спирту
6,16,26	Складіть апаратурну схему виробництва хлібопекарських дріжджів
7,17,27	Складіть апаратурну схему виробництва оцтової кислоти
8,18,28	Складіть апаратурну схему виробництва пива
9,19,29	Складіть апаратурну схему виробництва молочної кислоти
10,20,30	Складіть апаратурну схему виробництва ітаконової кислоти

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

1. Підтвердження відповідності продукції, робіт, послуг, систем екологічного менеджменту екологічним вимогам технічних регламентів чи стандартів з видачею відповідного сертифіката встановленого зразка називається (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом.....
2. Міжнародна організація законодавчої метрології, яка займається легалізацією, повіркою (верифікацією) і контролем засобів вимірювальної техніки (вимірювальних приладів) називається.....

А.	ISO
Б.	ILAC
В.	PASC
Г.	OIML

3. Система екологічного нормування передбачена законом України(у бланку відповідей впишіть назву закону тарік його прийняття)

4. Основними функціями є акредитація органів з оцінки відповідності та контроль за відповідністю акредитованих органів вимогам акредитації. (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

5. Гранично допустимі концентрації шкідливих речовин відносяться до :

А. нормативи якості довкілля
Б. Нормативне забруднення довкілля
В. нормативи безпечності довкілля
Г. нормативи використання природних ресурсів

6. Вкажіть правильну відповідність:

А. нормативи безпечності довкілля	1.ГДС
Б. нормативи забруднень довкілля небезпечними речовинами, фізичними та біологічними чинниками	2.ГДР
	3.ГДВ
	4.ГДК

7. Вкажіть правильні варіанти відмінних ознак добровільної та обов'язкової сертифікації:

А. Обов'язкова	1	Сприяння споживачеві в компетентному виборі продукції; підвищення конкурентоспроможності
----------------	---	--

сертифікація		продукції на товарному ринку
Б. Добровільна сертифікація	2	Запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я та майна громадян і навколишнього природного середовища
	3	Проводиться виключно в державній системі сертифікації.
	4	Проводиться органами, що акредитовані в державній системі сертифікації, а також підприємствами, організаціями, іншими юридичними особами
	5	Об'єкт сертифікації визначається головним національним органом з оцінки відповідності
	6	Об'єкт сертифікації визначається заявником

8. Які нормативні документи розробляють підприємства і інші суб'єкти господарської діяльності у тому випадку, коли стандарт створювати не доцільно, наприклад для продукції, що випускається малими партіями.

А	Термінологічний стандарт
Б	Звід правил
В	Технічний регламент
Г	Технічні умови

9. Технічний регламент на продукцію затверджує:

А	Вищий орган законодавчої влади: Верховна Рада
Б	Вищий орган виконавчої влади - Кабінет

	Міністрів
В	Держспоживстандарт
Г	Керівники суб'єктів господарювання
Д	ДП НДІ "Система"

10. Одними з категорій нормативних документів є:

А	стандарти підприємств
Б	міжнародні стандарти
В	міждержавні стандарти
Г	технічні умови
Д	державні стандарти

11. Вкажіть до якої групи показників відносяться певні характеристики:

1. Призначення	А. Вміст шкідливих речовин
2. Надійність, довговічності і безпеки	Б. Виразність і оригінальність форми
3. Екологічні	В. Можливість одночасного охоплення контрольованих експлуатаційних показників
4. Економічні	Г. Прибуток з одиниці виробу
5. Ергономічні	Д. Можливий термін використання
6. Естетичні	Є. Продуктивність
7. Патентно правові	Ж. Коефіцієнт патентної частини

12. До ISO входять:

1. Має право брати участь в	А. Повноправний член
-----------------------------	----------------------

усіх робочих органах, бути обраними до керівних органів, отримувати копії всіх робочих документів, представляти на розгляд зауваження щодо них.	організації
2. мають право отримувати комплект всіх міжнародних стандартів, що видаються, інших інформаційних видань	Б. Члени абоненти
3. мають можливість отримувати інформацію щодо міжнародної стандартизації	В. Члени кореспонденти

13. Стандарт на продукцію затверджує:

А	Вищий орган законодавчої влади: Верховна Рада
Б	Вищий орган виконавчої влади - Кабінет Міністрів
В	Держспоживстандарт
Г	Керівники суб'єктів господарювання
Д	ДП НДІ "Система"

14. Який документ має наметі наступні характеристики:

1. Детальна регламентація проведення неперервного технологічного процесу, а саме визначення оптимального технологічного режиму,	А. Стандартна продукцію
2. Установити вимоги, які	Б. Технологічний регламент

повинен задовольняти продукція (група продукції), щоб забезпечити свою відповідність призначенню.	
3. Захист життя та здоров'я людини, тварин, рослин, національної безпеки, охорони довкілля та природних ресурсів, запобігання недобросовісній практиці.	В. Технічний регламент

15. Назвіть історичні дати у сфері стандартизації

1. Створення Держстандарту	А. 2008
2. Створення Держспоживстандарту	Б. 1993
3. Вступ України до СОТ	В. 2002
4. Вступ України до ІСО	Г. 1992

16.стандарти рекомендують застосовувати методики контролю, найбільшою мірою забезпечують об'єктивність оцінки *обов'язкових* вимог до якості продукції, які містяться в стандарті на неї.

А	На сумісність продукції
Б	Стандарти на методи контролю (випробувань, змін, аналізу)
В	Стандарти на роботи (процеси)
Г	Стандарти на продукцію
Д	Стандарти на послуги

17. Дії, направлені на зведення до технічно і економічно обґрунтованого раціонального мінімуму не виправданого різноманіття різних виробів, деталей, вузлів, технологічних процесів і документації, є одним з методів стандартизації і називаються(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

18. Нормативні документи, які діють на території України і застосовуються усіма підприємствами незалежно від форми власності та підпорядкування, громадянами -суб'єктами підприємницької діяльності, міністерствами (відомствами), органами державної виконавчої влади, на діяльність яких поширюється дія стандартів – це(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

19. На які категорії ділять нормативні документи із стандартизації?

1. ДСТУ, ГСТУ, ТК, ТУУ, СТП
2. ДСТУ, ГСТУ, СТТУ, ТУУ, СТП
3. ДСТУ, ГСТУ, СТП
4. ДСТУ, УкрНДІССІ, ДНДІ «Система», УкрЦСМ, ТК
5. ДСТУ, ГСТУ, СТТУ, ТК, ТУУ, СТП

20. Стандарти, що розробляються на продукцію, що використовується лише на конкретному підприємстві, відносяться до категорії(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

21. Термін «оцінка відповідності» застосовується в Законі України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» замість терміну(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

22. Загальна згода, яка характеризується відсутністю серйозних заперечень по суттєвих питаннях у більшості заінтересованих сторінта досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думки всіх сторінта зближення розбіжних точок зору, називається (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

23. Прикладом національних стандартів, гармонізованих з міжнародним, є:

А	ISO/IEC 22091:2002
Б	ISO/IEC Guide 2:2004
В	EN ISO 10519:2000
Г	ДСТУ ISO 12081:2004

24. стандарти розробляють з метою сприяння взаєморозумінню, технічній єдності і взаємозв'язку діяльності в різних областях науки, техніки і виробництва.

А	На сумісність продукції
Б	Стандарти на методи контролю (випробувань, змін, аналізу)
В	Стандарти на роботи (процеси)
Г	Стандарти на продукцію (послуги)
Д	Основоположні

25. Усунення невиправданої різноманітності однойменних об'єктів шляхом простого скорочення кількості їх різновидів до технічно та економічно необхідної з точки зору задоволення існуючих потреб суспільства називається..... (у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

26. Всесвітньою базою для налагодження екологічно прийнятої діяльності стала родина стандартів.....(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

27. Сукупність властивостей і характеристик продукції або послуг, які надають продукції або послугам здатність задовольняти бумовлені або передбачені потреби людства.....(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

28. До регіональних організацій із стандартизації відносяться:

А	Європейський комітет стандартизації
Б	Комісія Codex Alimentarius
В	Євразійська рада стандартизації
Г	Міжнародна організація із стандартизації (ISO)

29. Прикладом міжнародних настанов є:

А	ISO/IEC 22091:2002
Б	ISO/IEC Guide 2:2004
В	EN ISO 10519:2000
Г	ДСТУ ISO 12081:2004

30. Галузевий стандарт України позначається як:

А.	СТТУ
Б.	ГОСТ
В.	ГСТУ

Орієнтовні теми індивідуальних завдань

1. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте ринок продукції біотехнологічних підприємств в Україні (описова робота).
2. На основі аналізу літературних джерел описати етапи історичного розвитку стандартизації у галузі біотехнології. Перші державні організації з стандартизації закордонних країн. Стандартизація в закордонних країнах.
3. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте Американський національний інститут стандартів технологій (NIST).

Британський інститут стандартів (BSI). Стандарти до продукції біотехнологічних виробництв.

4. На основі аналізу літературних джерел описати Французьку асоціацію по стандартизації (AFNOR). Німецький інститут стандартів (DIN). Стандарти до продукції біотехнологічних виробництв.

5. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте Японський комітет біотехнологічних виробництв (описова робота).

6.

На основі аналізу літературних джерел описати впровадження стандартів і державний нагляд за їх дотриманням (описова робота).

7. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте участь України в міжнародній європейській діяльності з стандартизації (описова робота).

8. Проаналізуйте Закон України «Про захист прав споживачів» від 1. 12. 2005 (описова робота).

9. Проаналізуйте Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» від 6. 09. 2005 р. (описова робота).

10. Проаналізуйте Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 7. 02. 2002 р. (описова робота).

11. Проаналізуйте Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. (описова робота).

12. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок України.

Основні принципи та процедури оцінки відповідності у галузі біотехнології

1. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте наступні поняття: сертифікація, системи сертифікації, схеми сертифікації. Органи із сертифікації та випробувальні лабораторії в галузі біотехнології. Інспекційний контроль сертифікованих об'єктів (описова робота).
2. На основі аналізу літературних джерел описати систему сертифікації біопрепаратів для ветеринарії в Україні та в Росії. Сучасні вимоги до ветеринарних біопрепаратів і документації, в якій вони викладені (ДСТУ, СТП, ТУ, технологічні регламенти) (описова робота).
3. На основі аналізу літературних джерел описати сучасні вимоги, що стосуються виробництва, контролю, зберігання біопрепаратів (стандарти GxP), вимоги ліцензування виробництва як необхідна умова стандартизації та сертифікації біопрепаратів (описова робота).
4. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте вимоги до системи якості сучасних біотехнологічних підприємств, її структури, функціонального призначення і місце в стандартизації та сертифікації продукції. Система екологічного менеджменту, стандарт ІСО 14000, його значення (описова робота).
5. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте принципи стандартизації, контроль технічної документації. Управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НААСР (описова робота).

Метрологія вимірювальних і управляючих систем біотехнологічних виробництв та лабораторій

1. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте визначення ГМО в продуктах харчування. ДСТУ 5021.1:2008 Соя. Ідентифікація

генетичномодифікованих організмів. Частина 1. Методи відбирання та правила готування проб, ДСТУ 5021.2:2008 Соя. Ідентифікація генетичномодифікованих організмів. Частина 2. Метод визначення модифікованих організмів.

Порівняйте методи кивиділення ДНК.

2. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте державну метрологічну службу України її структуру. Нормативні документи з метрології (описова робота).

3. Охарактеризуйте ДСТУ ISO 24276:2008 „Продукти харчові. Методи виявлення генетичномодифікованих організмів та їх похідних.

Основні вимоги і визначення”, ДСТУ ISO/TS 21098:2009 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і їхніх похідних. Додаткові процедури та інформація щодо методів аналізування на основі нуклеїнової кислоти, описаних в ISO 21569, ISO 21570, ISO 21571 (ISO/TS 21098:2005, IDT) (описова робота).

4. За допомогою літературних джерел охарактеризуйте НАССР – концепція, яка передбачає систематичну ідентифікацію, оцінку і управління небезпечними факторами, які впливають на безпеку продуктів харчування. Методи НАССР.

Нормативна база НАССР. Застосування системи безпеки НАССР (описова робота).

5. На основі аналізу літературних джерел описати Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius) — збірник міжнародних схвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблених під керівництвом FAO/WHO, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі

вліними.

(описова

робота).

Перелік рекомендованої літератури

Нормативні документи:

1. Сертифікація в Україні. Нормативні акти: У 3-х ч. – К.: Держстандарт України, 1998-2002. – 811 с.
2. ДК 016-97. Державний класифікатор продукції та послуг України від 3.12.1997. – К.: Держстандарт України, 1998. – 515 с.

3. ДК 009-96. Державний класифікатор видів економічної діяльності від 22.10.96. – К.: Держстандарт України, 1996. – 413 с.

4. ДК 004–2003. Український класифікатор нормативних документів. К.: Держспоживстандарт України, 2003. – 318 с.

Підручники, посібники та статті

5. Димов Ю.В. Метрологія, стандартизація і сертифікація: учебник для вузів / Ю.В. Димов. – СПб.: Питер, 2006. – 432 с.

6. Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологии: учебник для вузов / Г. Д Крылова. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ – Дана, 1999. – 711 с.

7. Лифиц И.М. Основы стандартизации, метрологии, сертификации: учебник / И. М. Лифиц. – М.: Юрайт, 1999. – 285 с.

8. Лосюк Л. А. Основні тенденції розвитку сучасних концепцій СУЯ / Л. А. Лосюк // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 4. – С. 3-9.

10. Лукьянова В.Ю. Проблемы реформы технического регулирования / В. Ю. Лукьянов // Стандарты и качество. – 2006. – № 12. – С. 24-107.

11. Мазур Г. М. Харчові продукти: системи управління безпекою / Г. М. Мазур, Т. А. Дзюба // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 58-60.

10. Мельник Ю.Ф. Основы управления безопасностью пищевых продуктов: навч. посіб. Ч.1. / Ю. Ф. Мельник. – К., 2007. – 297 с.

11. Мережко Н.В. Сертифікація товарів і послуг : підручник / Н. В. Мережко. – К., 2002. – 298 с.

12. Подпратов Г.І. Основы стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва / Г. І. Подпратов. – К. : Арістей, 2004. – 552 с.

13. Притульська Н.В. Сучасні проблеми продовольчої безпеки України в умовах глобалізації / Н. В. Притульська // Товари і ринки. – 2006. – № 1. – С. 119-127.

14. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник /Н. Г.Салухіна.– К., 2010. – 336 с.
15. Салухіна Н.Г. Організація і технологія інспектування: навчальний посібник /Н. Г.Салухіна, О.І.Башкатова.– К. : 2003.– 213 с.
- 16.Салухіна Н. Г. Захист прав споживачів: навчальний посібник/ Н. Г. Салухіна, О. М. Язвінська.– К. : 2007. – 382 с.
- 17.Самойленко А.А. Сертифікація послуг : навчальний посібник /А. А. Самойленко.– К., 2003. –144 с.
- 18.Самойленко А.А. Сертифікація продовольчих товарів : навчальний посібник / А. А.Самойленко.– К., 2006. – 212 с.
19. Шаповал М.І. Планування стандартизації: завдання та проблеми/ М. І. Шаповал //Стандартизація. Сертифікація. Якість– 2006. – № 2. –С. 6-14.
- 20.Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації /М. І.Шаповал.–К., 2000. –174 с.

Допоміжна література

1. Антипова Л.В. Прикладная биотехнология: учеб.пособие для вузов /Л.В.Антипова, И.А.Глотова, А.И. Жаринов.– Воронеж, 2000.–283 с.
2. Анищенко І. О. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення / І. О. Анищенко, Т. А. Рудик // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009. – № 1. – С. 35-38.
3. Бурдина В. А. Стандартизация как средство управления качеством / В. А. Бурдина // Стандарты и качество.– 2007. – № 1. – С.20-22.
4. Величко О. А. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК/ О. А. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006.– № 6. – С. 17–20.
5. Величко О. А. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML/ О. А. Величко//Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009.– № 4. –С. 18-23.

6. Версан В.Г. Стандарт ИСО 9001: Его роль в стандартах ИСО 9000 версии 2008 года / В .Г. Версан // Стандарты и качество. – 2006. – № 7. – С. 66-68.
7. Віткін Л. Е. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ/ Л. Е. Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009. – № 3. – С. 9-17.
8. Віткін Л. Е. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання /Л.Е.Віткін, С. О. Євдокімов, І. А. Полякова// Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – № 4. – С. 19-29.
9. Витол И.С. Экологические проблемы производства и потребления пищевых продуктов: учеб. пособие/ И.С. Витол.– М.: МГУПП, 2003. – 93с.
11. Машины и аппараты пищевых производств : учебник для вузов/ [С.Т.Антипов, И.Т. Кретов., А.Н. Остриков и др.]; под ред. В.А. Панфилова. – М.: Высшая школа, 2001. – 704 с.
12. Вяткін О. А. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід / О. А. Вяткін, М. Н. Лаврентьєва// Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009. – № 3. – С. 54-56.
13. Голінка І. А. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях/ І. А. Голінка // Стандартизація, сертифікація, якість.–2009. –№ 1. – С. 11–17.
14. Гордієнко Т. О. Діяльність українських ТК та їх організаційно-методичне забезпечення/ Т. О. Гордієнко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – № 2. – С. 15-21.
15. Грищенко Ф. І. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації/Ф. І. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2007. – № 1. – С. 31-32.
16. Кавецкий Г.Д. Процессы и аппараты пищевой технологии /Г.Д. Кавецкий, Б.В. Васильев. – М.: Колос, 2000.– 551 с.
17. Коршунов Д.А. Шлях до технічного регулювання / Д. А. Коршунов // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – № 4. –С. 30-32.

- 18.Маленька О. Н. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази/ О. Н. Маленька // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2008.– № 2. – С. 29-31.
- 19.Маслак А. О. Актуальність уведення функцій маркетингу ворганах із сертифікації/ А. О. Маслак // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006.– № 2. – С. 41-45.
- 20.Аристов А. И.Метрология, стандартизация и сертификация: учебник / А. И. Аристов.– М. : Академия, 2006. – 384 с.
- 21.Сергеев А.Г. Метрология. Стандартизация. Сертификация/ А. Г. Сергеев, М. В.Латышев, В. В. Терегеря. – М.: Логос, 2005. – 559 с.
23. Новиков В. Н. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IEC 17025:2005 / В. Н. Новиков // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – №1.– С. 30-32.
- 24.Новиков В. Н. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології«життєвих циклів»/ В. Н. Новиков// Стандартизація, сертифікація, якість.– 2008. – № 2.– С. 50-52.
- 26.Полякова І. О. СЕН: оновлена стратегія / І. О. Полякова // Стандартизація,сертифікація, якість.– 2008. –№ 1. – С. 14-20.
- 27.Радкевич К.М. Метрология,стандартизация и сертификация: учебник для вузов /К. М. Радкевич.–М.: Высшая школа,2006. – 800 с.

Навчальне видання

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

Методичні рекомендації

Укладач: **Галушко Ірина Анатоліївна**

Формат 60x84 1/16 Ум.друк.арк. 5,6

Тираж 20 прим. Зам. №301

Надруковано у видавничому відділі

Миколаївського національного аграрного університету

54020 м. Миколаїв, вул. Георгія Гонгадзе, 9

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490 від 20.02.2013 р.