

Додаток 3
до Переліку технічних завдань та тематик спільних прикладних наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок за запитом ініціатора, які будуть внесені на конкурс для відбору виконавців

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ НА ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ РОБОТИ

малого суб'єкта господарювання

Товариства з обмеженою відповідальністю «МЕД-КОСМЕТИК»

(зазначається найменування Ініціатора із зазначенням категорії суб'єкта господарювання за розмірами (суб'єкт малого, середнього або великого підприємництва)

1. Назва науково-технічної роботи (далі – НТР)

Розробка промислової біотехнології одержання активної субстанції транс-ресвератролу з культури клітин *Vitis vinifera*.

2. Назва пріоритетного напрямку конкурсу (вказати відповідно до пункту 11 Порядку реалізації експериментального проекту щодо організації та проведення конкурсного відбору спільних прикладних наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок на замовлення бізнесу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.08.2026 № 1075 (далі - Порядок))

Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики.

3. Мета і вихідні дані для виконання НТР

3.1. Найменування Ініціатора (зазначається найменування Ініціатора* із зазначенням категорії суб'єкта господарювання за розміром (суб'єкт малого, середнього або великого підприємництва, відповідно до частини 4 статті 2 Закону України «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об'єднань юридичних осіб» від 12.12.2025, із обов'язковим зазначенням загальної кількості працівників та обсягу річного доходу).

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД-КОСМЕТИК» є суб'єктом малого підприємництва, штатних співробітників: 3, обсяг річного доходу за 2025 звітний рік 1200000 грн.

* **Примітка:** Ініціатор — суб'єкт малого, середнього або великого підприємництва, який бере участь у формуванні технічного завдання.

3.2. Мета виконання НТР (стисло до 5 рядків)

Створити готову до впровадження промислову біотехнологію одержання активної субстанції транс-ресвератролу з культивованих *in vitro* клітин винограду (*Vitis vinifera*), з контрольованою чистотою виходу продукту.

3.3. Проблеми, на вирішення яких має бути спрямована НТР (опис технологічного виклику Ініціатора)

(стисло до 10 рядків зазначається конкретна проблема та опис проблеми, на вирішення якої(ких) має бути спрямована НТР)

Ініціатор — виробник нутрицевтичної та косметичної продукції, який потребує стабільного вітчизняного джерела активної субстанції ресвератролу. Наразі ресвератрол закуповується за кордоном; ринок сформований імпортом продуктом (зокрема VINIA виробництва BioHarvest Sciences), а традиційне екстрагування з виноградної сировини залежить від урожаю та сезону і супроводжується ризиком залишків пестицидів. В Україні відсутня власна технологія одержання ресвератролу з культур клітин рослин. Технологічний виклик полягає у створенні замкненого, масштабованого біотехнологічного процесу «клітинна лінія → біореактор → субстанція», який забезпечує цілорічний випуск стандартизованої субстанції (вихід сухої клітинної маси понад 100 кг на рік) гарантованої чистоти (уміст транс-ресвератролу більше 10 г на 1 кг сухої клітинної маси) й безпеки, конкурентної за собівартістю з імпортом та готової до промислового впровадження на потужностях Ініціатора.

3.4. Обґрунтування потреби Ініціатора у виконанні НТР

(стисло до 5 рядків зазначаються причини необхідності розроблення відповідного технологічного рішення, наявна виробнича/технологічна потреба Ініціатора, вказати очікуваний практичний результат від виконання НТР)

Виконання НТР зумовлене потребою Ініціатора в диверсифікації виробництва та впровадженні незалежної від сезону біореакторної технології для отримання високоочищеного транс-ресвератролу. Розроблене рішення буде інтегроване у технологічний процес інноваційного підприємства як лінія процесингу рослинної біомаси. Практичним результатом стане запуск імпортозаміщувального виробництва стандартизованої активної субстанції, що дозволить компанії вийти на високомаржинальні ринки ЄС та США, забезпечивши стабільний валютний дохід від експорту.

3.5. Вихідні дані для розроблення науково-технічної продукції (у разі необхідності)

(стисло до 5 рядків зазначається документація, інші джерела інформації, які є необхідними, і визначають вихідні дані для її розроблення)

Рецензована наукова література з оптимізації культур клітин винограду та біосинтезу стильбенів (Azachi et al., 2014; Vaisman & Niv, 2015; Hasan & Bae, 2017; Vera-Urbina et al., 2023; Căpruciu, 2025); патентний ландшафт (US 7,309,591 B2 — елісітація циклодекстринами, чинність завершено 03.01.2024; US 9,867,861 B2 — без української патентної сім'ї); регуляторний прецедент ЄС — Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2847 та Regulation (EU) 2015/2283.

4. Основні характеристики науково-технічної продукції, яку буде створено за результатами виконання НТР

4.1. Опис науково-технічної продукції, яка буде створена в результаті виконання НТР, її функціональне призначення *(стисло до 15 рядків)*

У результаті виконання НТР буде створено комплексну промислову біотехнологію одержання ресвератролу, що включає:

- 1) паспортизовану клітинну лінію-продуцент *Vitis vinifera* (калюсна та суспензійна культури) з підвищеним біосинтезом ресвератролу;
- 2) відпрацьований протокол культивування в біореакторі з елісітацією (β-циклодекстрин, метилжасмонат, UV-C);
- 3) валідовану ВЕРХ-методику контролю вмісту ресвератролу;
- 4) лабораторний та дослідно-промисловий технологічні регламенти;
- 5) комплект проєктної документації дослідно-промислової дільниці;
- 6) дослідний зразок (партію) субстанції ресвератролу;
- 7) технічні умови (ТУ) та методики контролю якості;
- 8) звіт з токсикологічних досліджень.

Функціональне призначення продукції - забезпечити ТОВ «МЕД-КОСМЕТИК» готовою до впровадження вітчизняною технологією промислового випуску активної субстанції ресвератролу для нутрицевтичних і косметичних застосувань із заміщенням імпорту.

4.2. Відповідність рівню технологічної готовності (TRL*), який пропонується досягнути в НТР

TRL7 - здійснено випуск прототипу, технологію (розробку) успішно продемонстровано у робочому середовищі

4.3. Відповідність основним очікуваним характеристикам науково-технічної продукції та вимогам до неї

<i>Характеристики* (зазначити необхідні):</i>				
Тип	Назва характеристики/вимоги, її короткий опис	Діапазон потрібних значень	Чим регламентується (ДСТУ, інші стандарти тощо (за наявності))	Діапазон значень, які будуть досягнуті в результаті НТР
технічні (тактико-технічні)	Вміст ресвератролу в сухій біомасі; чистота субстанції	≥ 10 г/кг сухої біомаси	ТУ; ВЕРХ-методика	понад 10 мг/г (10000 мг/кг) сухої біомаси
експлуатаційні				
фізико-хімічні	Зовнішній вигляд, вологість, важкі метали, залишкові розчинники	Порошок; волога ≤ 5 %; важкі метали в межах норм	ДФУ; ТУ	Відповідає нормам ТУ
механічні				
якісні	Мікробіологічна чистота; відсутність пестицидів	Норми для харч./косм. інгредієнтів; пестициди відсутні	ДСТУ; Reg. (EU) 2015/2283	Відповідає; пестициди не виявлено
споживчі				
інші				
<i>Вимоги* (зазначити необхідні):</i>				
медичні (клінічні)	Токсикологічна безпека субстанції	Нетоксична; генотоксичність відсутня	ДСТУ ISO 10993; OECD	Підтверджено: гостра/субхронічна токс. безпечна; генотокс. негативна
вимоги до надійності / захищеності				
вимоги до потужності				
вимоги щодо призначеності				
вимоги щодо ресурсо- та енергозбереження				
вимоги до технологічності				
вимоги безпеки	Безпека технологічного процесу	GMP-сумісні вимоги; НПАОП	GMP; НПАОП	Процес GMP-сумісний

конструктивні				
вимоги щодо ергономіки та технічної естетики				
вимоги охорони довкілля, утилізація	Екологічність виробництва; поводження з відходами	Замкнений цикл; мінімізація відходів	Природоохоронне законодавство	Замкнений цикл; відходи мінімізовано
спеціальні вимоги (в тому числі на вимогу замовника)	Свобода використання (ФТО); незалежність від сировини	Відсутні блокувальні патенти в Україні; цілорічність	Патентне право України	ФТО підтверджено; виробництво цілорічне
інші				
Необхідні вимоги до умов експлуатації (за наявності)*:				
вимоги щодо безпеки під час транспортування та зберігання (забезпечення збереженості) продукції				
вимоги щодо експлуатації та ремонту, дотримання яких забезпечує працездатність і безпечність продукції та гарантує спожиткові (експлуатаційні) характеристики				
інші				

* **Примітка:** зазначаються залежно від виду та призначення науково-технічної продукції.

5. Результати виконання НТР

5.1. Інформація про науково-технічну продукцію, що буде створена і передана в результаті виконання НТР

Використовується термінологія відповідно до ДСТУ 3321:2003 «Система конструкторської документації. Терміни та визначення основних понять».

Перелік і зміст НТП у разі наявності серед результатів програмного забезпечення, визначається за ДСТУ 7363:2013 «Програмне забезпечення засобів вимірювальної техніки»

Науково-технічна продукція (за ДСТУ 3321-2003): дослідний зразок субстанції ресвератролу; технологічна документація (лабораторний та дослідно-промисловий технологічні регламенти); проєктна (технологічна) документація дослідно-промислової дільниці; технічні умови (ТУ); методики виконання вимірювань і контролю якості; проміжні звіти за етапами та підсумковий звіт про НДР; звіт з токсикологічних досліджень субстанції.

5.2. Основні складові частини виготовлених дослідних зразків чи іншої основної виготовленої науково-технічної продукції (за наявності)

Назва складової частини	Необхідна кількість, од.
Дослідний зразок (партія) субстанції транс-ресвератролу (активна субстанція високої чистоти $\geq 98\%$)	1 од.

Паспортизований банк/культура клітинних ліній-продуцентів <i>Vitis vinifera</i> (робоча калюсна суспензія з підвищеним біосинтезом транс-ресвератролу)	1 од.
Прототип технологічної лінії одержання транс-ресвератролу (демонстраційний комплекс у робочому середовищі Ініціатора, TRL 7): <ul style="list-style-type: none"> • Біореакторний модуль (вузол суспензійного культивування та елісітації) • Модуль первинної сепарації та дезінтеграції біомаси • Модуль екстракції та ВЕРХ/хроматографічного очищення субстанції • Модуль сушіння, фасування та герметичного пакування готової субстанції 	1 од.
Науково-технічний звіт за формою, визначеною Замовником (обов'язково для всіх тематик)	1 од.

5.3. Перелік додаткових практичних методик, положень, інформаційно-аналітичних матеріалів, рекомендацій тощо, що можуть бути передані Ініціатору для використання.

Для забезпечення повноцінного трансферу технології та її подальшого промислового освоєння Ініціатору передається комплекс нормативно-технологічної, аналітичної та регуляторної документації. Виробничий блок включає лабораторний і дослідно-промисловий технологічні регламенти, комплект проєктної документації дослідно-промислової ділянки (технологічні схеми, специфікації обладнання, R&ID, рішення для чистих приміщень, HVAC та водопідготовки), а також Технічні умови (ТУ) на субстанцію із програмою та методикою випробувань дослідного зразка й технологічної лінії.

Аналітичне та методичне забезпечення охоплює валідовану ВЕРХ-методику якісного й кількісного визначення ресвератролу, технологічний інструктивний протокол елісітації, підсумковий науково-технічний звіт про виконання НДР і звіт із токсикологічних досліджень за стандартами ДСТУ ISO 10993 / OECD. Додатково надаються аналітична довідка щодо патентного ландшафту та свободи використання (ФТО) в Україні, регуляторне дос'є з дорожньою картою реєстрації субстанції як нового харчового продукту чи косметичного інгредієнта (відповідно до Reg. (EU) 2015/2283, 2023/2847 та норм законодавства України), а також практичні рекомендації з масштабування біопроцесу для переходу до серійного виробництва (TRL 8–9).

6. Календарний план виконання НТР*

№ етапу	Етапи виконання робіт	Строк виконання (початок - закінчення), місяць, рік	Науково-технічна продукція та інші матеріали, що підлягають здачі замовнику	Вартість робіт за етапами, тис. грн
1	Відбір і паспортизація калюсної та суспензійної культур <i>Vitis vinifera</i> ; оптимізація складу поживного середовища й умов культивування; відпрацювання протоколу елісітації; розробка та валідація ВЕРХ-методики; лабораторне культивування (колби, мінібіореактор); складання лабораторного технологічного регламенту.	11.2026 – 06.2027	Проміжний науково-технічний звіт (етап 1); паспорт клітинної лінії-продуцента; лабораторний технологічний регламент; валідована ВЕРХ-методика.	2 050,0
Всього 1 етап				2 050,0

2	Масштабування суспензійного культивування до пілотного біореактора ; оптимізація режиму fed-batch / перфузії; напрацювання дослідної партії біомаси; екстракція та очищення субстанції. Субпідряд: інженерне проектування дослідно-промислової дільниці — технологічна схема, специфікації обладнання, P&ID, компонування чистих приміщень, системи HVAC та водопідготовки. Виготовлення дослідного зразка субстанції.	07.2027 – 12.2027	Проміжний науково-технічний звіт (етап 2); комплект проєктної документації дільниці; дослідно-промисловий технологічний регламент; дослідний зразок (партія) субстанції ресвератролу.	2 750,0
Всього 2 етап				2 750,0
3	Субпідряд: токсикологічні дослідження субстанції в акредитованій лабораторії (гостра та субхронічна токсичність, генотоксичність, подразнювальна дія) за ДСТУ ISO 10993 / OECD. Розробка технічних умов (ТУ) та методик контролю якості; підготовка регуляторного досьє (Reg. (EU) 2015/2283, 2023/2847). Демонстрація роботи прототипу технологічної лінії в робочому середовищі підприємства (TRL 7); підсумковий звіт.	01.2028 – 04.2028	Підсумковий науково-технічний звіт; звіт з токсикологічних досліджень; технічні умови (ТУ); методики контролю якості; регуляторне досьє; акт демонстрації прототипу в робочому середовищі (TRL 7).	2 100,0
Всього 3 етап				2 100,0
Всього				6900,00

* **Примітка:** Строк виконання - до 18 місяців. Рекомендована тривалість етапу - 6 місяців. Якщо виконання НТР заплановано на один рік, календарний план та кошторис складаються тільки в його календарних межах.

Для НТР технічного спрямування рекомендується при визначенні завдань етапів виконання робіт керуватись ДСТУ 3973-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення» та ДСТУ 3974-2000 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт»

7. Фінансові умови виконання НТР

Сукупна вартість НТР з урахуванням співфінансування та перелік витрат визначаються Виконавцем та Ініціатором у технічному завданні відповідно до пункту 5 Порядку.

Джерело фінансування	Сума, тис. грн	Частка, %
Фінансова підтримка за рахунок коштів державного бюджету	4485,00	65
Співфінансування Ініціатора	2415,00	35

Джерело фінансування	Сума, тис. грн	Частка, %
Сукупна вартість НТР	6900,00	100

7.1. Перелік витрат НТР

№	Стаття витрат	Загальна сума, тис. грн	Кошти державного бюджету, тис. грн	Кошти Ініціатора, тис. грн
1	Витрати на оплату праці *	2412,00	1567,00	845,00
2	Нарахування на оплату праці *	530,64	330,64	200,00
3	Матеріали	950,36	550,36	400,00
4	Паливо та енергія для науково-виробничих цілей	200,00	200,00	0
5	Витрати на відрядження**	50,00	50,00	0
6	Спецустаткування (обладнання)	700,00	350,00	350,00
7	Витрати, спрямовані на впровадження та/або комерціалізацію результатів НТР	550,00	300,00	250,00
8	Інші витрати	1300,00	930,00	370,00
9	Накладні (адміністративні) витрати***	207,00	207,00	0
	Всього	6900,00	4485,00	2415,00

Підтвердження готовності до співфінансування: Ініціатор засвідчує готовність забезпечити співфінансування виконання НТР на умовах та в обсязі, визначених у пункті 5 Порядку.

Примітка:

* Витрати на оплату праці та нарахування на оплату праці – не більше 70 % від загальної вартості НТР.

** Витрати на відрядження – не більше 10 % від загальної вартості НТР.

*** Накладні (адміністративні) витрати – не більше 10 % від загальної вартості НТР.

8. Очікуване впровадження та спосіб реалізації результатів НТР

8.1. Вагомість та конкурентні переваги науково-технічної продукції
Зазначається інформація про вагомість науково-технічної продукції, що буде створена за результатами виконання НТР, для України; її очікувані переваги порівняно з існуючими українськими та/або іноземними аналогами, у разі наявності; основні конкурентні технологічні, функціональні, економічні або інші переваги.

Розробка має стратегічне значення для України, оскільки спрямована на створення першої вітчизняної біотехнології одержання високочистого ресвератролу шляхом суспензійного культивування клітин *Vitis vinifera in vitro*. Проєкт розв'язує проблему залежності вітчизняної фармацевтичної та косметичної галузей від імпорту сировини, усуває вплив сезонних факторів і кліматичних ризиків, а також гарантує повну відсутність пестицидів і важких металів у кінцевій субстанції.

У порівнянні з традиційними способами екстрагування ресвератролу з рослинної сировини, пропонована технологія забезпечує суттєво вищий вміст цільового продукту в сухій біомасі (на рівні 8–10 мг/г порівняно з 0,1–0,5 мг/г при традиційній екстракції) та високу чистоту субстанції (не менше 98 %). Завдяки замкненому біореакторному циклу культивування тривалість отримання сировини скорочується з річного аграрного циклу до декількох тижнів, що дозволяє проводити цілорічний випуск продукції.

Порівняно з іноземними біотехнологічними аналогами, пропонована технологія характеризується високим рівнем локалізації виробництва в Україні та нижчою собівартістю за рахунок відсутності патентно-ліцензійних відрахувань і митних націнок. Проведений аналіз патентного ландшафту підтверджує свободу використання розробки (FTO) на території України: термін дії ключового профільного патенту (US 7,309,591 B2) завершився 03.01.2024, а блокувальні патентні родини іноземних конкурентів (зокрема US 9,867,861 B2) в Україні відсутні. Прямі вітчизняні аналоги технології одержання ресвератролу з рослинних клітинних культур *in vitro* наразі відсутні, що робить розробку унікальною для українського ринку.

8.2. Очікуваний ефект від впровадження результатів НТР

Зазначається очікуваний ефект для оборони, безпеки, економіки та/або суспільства від використання (впровадження) результатів НТР, зокрема посилення обороноздатності, створення або збереження робочих місць, підвищення ефективності виробництва, поліпшення стану довкілля, якості медичного обслуговування, транспорту, зв'язку, якості життя населення, що у результаті може збільшити надходження до державного бюджету тощо.

Практичне впровадження результатів розробки базується на послідовному причинно-наслідковому ланцюзі, де досягнення сьомого рівня технологічної готовності (TRL 7), розробка регламентів, технічних умов, проєктної документації та токсикологічного досьє стають основою для розгортання дослідно-промислової ділянки біосинтезу на потужностях Ініціатора — ТОВ «МЕД-КОСМЕТИК». Це призводить до повної локалізації випуску субстанції в Україні, зниження собівартості сировини для готової продукції, забезпечення стабільності постачання та гарантування її екологічної чистоти. Економічний ефект досягається шляхом зменшення витрат Ініціатора на закупівлю імпортованих інгредієнтів для власного виробництва косметичних засобів та нутрицевтиків, скорочення логістичних витрат і мінімізації валютних ризиків. Соціальний ефект полягає у створенні нових високотехнологічних робочих місць для кваліфікованих біотехнологів, хіміків-аналітиків та операторів обладнання, а також у зміцненні науково-технічного потенціалу країни. Екологічний ефект забезпечується ресурсозбереженням, оскільки замкнений біореакторний цикл мінімізує споживання води, не потребує відчуження сільськогосподарських земель та повністю виключає використання агрохімікатів. Бюджетний ефект проявляється у реальному імпортозаміщенні, збереженні валютних ресурсів та збільшенні податкових надходжень від діяльності нового виробничого підрозділу.

8.3. Шляхи подальшого впровадження, використання та комерціалізації результатів НТР

Обґрунтовується, яким шляхом та у який спосіб буде здійснюватися подальше впровадження та використання результатів НТР; зазначаються потенційні споживачі та/або сфери застосування, наявні або заплановані виробничі потужності, можливість запуску дослідного та/або серійного виробництва, потенціал комерціалізації, масштабування та практичного використання результатів НТР.

Упровадження здійснюється Ініціатором шляхом розгортання дослідно-промислової ділянки за розробленим проєктом, освоєння дослідно-промислового технологічного регламенту та ТУ, реєстрації субстанції як нового харчового продукту / косметичного інгредієнта (згідно з Regulation (EU) 2015/2283, 2023/2847 та законодавством України) з подальшим масштабуванням до серійного виробництва (TRL 8–9). Права інтелектуальної власності та умови трансферу технології закріплюються договором між Виконавцем та Ініціатором за супроводу Агенції прикладних досліджень.