

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Магістерська дисертація. Рекомендації щодо розробки біоінженерного проєкту

*Навчальний посібник
для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти,
які навчаються за освітньо-професійною програмою
«Регенеративна та біофармацевтична інженерія»
спеціальності 163 Біомедична інженерія*

Київ
КПІ ім. Ігоря Сікорського
2022

Рецензенти: *Маринченко Л. В.*, канд. техн. наук, с.н.с.,
КПІ ім. Ігоря Сікорського

Желяскова Т. М., канд. техн. наук,
КПІ ім. Ігоря Сікорського

Аверьянова О. А., ст. викл.,
КПІ ім. Ігоря Сікорського

Відповідальний
редактор *Бесараб О. Б.*, канд. тех. наук.

*Гриф надано Методичною радою КПІ ім. Ігоря Сікорського
(протокол № 6 від 24.06.2022 р.)
за поданням Вченої ради факультету біомедичної інженерії
(протокол № 10 від 31.05.2022 р.)*

Електронне мережне навчальне видання

Укладачі:

Дуган Олексій Мартем'янович, д-р. біол. наук, проф.

Галкін Олександр Юрійович, д-р. біол. наук, проф.

Ліновицька Віта Михайлівна, канд. біол., наук.

Мотроненко Валентина Василівна, д-р. філос.

Магістерська дисертація.

Рекомендації щодо розробки біоінженерного проєкту

Магістерська дисертація. Рекомендації щодо розробки біоінженерного проєкту. [Електронний ресурс]: Навчальний посібник для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, які навчаються за освітньо-професійною програмою «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» спеціальності 163 Біомедична інженерія / Уклад.: О. М. Дуган, О. Ю. Галкін, В. М. Ліновицька, В. В. Мотроненко; КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Електронні текстові дані (1 файл: 0,991 Мбайт). – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. – 54 с.

©О. М. Дуган, О. Ю. Галкін, В. М. Ліновицька, В. В. Мотроненко, 2022.

© КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022.

ЗМІСТ

Вступ	4
1. Структура магістерської дисертації	6
2. Розділи основної частини пояснювальної записки магістерської дисертації та вимоги до них	11
2.1. Розділ Нормативно-технічна документація на сировину, проміжні продукти та на готову продукцію	12
2.2. Розділ Техніко-економічне обґрунтування	12
2.3. Розділ Технологічна частина	14
2.4. Розділ Будівельна частина	29
2.5. Розділ Стартап проєкт	42
2.6. Висновки	42
2.7. Список використаних джерел	43
3. Особливості оформлення магістерської дисертації у форматі біоінженерного проєкту	44
3.1. Вимоги до оформлення пояснювальної записки	44
3.2. Вимоги до оформлення графічної частини магістерської дисертації	46
Додатки	48

ВСТУП

Магістерська дисертація (МД) є заключною кваліфікаційною роботою студента-випускника, магістра освітньо-професійної програми підготовки у форматі інженерного проєкту, яка відображає компетенції біомедичного інженера, а саме, спроможність приймати самостійні рішення стосовно технологічних та апаратурно-технологічних схем, вибору обладнання, використання нормативно-технічної документації тощо.

Виконується після набуття знань і практичного досвіду на виробництві під час переддипломної практики і присвячується або проєктуванню виробництва в цілому, або реконструкції існуючого виробництва.

Магістерська дисертація базується на даних, зібраних протягом переддипломної практики і стосується виробництва певного продукту. Основою МД є реальне виробництво але з обов'язковим впровадженням технологічних та технічних рішень спрямованих на підвищення ефективності процесів, зменшення частки ручної праці (автоматизація), підвищення рівня безпеки праці та охорони навколишнього середовища, а також розробкою стартап МД тощо.

Тематику магістерської дисертації формує і затверджує на своєму засіданні кафедра трансляційної медичної біоінженерії. Теми можуть бути сформульованими наступним чином:

- Біоінженерні основи виробництва аутологічного трансплантату шкіри;
- Біоінженерні засади проєктування лабораторії мезенхімальних стовбурових клітин;
- Проєктування виробництва субстанції лікарських засобів на основі міцеліальних продуцентів;
- Виробництво імуноферментної тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції;
- Проєктування виробництва неінвазивного глюкометра.

Загальне керівництво здобувачами здійснюють викладачі кафедри.

Тема магістерської дисертації, а також графік захисту узгоджується

деканатом і затверджується ректором.

Захист магістерської дисертації проходить на засіданні Екзаменаційної комісії (ЕК), до складу якої можуть входити представники випускової кафедри, представники інших кафедр (економіки, автоматизації тощо) та фахівці промисловості та проєктних організацій, які здійснюють промислову діяльність в галузі.

1. СТРУКТУРА МАГІСТЕРСЬКОЇ ДИСЕРТАЦІЇ

Магістерська дисертація складається з пояснювальної записки та креслень і плакатів формату A1 (технологічна та апаратурна схеми, схема автоматизації, схема компоновки приміщень, схеми потоків сировини, матеріалів та напівфабрикатів, розрахунок собівартості тощо).

Структура пояснювальної записки умовно поділяється на вступну частину, основну частину та додатки.

Вступна частина:

- 1) титульний аркуш;
- 2) завдання на дипломне проєктування;
- 3) реферат (анотація) українською та англійською (або іншою іноземною, що вивчалася студентом в КПП ім. Ігоря Сікорського);
- 4) зміст;
- 5) перелік скорочень, умовних позначень, термінів;
- 6) вступ.

Пояснювальна записка починається з бланку титульного аркуша – «**Магістерська дисертація**», яка є першою сторінкою. Титульний аркуш не нумерується, але враховується в загальній нумерації сторінок. Титульний аркуш у відповідних місцях підписують студент, керівник, консультанти (в випадку наявності), рецензент та завідувач кафедри.

Другим аркушем є «**ЗАВДАННЯ**», яке оформлюється також на стандартному бланку – два аркуші, які враховується в загальній нумерації, як сторінки 2 і 3. У завданні наводяться такі показники.

1. Повна назва теми та наказ по університету, яким вона затверджена;

2. Термін здачі студентом закінченої атестаційної роботи встановлюється рішенням випускової кафедри або вченої ради факультету з урахуванням часу, необхідного для отримання рецензії, відгуку керівника та візи завідувача випускової кафедри щодо допуску до захисту;

3. Вихідні дані, в яких зазначаються:

- кількісні або (та) якісні показники (характеристики) об'єкта проєктування,

яким він повинен відповідати після розробки в даній магістерській дисертації;

- умови, в яких повинен функціонувати об'єкт проектування (часові, просторові, кліматичні, енергетичні, навантажувальні, екологічні, ергономічні);
- призначення та характеристика продукту; припустимі відхилення від нормативних значень показників або похибки (максимальні, мінімальні, середньоквадратичні) тощо.

Залишати цей розділ завдання незаповненим або зазначати в ньому літературні джерела (крім тих, де надається опис і характеристика конкретного об'єкта-прототипу) неприпустимо!

4. Перелік питань, які повинні бути розроблені:

- зазначаються конкретні завдання з окремих частин дисертації (основної, спеціальної, економічної, та інших (за необхідності);
- зазначаються послідовність та зміст частин дисертації які визначають фактично програму дій студента та майбутню структуру пояснювальної записки. Формулювання цих завдань з кожної частини МД повинно бути в наказовому відмінку, тобто починатися зі слів: **«Розробити...», «Обґрунтувати...», «Оптимізувати...», «Провести аналіз...», «Розрахувати...»** тощо.

5. Перелік графічного (ілюстративного) матеріалу, який планується винести на захист. До них відносяться:

- креслення;
- діаграми;
- гістограми;
- малюнки;
- плакати тощо, які є обов'язковими для виконання.

На захисті може бути більша кількість креслень та/або плакатів, але ті, що наводяться в **Завданні** є обов'язковими;

6. Консультанти з окремих питань (або частин) дисертації.

Зазначаються назви питань (наприклад, з питань розробки стартапу, з технологічної частини, інших спеціальних питань), вчене звання, прізвище, ініціали й посада консультанта з цих питань та підпис і дата видачі та здачі певної частини;

7. Календарний план, в якому подаються терміни виконання і позначки щодо виконання відповідних розділів. Виконання пунктів календарного плану обов'язково підтверджується рукописною позначкою «виконано» та підписом керівника;

8. Дата видачі завдання. Завдання підписується керівником МД та студентом.

Завдання є необхідною складовою пояснювальної записки. Внесення до нього суттєвих змін допускається, як виняток, рішенням випускової кафедри на прохання керівника тільки протягом місяця після закінчення практики.

РЕФЕРАТИ (анотації) обсягом до 1 сторінки державною та іноземною (яку вивчав студент) мовами повинен **стисло відображати загальну характеристику та основний зміст МД і містити:**

1) відомості про обсяг пояснювальної записки, кількість ілюстрацій, таблиць, креслень, додатків і бібліографічних найменувань за переліком посилань;

2) мету, використані методи та отримані результати (характеристика об'єкту проектування, нові якісні та кількісні показники, економічний ефект тощо);

3) рекомендації щодо використання або (та) результати впровадження розробок або досліджень (отримані патенти, прийняті заявки на патент, публікація в наукових журналах, акти про впровадження тощо);

4) перелік ключових слів, що є визначальними для розкриття суті МД, розташовують після тексту реферату. Їх перелік містить від 5 до 15 слів (словосполучень), надрукованих великими літерами в називному відмінку в рядок через кому.

Після Реферату наводиться **ЗМІСТ**, що містить найменування та номери початкових сторінок вступу, усіх розділів та підрозділів різних рівнів, висновків, списку використаних джерел та додатків.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, ТА СКОРОЧЕНЬ наводиться за необхідності. Перелік друкується двома колонками, в лівій з яких за абеткою наводять скорочення, справа – розшифрування. Якщо в МД скорочення, символи, позначення, тощо,

повторюються менше трьох разів, перелік не складають, а їх розшифрування наводять у тексті при першому згадуванні. Наприклад: «...використання біологічно активних речовин (БАР) у...», а далі по тексту використовується скорочення БАР без пояснень.

ВСТУП повинен відображати актуальність та новизну МД та містити:

- обґрунтування необхідності нової розробки або удосконалення (модернізації) існуючого об'єкту проєктування на основі аналізу сучасного стану проблеми за даними вітчизняної та зарубіжної науково-технічної літератури, патентного пошуку та досвіду роботи підприємств, установ, провідних фірм у відповідній галузі виробництва, економіки або науки;
- коротку інформацію про основні властивості продукту, що буде вироблятися на підприємстві (походження, класифікація, біологічна дія, тощо);
- можливі галузі застосування результатів МД;
- мету МД.

Основна частина пояснювальної записки повинна містити такі розділи,

- які розкривають основний зміст МД відповідно до переліку питань, наданих у завданні на проєктування;
- техніко-економічне обґрунтування та питання організації виробництва;
- висновки;
- список використаних джерел.

До додатків виносяться:

- специфікації;
- методики і протоколи випробувань;
- результати патентного дослідження;
- виведення розрахункових формул;
- акти про впровадження у виробництво та копії патентів, отриманих студентом;
- інші матеріали, які допомагають більш повно і докладно розкрити задум та шляхи реалізації МД.

Пояснювальна записка переплітається в тверду палітуру.

Орієнтовний обсяг МД освітньо-професійної програми навчання:

- пояснювальна записка – 80-120 сторінок;
- обов'язковий графічний (ілюстративний) матеріал формату А1 (технологічна та апаратурна схеми, а також додатково – схема автоматизації, схема розміщення устаткування у виробничих приміщеннях тощо) (обов'язковий перелік графічного матеріалу визначається науковим керівником) – 3-5 аркушів.

2. РОЗДІЛИ ОСНОВНОЇ ЧАСТИНИ ПОЯСНЮВАЛЬНОЇ ЗАПИСКИ МАГІСТЕРСЬКОЇ ДИСЕРТАЦІЇ ТА ВИМОГИ ДО НИХ

Основна частина пояснювальної записки повинна включати:

- розробку вимог до об'єкту проєктування;
- вибір і обґрунтування оптимальних технологічних рішень або теоретичних та експериментальних методів досліджень поставлених задач;
- вибір та обґрунтування основного обладнання, розрахунки параметрів елементів автоматизації;
- техніко-економічне обґрунтування МД;
- розробку стартап проєкту;
- загальні висновки щодо відповідності отриманих результатів завданню;
- можливість впровадження або застосування результатів.

Структура основної частини МД представлена в таблиці 2.1

Таблиця 2.1

Структура основної частини МД

Назва розділу	Орієнтовний обсяг розділу, стор.
РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИРОВИНУ, ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ ТА НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ	3-5
РОЗДІЛ 2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ	5-10
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА	
3.1 Склад підприємства та режим його роботи	1-3
3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва	3-6
3.3 Хімічна (або біохімічна) схема виробництва	1-2 (якщо є хімічний синтез)
3.4 Обґрунтування технологічної схеми виробництва	5-8
3.5 Характеристика біологічного агенту (чи біологічного матеріалу)	4-6 (якщо є продуцент та культивування)
3.6 Характеристика сировини та матеріалів	обсяги цих розділів залежать від технології, що
3.7 Опис стадій технологічного процесу	
3.8 Матеріальний баланс	

Назва розділу	Орієнтовний обсяг розділу, стор.
3.9 Контроль виробництва	описано в МД
3.10 Стандартизація і фасування продукції	
РОЗДІЛ 4. АПАРАТУРНА СХЕМА ВИРОБНИЦТВА	
РОЗДІЛ 5. БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА	
РОЗДІЛ 6. СТАРТАП ПРОЄКТ	залежить від технології, що описано в МД
ВИСНОВКИ	1-2
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	
ДОДАТОК А	наводяться в проєкті за необхідності
ДОДАТОК Б	
ДОДАТОК...	

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

У цьому підрозділі МД має міститися така інформація.

1. Назва готового продукту відповідно до затвердженого на цей продукт нормативно-технічного документа - ДСТУ, ГОСТ, ОСТ, ГСТ, ФС, ТУ.
2. Інформація про документи, які дають право на промислове (серійне) виробництво продукту, номери і дати затвердження.
3. Нормативно-технічна документація щодо вимог до води, повітря, сировини, проміжні продукти тощо.
4. Норми щодо технологічних приміщень, категорії їх мікробіологічної чистоти.

2.2. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ

Цей розділ призначений для обґрунтування удосконалення технології отримання цільового продукту. Це здійснюється завдяки, наприклад:

- використанню вискоєфективних продуцентів біологічно активних речовин;

- підбору високоефективного обладнання;
- використанню побічних продуктів;
- раціональному складанню технологічної схеми тощо.

У цьому розділі повинна бути присутня така інформація:

- короткий аналіз ринку продукту;
- обґрунтування та розрахунок потужності виробництва або обґрунтування потреби збільшення об'єму виробництва у разі реконструкції;
- короткий перелік та опис існуючих, в першу чергу зі стадіями біосинтезу/біотрансформації, технологій отримання цільового продукту;
- загальні відомості про запропоновані технологічні та технічні рішення в проєкті з визначенням ефективності впровадження запропонованої технології у порівнянні і сучасними рішеннями аналогічних вітчизняних та закордонних виробництв та їх техніко-економічні показники;
- забезпеченість виробництва сировиною та матеріалами потрібної якості;
- обґрунтування вибору місця будівництва підприємства.

Технологія виробництва продукту, по можливості, повинна включати стадії біосинтезу (або біотрансформації), які будуть описані в розділах:

3.4 Обґрунтування технологічної схеми виробництва

3.5 Характеристика біологічного агенту

3.6 Характеристика сировини та матеріалів

3.7 Опис стадій технологічного процесу

3.8 Матеріальний баланс

3.9 Розрахунок і вибір технологічного обладнання

3.10 Контроль виробництва

Технологічна схема

Апаратурна схема.

В разі відсутності даних реальних регламентів і діючих технологій на підприємствах, де студент проходив практику, і немає можливості обґрунтовано додати етапи біоінженерних засад отримання субстанції або напівпродукту, або медичних виробів, тощо, у всі вище наведені розділи, то необхідно інформацію щодо можливих біотехнологічних етапів брати, скориставшись патентним

пошуком та різними літературними джерелами та додати 3-10 сторінок в РОЗДІЛ 2. **Техніко-економічне обґрунтування...**, де написати, що одним з *можливих шляхів отримання (якого компоненту)...* є *біотехнологічний спосіб, а саме використання продуценту ... (назвати його) способу культивування... (назвати його), умови культивування... (назвати умови), основні стадії виділення та очищення (перерахувати).*

Потім обґрунтувати чому студент обирає саме ту технологію, яка далі буде описана.

2.3. ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА

2.3.1. Склад підприємства та режим його роботи

В підрозділі наводяться такі складові частини підприємства, як *допоміжні ділянки*, що забезпечують основне виробництво, тобто:

- санітарна підготовка виробництва;
- підготовку повітря;
- отримання енергоносіїв;
- отримання пари;
- отримання води;
- оброблення відходів виробництв.

Також потрібно визначити:

- у якому режимі працює підприємство (цілодобовий, безперервний або змінний);
- кількість робочих днів підприємства з урахуванням проведення капітальних та планових зупинень для проведення ремонту. Це розраховується згідно зі специфікою виробництва.

2.3.2 Характеристика кінцевої продукції виробництва

Характеристика кінцевої продукції виробництва включає:

- назву продукції;
- категорію та номер діючого нормативно-технічного документу (НТД) та

реєстраційний номер (для діючих підприємств) (за наявності);

- основне призначення продукції;
- стислий опис зовнішнього вигляду та фізико-хімічних властивостей продукції відповідно до діючої чи пропонованої НТД та специфіки виробництва; Для індивідуальної хімічної сполуки повинна бути наведена хімічна та структурна формули, молекулярна маса і вміст основної речовини;
- нормативні вимоги до упаковки, маркування, транспортування, зберігання та терміну придатності препарату (продукції).

Назва продукції повинна відповідати розробленій МД або затвердженій на цю продукцію НТД.

Інформацію щодо показників якості готової продукції оформлюють у вигляді специфікації якості (перелік показників контролювання та їх допустимих значень на момент випуску продукції та закінчення терміну придатності, посилання на методи контролювання), яка має бути обґрунтована. Приклад специфікації якості наведено у таблиці....

Таблиця 2.2

**Специфікація якості субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини
(для виробництва нестерильних лікарських форм)**

Показник контролю	Встановлені значення ¹	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина, можлива слабка опалесценція, без механічних включень видимих неозброєним оком.	Візуально
Ідентифікація Метод А	Ідентифікацію проводять за наявністю специфічної активності у тесті «Специфічна активність» На електрофореграмі, одержаній в	Власна методика (in-house method) ²

¹ Якщо встановлення значення відрізняється для продукції на момент її випуску та на момент закінчення терміну придатності (наприклад, біологічна активність, рН тощо), то про слід зазначити.

² Для in-house method наводиться посилання на наукові публікації або відповідний розділ МД, де викладається запропонована методика.

Показник контролю	Встановлені значення ¹	Методи контролю
Метод Б	тесті на домішки, методом ДСН-ПААГ, основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	ДФУ 2.0, 2.2.31, метод ДСН-ПААГ
pH	6,8 ± 0,2	ДФУ 2.0, 2.2.3, потенціометричний метод
Концентрація білка	Від 0,03 до 0,06 мг/мл	ДФУ 2.0, 2.2.25 спектрофотометричний метод
Стерильність	Субстанція повинна бути стерильною	ДФУ 2.0, 2.6.1, метод прямого висівання
Специфічна активність* Метод А Метод Б Метод В	Від 3 до 6 нг/мл МТТ-тест із використанням МНПК стимульованих ФГА МТТ-тест із використанням клітинної лінії 2Е8 Методика із використанням клітинної лінії 2Е8 та радіактивного тимідину	 Власна методика Власна методика Власна методика
Домішки із ММ, відмінною від ММ ІЛ-7	На електрофореграмі не має виявлятися смуга, інтенсивніша за основну смугу на електрофореграмі розчину порівняння (d) (1.0 %), і не більше 3 смуг можуть бути інтенсивнішими за основну смугу на електрофореграмі розчину порівняння (e) (0.2 %)	ДФУ 2.0, 2.2.31, метод ДСН-ПААГ
Чистота	Сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 5.0 % суми площ усіх піків	ДФУ 2.0, 2.2.29, метод обернено-фазової рідинної хроматографії

Примітка: *для рутинного аналізу використовується один із наведених методів.

Основне призначення продукції включає:

- категорію продукції (медичний виріб, лікарський або ветеринарний препарат, проміжний продукт, державний стандартний зразок, біохімічний реактив тощо);
- фармакологічні та/або біологічні властивості (для медичних виробів та лікарських препаратів).

2.3.3. Хімічна (біохімічна) схема виробництва

У тому разі, якщо у виробництві мають місце хімічні перетворення, їх викладають у вигляді схем, які зображують основні хімічні перетворення, включаючи і побічні реакції, відповідно до стадій технологічного процесу. Операцію або стадію процесу виділяють фігурною дужкою, зазначивши над нею її індекс та номер. Хімічні формули речовин, які не виділяються в процесі виробництва, наводять у квадратних дужках. Послідовність перетворень у хімічних реакціях рекомендують показувати горизонтальними стрілками між формулами. Над стрілкою показують (умовним позначенням) особливо важливі умови проведення хімічної реакції (наявність каталізатора, температура, тиск тощо) і вихід речовини у відсотках від теоретичного. Над структурною формулою наводять назву продукту і його молекулярну масу.

У разі біотехнологічного синтезу, (наявні стадії біотрансформації) доцільно навести біохімічні перетворення, які здійснюються під впливом біологічних агентів.

2.3.4. Обґрунтування технологічної схеми виробництва

В цьому розділі повинно бути обґрунтовано **вибір технологічної схеми з аналізом процесів відомих технологій**. Аналіз ділянок виробництва проводиться:

- на відповідність оптимальному проведенню технологічних процесів (виконання технологічних режимів тощо);
- на використання сучасних технологічних методів;
- на використання обладнання в необхідній кількості з необхідною

потужністю.

Джерелами для проведення обґрунтування є діючі або відомі схеми виробництва, патентна література та науково-технічна інформація.

2.3.5. Характеристика біологічного агента чи біологічного матеріалу

Для біологічного агента наводиться характеристика продуценту (мікробної культури, культури клітин тканин людини чи тварин), що включає:

- опис культуральних показників продуценту;
- опис морфолого-фізіологічних показників продуценту;
- реакцію продуценту на зміну фізико-хімічних параметрів зовнішнього середовища.

Обов'язковими є посилання на паспорт культури, її авторів, місце розроблення. У цьому розділі також наводяться:

- умови зберігання культури продуценту;
- умови розмноження продуценту;
- схема підготовки посівного матеріалу.
- режими вирощування продуценту;
- контроль процесу виробничого біосинтезу;
- характеристику продукту, що синтезується;
- склад поживного середовища для виробничого біосинтезу.

2.3.6. Характеристика сировини та матеріалів

У цьому розділі, у вигляді таблиці, мають бути наведеними показники, що регламентують вимоги до:

- якості сировини;
- якості матеріалів;
- якості напівпродуктів, що використовуються у ньому виробництві.

Приклад відомостей про сировину й матеріали, що використовуються при виробництві продукту, наведено в таблиці 2.3.

До групи *основної сировини* відносяться:

- сировина, що входить до складу препарату;

- сировина, що використовується в хімічних реакціях;
- сировина, що входить до складу поживного середовища.

До групи **допоміжної сировини** відносяться:

- сировина, що використовується в процесі виробництва для допоміжних процесів, наприклад питна вода для подачі в сорочку реакторів або ферментерів;
- мийні та дезінфікуючі засоби для оброблення обладнання, приміщень, приладів та інструментів.

Таблиця 2.3

Характеристика сировини й матеріалів

Найменування	Категорія і номер НТД ³	Сорт, артикул тощо	Показники НТД обов'язкові для перевірки ⁴	Функціональне призначення
1	2	3	4	5
<u>Основна сировина</u>				
Глюкоза	ДСТУ 4464:2005	кристалічна гідратна		Компонент поживного середовища
<u>Допоміжна сировина</u>				
...				
<u>Матеріали</u>				
...				
<u>Напівпродукти</u>				
...				

До групи «**Матеріали**» відносяться матеріали та комплектуючі вироби, наприклад фільтри, марлю, упаковку тощо.

До **напівпродуктів** відносяться компоненти, основні показники якості яких, незалежно від наявності паспорта постачальника, підлягають перевірці перед використанням у виробництві.

Найменування **сировини** та **матеріалів**, в межах групи, наводиться за

³ Наводиться позначка відповідного міжнародного, національного, галузевого стандарту або стандарту підприємства (наприклад, технічні умови); дозволяється посилається на внутрішні специфікації якості виробників (IHS – in-house specification).

⁴ Необхідно навести найбільш критичні показники якості.

абеткою.

Показники **НТД**, обов'язкові для перевірки, наводять з можливими відхиленнями.

У графі 5 наводиться функціональне призначення (наприклад засобу для дезінфікування приміщень, компоненту поживного середовища) в технологічному процесі або у складі препарату.

2.3.7. Опис стадій технологічного процесу

В даному розділі наводиться опис всіх стадій технологічного процесу виготовлення продукту у відповідності до технологічної схеми (ТС) виробництва.

Технологічна схема виробництва виконується на аркушах формату А1 з рамкою та великим штампом (Додаток) і повинна наочно (графічно у вигляді блок-схеми з назвою операції або стадій та з переліком технологічних параметрів у них) відображати: *послідовність виконання робіт проєктованого виробництва з поділом їх на стадії та операції технологічного процесу, позначенням основних матеріальних комунікацій (транспортування сировини, отримання проміжних продуктів) та місць утворення відходів, стічних вод, викидів газів у атмосферу, систем їх очищення та утилізації.*

На технологічній схемі обов'язково наводяться точки контролю:

- **Кт** - контроль технологічний;
- **Км** – контроль мікробіологічний;
- **Кх** - контроль хімічний.

Кожна технологічна операція описується як окремий підпункт та зображується на ТС окремо з зазначенням приналежності до певної стадії. Кожна стадія і операція повинні характеризуватись назвою та визначальним індексом, який складається з умовного позначення та порядкового номера. Нумерація стадій наскрізна і здійснюється відповідно до порядку їх виконання по ходу технологічного процесу, починаючи з приймання і підготовки сировини, і закінчуючи відвантаженням готової продукції.

У технологічній схемі та в описі стадій технологічного процесу

використовуються такі позначення стадій:

ДР - стадії допоміжних робіт;

ТП - стадії основного технологічного процесу;

ПВ - стадії перероблення використовуваних відходів;

ЗВ - стадії знешкодження та знезараження відходів, технологічних та вентиляційних викидів повітря в атмосферу;

ПМВ - стадії пакування, маркування та відвантаження готового продукту.

Якщо допоміжні роботи (розчинення та сушіння сировини, приготування розчинів потрібної концентрації тощо) здійснюються в окремому обладнанні для однієї стадії основного технологічного процесу, то такі допоміжні роботи включають у цю стадію основного технологічного процесу. Якщо допоміжні роботи здійснюються в окремому обладнанні для кількох стадій одного або для кількох виробництв, то їх **відокремлюють у самостійні стадії допоміжних робіт** (наприклад, підготовка знесоленої води, розчину кислот або лугів з потрібною концентрацією для всього цеху).

Стадії виробництва мають наскрізну нумерацію, незалежно від індексу «ДР», «ТП», «ПМВ».

Технологічні роботи, за стадіями, описують послідовно по кожній операції. Тексти опису стадії та операції повинні мати заголовки, які відповідають їх назвам на технологічній схемі виробництва. Етапи технології описують стисло і чітко, послідовно за стадіями з урахуванням проведення операцій, згідно з технологічною та апаратурною схемами виробництва, викладаючи зміст та умови проведення технологічних стадій. Під час опису технологічного процесу викладають:

- умови його проведення;
- теплові ефекти;
- температуру;
- тиск;
- об'ємні швидкості;
- рецептури тощо.

Для лікарських препаратів особливу увагу треба звернути на відповідність

асептичних виробничих умов GMP.

Для виробництв, у яких проходять хімічні перетворення, на початку кожної стадії наводять *рівняння хімічних реакцій* (основних та побічних), що мають місце на цій стадії, з наведенням молекулярних мас речовин, котрі вступають у реакцію і утворюються у них, втрат і ступеня перетворення кожного реагенту.

Виробництво продукту описують в такій послідовності:

1. Допоміжні роботи, що включають санітарну підготовку виробництва (персоналу, повітря, води, технологічного одягу, миючих та дезінфікуючих розчинів), приготування допоміжних розчинів, огляд та підготовка обладнання, тощо.

2. Стадії основного технологічного процесу.

3. Пакування, маркування та відвантаження готового продукту

4. Стадії знешкодження та знезараження відходів, технологічних та вентиляційних викидів повітря в атмосферу.

5. Стадії перероблення використовуваних відходів.

Вимоги до допоміжних стадій та засоби їх забезпечення в першу чергу залежать від визначених класів чистоти виробничих приміщень щодо концентрації мікроорганізмів. Також треба забезпечувати асептичні умови (за необхідності) у взаємозв'язку з прийнятими будівельними рішеннями проектування «чистих» приміщень.

Підготування обладнання та огляд його перед завантаженням включає найбільш важливі показники, такі, як:

- вологість апарату;
- наявність забруднень.

При викладенні порядку завантаження сировини, при приготуванні поживних середовищ, позначається кількість завантажень, засоби та умови завантаження (через який дозувальний пристрій, у який час, інтервал температур, з перемішуванням тощо).

При викладенні порядку та умов ведення технологічних робіт надається опис від початку до кінцевого моменту з наведенням усіх технологічних

показників. Завершення операції фіксується технологічними показниками, часом операції, засоби контролю наводяться разом з описом робіт, оптимальними та гранично можливими параметрами. Наводиться час, місце та порядок відбору проб, місця відбору проб та категорії контролю (**Кт, Км, Кх**) на апаратурній та технологічній схемах.

На стадії пакування наводиться технологія пакування та маркування.

На початку опису технологічного процесу по кожній стадії (можна у вигляді таблиці) наводяться відомості про модифікації та кількості (маси, об'єми, кг/моль) використаних та отриманих у виробництві сировини, напівпродуктів, матеріалів, відходів, втрат готового продукту.

Послідовність, позначення, номер та назви усіх стадій обов'язково повинні бути однаковими в ТС та в пояснювальній записці МД.

Приклад:

ДР 1 Санітарна підготовка виробництва.

Загальна характеристика стадії

ДР 1.3 Приготування миючих та дезінфікуючих розчинів.

Загальна характеристика операції

ДР 1.3.1 Приготування розчинів дезінфікуючих засобів.

Докладний опис даної операції

2.3.8. Технологічна схема

Технологічна схема виробництва повинна наочно відображати послідовність виробничого процесу. Технологічна схема виробництва подається на одному або декількох аркушах формату А1 з дотриманням стандартних умовних позначень та елементів.

В технологічній схемі обов'язково відображаються стадії допоміжних робіт (**ДР**), включаючи:

- санітарну підготовку виробництва;
- стадії основного технологічного процесу (**ТП**);
- фасування продукції (**ПМВ**);
- стадії знешкодження та переробки відходів та викидів (**ЗВВ, ПВ**).

На технологічній схемі позначаються контрольні точки виробництва (**Кт**, **Кх**, **Км**) та основні параметри проведення процесів (**t**, **P**, тощо).

Технологічна операція зображується окремо з зазначенням приналежності до певної стадії. Кожна стадія і операція повинні характеризуватись назвою та визначальним індексом, який складається з умовного позначення та порядковою номера (рис. 2.1).

Якщо допоміжні роботи здійснюються на окремому обладнанні для однієї стадії основного технологічного процесу, то такі допоміжні роботи включають у цю стадію технологічного процесу. Якщо допоміжні роботи здійснюються на окремому обладнанні для кількох стадій або для кількох виробництв, їх відокремлюють у самостійні стадії допоміжних робіт (наприклад, підготовка знесоленої води, розчину кислот або лугів з потрібною концентрацією для всього цеху)

Якщо перероблення відходів або їх знешкодження здійснюються як самостійні роботи, то на технологічній схемі стрілкою позначається напрямок подачі відходів на перероблення (знешкодження). Напрямок руху сировини, напівпродуктів і розчинів вказують стрілками (зліва направо) з написами над ними: “**поживне середовище до ТП6**”, “**розчин від ДР1.4**”, “**NaOH зі складу**” тощо (рис. 2.2).

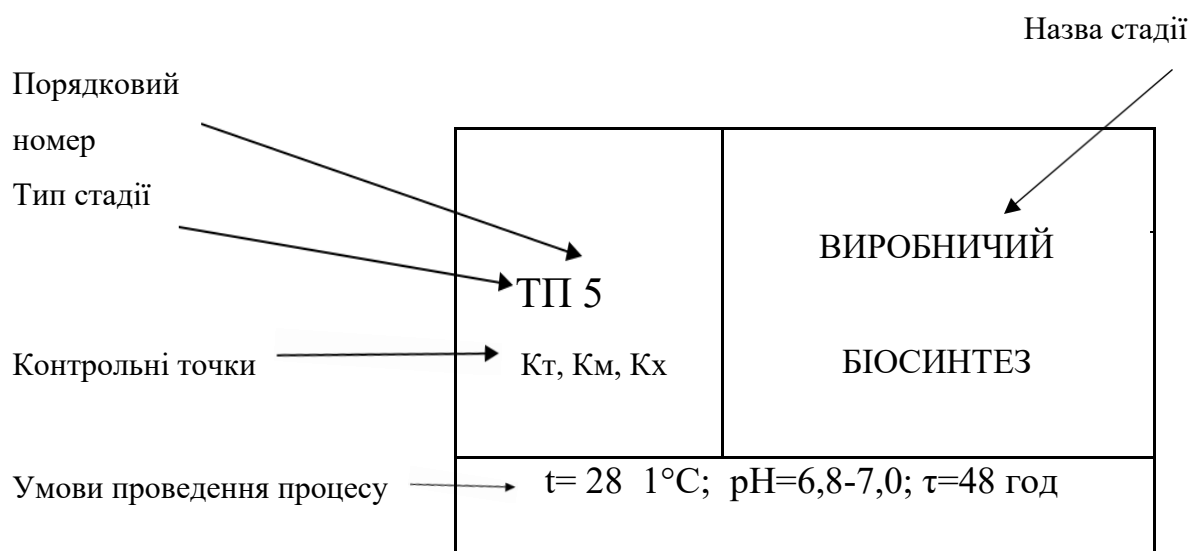


Рис. 2.1 Графічне подання стадії технологічного процесу на схемі.

Компонування технологічної схеми повинно наочно давати уявлення про хід технологічного процесу. Якщо певна основна стадія містить більше трьох

підстадій, вони можуть групуватися (з'єднуватися рисками по вертикалі) для спрощення сприйняття схеми, та мати меншу відстань між ними (порівняно з відстанню між основними стадіями).

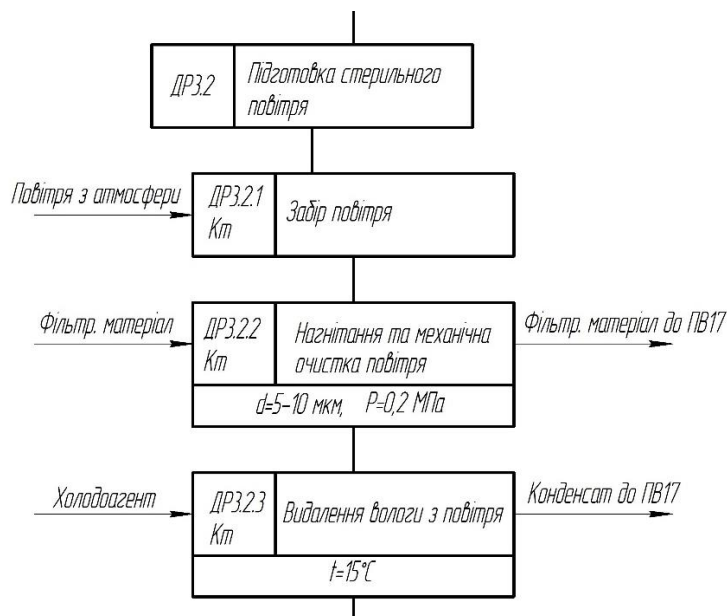


Рис. 2.2 Позначення руху матеріальних потоків на технологічній схемі

2.3.9. Матеріальний баланс

Матеріальний баланс складається на виробничу серію або на одиницю готової продукції, на один виробничий потік, або на виробництво в цілому з суворим дотриманням системи **SI**.

Матеріальний баланс складається у вигляді таблиці (табл. 2.4), в якій наведено інформацію про види та кількість використаної сировини та напівпродуктів (графа «**Використано**») та отриманих продуктів (графа «**Отримано**»).

Для складання матеріального балансу виробництва застосовують дані з розділу техніко-економічного обґрунтування:

- виробнича потужність;
- активність або концентрація кінцевого продукту;
- вихід кінцевого продукту з одиниці маси культуральної рідини;
- геометричний та корисний об'єм ферментерів або хімічних реакторів тощо.

Підставою для розрахунку витрат сировини в **МД** є нормативна

документація, патентна інформація або стехіометричні реакції біосинтезу.

**Матеріальний баланс виробництва однієї серії розчину 1% новокаїну
(5 тисяч ампул)**

Використано				Отримано			
Назва	Кількість			Назва	Кількість		
	кг	л	шт		кг	л	шт
1	2	3	4	5	6	7	8
Основна сировина				Продукт			
				Втрати			
Допоміжна сировина				Відходи			
				Викиди			
Матеріали							
Всього:				Всього:			

2.4. Апаратурна схема виробництва

В розділі спочатку наводиться характеристика (потужність, місткість, кількість) і призначення основного технологічного обладнання, а також основні процеси, які в ньому проходять. Особлива увага надається обладнанню у «вузькому місці» технологічного процесу. Розрахунки з визначення місткості апаратів для приготування розчинів проводяться, враховуючи здатність до утворення піни, режим роботи (безперервний, напівбезперервний, періодичний). Кількість апаратів встановлюють, виходячи з їх добового циклу роботи.

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

$$n = \frac{V_1 \cdot K_1 \cdot T_u}{24 \cdot V_2 \cdot K_2}$$

де V_1 - добовий об'єм рідкої маси, який відповідає матеріальному балансу, м³/добу; K_1 - коефіцієнт резерву потужності ($K_1 = 1,1-1,15$); T_u - тривалість циклу, яка включає підготовчі операції і операції технологічного процесу, год;

V_2 - геометрична місткість апарата, m^3 ; K_2 - коефіцієнт заповнення.

Специфікація обладнання також наводиться у вигляді таблиці, але обов'язково потрібно розрахунками підтвердити правильність цього вибору. У цьому розділі також треба дати обґрунтування питомої потужності обладнання. Можливе використання і нестандартного обладнання з відповідним обґрунтуванням і розрахунками масообмінних та теплових показників його роботи.

Специфікація обладнання виконується на стандартних бланках з рамками і наводиться у **Додатку** до пояснювальної записки **МД**.

Після обґрунтування вибору обладнання складається креслення апаратурної схеми виробництва.

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

Також на апаратурній схемі наводяться специфікація основного обладнання, зображеного на кресленні, умовні позначення матеріальних комунікацій, позицій контролю.

Апаратурну схему наводять на одному або декількох аркушах формату А1 з рамками та великим штампом (**Додаток**).

2.5 Контроль виробництва

Для забезпечення відповідності готової продукції вимогам **НТД** на виробництві забезпечується **постадійний контроль процесу**. У процесі виробництва контролюють:

- відповідність сировини;
- відповідність допоміжних матеріалів;
- відповідність напівпродуктів вимогам **НТД**;

- санітарний стан приміщень;
- виконання регламентованих технологічних операцій
- виконання технологічних режимів роботи.

У цьому розділі наводиться перелік найважливіших місць та етапів виробництва, що забезпечують виконання технологічного режиму - їх попередньо наводять у апаратурній схемі технологічного процесу (**Кт, Км, Кх**).

До переліку контрольних точок входять лише ті, які безумовно потрібні для забезпечення коректного ходу технологічного процесу.

Контрольні точки виробництва, показники, методи та об'єкти контролю наводяться у вигляді таблиці (табл. 2.5).

Таблиця 2.5

Контрольні точки виробництва

Назва стадії та номер контрольної точки	Об'єкт контролю та показник, що контролюється	Метод контролю	Періодичність перевірки	Нормативна характеристика показника
1	2	3	4	5
ДР 1.3.3 Стерилізація посуду та обладнання Кт 1.3.3 Км 1.3.3	Тиск в автоклаві	Манометричний	кожну операцію	0,1±0,01МПа
	Час автоклавування	Годинником	кожну операцію	40±2 хв
	Мікробіологічна чистота	Мікроскопіювання	Раз на тиждень	Відсутність мікроорганізмів
ДР2 Деіонізація води Кт 2	Очищена вода Ступінь деіонізації	Візуально на індикаторному табло установки	постійно	10 ÷ 15 МОм

2.6 Стандартизація і фасування продукції

У технологічній схемі часто присутня стадія стандартизації. В реальних технологічних умовах стандартизація полягає у змішуванні різних партій

продукції, які відрізняються контрольованими показниками (титр, вміст білка, активність тощо). Іншим технологічним прийомом є введення наповнювача, який дозволяє доводити якість продукції до вимог стандарту.

Стандартизація технологічного процесу базується на використанні стандартного метрологічного обладнання, стандартизованої сировини і матеріалів.

Наводиться система стандартизації виробництва на всіх ділянках виробництва, де це потрібно, з переліком ДСТУ і ТУ. У тому разі, якщо стандарти наводились раніше, робиться посилання на відповідний розділ.

В цьому розділі:

- коротко описується процес стандартизації продукції;
- виконання вимог ДСТУ;
- коротко наводиться характеристика застосовуваних наповнювачів;
- наводяться витрати наповнювачів;
- наводиться режим роботи змішування, пакування та маркування стандартних препаратів.

2.4. РОЗДІЛ БУДІВЕЛЬНА ЧАСТИНА

Будівельна частина МД складається з розділу в пояснювальній записці та креслення розрізу виробничих приміщень на аркушах формату А1.

Основні підпункти розділу будівельної частини в пояснювальній записці МД такі.

1. Архітектурно-планувальні рішення

Загальними принципами проєктування виробництва є:

- забезпечення раціонального руху матеріальних та людських потоків;
- забезпечення мінімальних відстаней між технологічними дільницями, особливо для транспортування стерильних рідких середовищ та стерильного повітря;
- поверховість приміщень відповідно до категорійності для виробництв

категорій **А, Б, В, Е** - не більше шести поверхів, категорій **Е і Д** - не більше десяти поверхів при вогнестійкості будівель не нижче **II**, до яких і належать будівлі у фармацевтичній та мікробіологічній промисловості;

- проєктування приміщень відповідно до вимог забезпечення асептики.

Під час проєктування будівель і споруд надається перевага стандартним модулям: проліт - **6; 9; 12; 18; 24; 36 м**, крок колон - **3; 6; 9; 12 м**, висота поверхів **3,0; 3,3; 3,6; 4,2; 4,8; 6,0 м**. висота будівлі до низу несучої пролітної частини будівлі (балки, ферми) – **6,0; 7,2; 8,4 м**. Треба пам'ятати, що велике (великогабаритне) обладнання - ферментатори, сушарки, випарні установки тощо можна розміщувати поза виробничими приміщеннями на відкритих майданчиках.

Проектувати приміщення, їх розміри та взаєморозташування треба з урахуванням існуючої **НТД**, класифікації приміщень виробництва лікарських засобів за рівнем асептики та кількістю механічних часток.

План виробничих приміщень поверху на кресленні являє собою горизонтальний розріз будівлі на рівні вікон цього поверху. Розміщення обладнання відповідає принципу технологічного потоку продукту - згори донизу і по горизонталі без протитечії та перетину потоків. Велике обладнання зі значною масою розміщують на власних фундаментах, які спираються на ґрунт. У разі погребі використовують залізобетонні або металеві етажерки. Для обслуговування такого обладнання передбачають зручні для роботи персоналу майданчики, на яких допускається розміщення невеликого обладнання (фільтри повітря, інокулятори, тощо)

У разі використання багатьох однотипових апаратів (ферментери, інокулятори, посівні апарати, сепаратори) кожен групу доцільно розміщувати в окремих приміщеннях, які відрізняються функціональними характеристиками (рівень асептики, вибухонебезпечність). У групі апарати розміщують по **4-5** одиниць. Якщо їх більше **10**, монтують у **2-4** ряди з забезпеченням ремонтної зони та зони обслуговування.

Доцільно розмежувати ділянку **виробничого культивування** та ділянку **отримання посівного матеріалу**. Також інокулятори можна

розміщувати між рядами виробничих ферментерів або в торці відділення, якщо їх кількість менше **20**. Відстань між інокуляторами та виробничими ферментерами повинна бути мінімальною для скорочення довжини комунікацій.

У виробництвах з високими вимогами до асептики посівне відділення доцільно проєктувати як чисте приміщення.

Майданчики обслуговування або перекриття розміщують нижче на **0,7-0,8 м** від верхньої точки кришки ферментатора. Апаратуру **КВП** та автоматизації виносять у ізольоване приміщення, але розташовують достатньо близько для забезпечення контролю.

До допоміжних належать будівлі та приміщення для обслуговування працюючих. Це приміщення:

- санітарно-побутового призначення;
- громадського харчування;
- медичного та культурного обслуговування;
- конструкторські бюро;
- навчальні класи та ін.

Проєктування ведеться відповідно до чинної **НТД**.

Ці приміщення бажано проєктувати в одній будівлі відповідно до нормативної відстані від робочих місць до приміщень побутового призначення, а також з урахуванням того, щоб працюючі не проходили:

- через виробничі приміщення зі шкідливими виділеннями;
- через «**чисті**» приміщення;
- через приміщення категорій **A, B, C, D** якщо вони в них не працюють.

Потрібну площу приміщень розраховують згідно із обліковою кількістю працюючих у найбільш багаточисельній зміні.

На підприємствах, де чисельність працюючих не перевищує **200 осіб** у максимальну зміну і територія невелика, всі обслуговуючі приміщення розміщуються, як правило, в одній дво- або триповерховій будівлі з виділенням окремих приміщень побутового обслуговування безпосередньо у виробничих корпусах. На більш великих підприємствах допоміжні приміщення поділяють на групи за призначенням. Санітарно-побутові приміщення, які треба наблизити до

робочих місць, і приміщення майстрів іншого персоналу можна розміщувати безпосередньо у виробничих приміщеннях або на антресолях. Побутові приміщення можна розміщувати у вигляді вставок у промислові приміщення або як прибудови, а також як окремо розташовані з переходами у виробничі будівлі. Висота не більше **9** поверхів, висота приміщень **2,4; 3,0; 3,3 м**. Адміністративні приміщення доцільно блокувати з конструкторськими, медичними та іншими службами.

Кількість експлуатаційних виходів із допоміжних будівель не більше двох. Вхід через тамбури. Глибина тамбура не менше **1,2 м**.

В багатоповерхових будівлях з різницею відміток підлоги, вестибюля та верхнього поверху **12 м** і більше потрібен ліфт (пасажирський та вантажо-пасажирський).

Для працівників, безпосередньо пов'язаних з виробничим процесом, санітарно-побутові приміщення проєктують з урахуванням груп виробничих процесів і беручи до уваги специфіку біотехнологічних виробництв.

В тому разі, якщо потрібно проводити знешкодження або знепилення робочого одягу після кожної зміни, а це обов'язково для «**чистих**» приміщень, треба передбачати роздавальні спеціального одягу, які складаються з окремих приміщень:

- для приймання і тимчасового зберігання забрудненого одягу;
- для зберігання і видавання чистого одягу.

Для роботи в «**чистих**» приміщеннях передбачаються дві гардеробні, які сполучаються з цими приміщеннями. Одяг (плащі, пальто) знімаються в заводській роздягальні, а особисті речі (сукні, білизна, костюми) розміщують у одній шафі, а з іншої шафи дістають стерильний одяг і взуття. Після цього переходять до **I** (першого) умивальника для миття рук та їх оброблення. Після миття рук переходять до **II** (другої) гардеробної, де розташовані шафи для халатів та полки зі стерильним одягом у пакетах. Вихід із «**чистого**» приміщення здійснюється через спеціальний чистий коридор до **I** гардеробної.

При кожному з цих приміщень потрібно передбачати площу з розрахунку **0,1 м²** на одне місце. Площа приміщень для приймання та зберігання

забрудненого одягу – **0,2 м²** на працюючого у найбільшій зміні.

Душові та умивальні кімнати розміщують суміжно з гардеробними. Кількість душових сіток розраховують за максимальною чисельністю працюючих у зміні згідно з нормами.

Розміри душових кабін у плані:

- відкритих - **0,9х0,9 м**;
- закритих - **1,8х0,9 м**;
- проходи між кабінами **1,5-2,0 м**, в залежно від кількості кабін в ряду.

Залежно від характеру виробництва, близько **40%** розрахункової кількості умивальників розміщують поблизу робочих місць.

У «чистих» приміщеннях умивальники передбачаються тільки для миття посуду і каналізування рідких відходів. Сильфони зливів заповнюють дезинфікуючим розчином («Сульфанол», дегмін, перекис водню тощо).

Кількість умивальників для різних режимів виробничих процесів представлено в таблиці 2.6.

Таблиця 2.6

Кількість умивальників в залежності від виробничих процесів

Група виробничих процесів	Розрахункова кількість працюючих на один кран
1а, 1111в	7
1б, 1в, 111а, 111б, 1111а, 1111б	10
11а, 111в, 111г	20

У багатоповерхових будівлях на кожному поверсі розташовують вбиральні. Відстань від робочих місць - не більше **75 м**. Розмір кабін - **1,2х0.8 м**. Кількість санітарних приладів - один на **15** працюючих. Вхід через тамбур з умивальниками. Кількість умивальників - один на **4** унітаза.

Площа приміщення для відпочинку в робочий час - **0,2 м²** на одного працюючого. Відстань не менше **75 м** від робочих місць. Вхід через тамбур.

Пральні проєктують у вигляді окремого блока на території підприємства або в межах виробничого приміщення (промислової будівлі). В приміщеннях для

прання передбачають територію для хімічного чищення, дезинфікування та стерилізування.

Площу адміністративно-конторських приміщень та приміщень громадського призначення визначають залежно від штатного розкладу. При розміщенні у виробничому корпусі робочі кімнати - **4 м²** на одне місце.

На кресленнях, згідно із завданням, показують плани поверхів у вигляді горизонтального розрізу будівлі на рівні вікон та дверей цього поверху. На розрізах виробничих приміщень, окрім технологічного обладнання, наводять елементи будівель – колони, балки, плити покриття та перекриття, стіни, вікна, двері, сходи, тощо. Конструктивні елементи прив'язують до сітки координаційних осей, які показують на планах і розрізах з відповідними відстанями між ними. На кресленнях позначають площу приміщень та відмітки висот. На креслення спочатку наносять сітку координаційних осей у відповідному масштабі, а потім до осей прив'язують несучі та відгороджувальні частини будівель, вікна та двері. Риски наносять тонкими штрих-пунктирними лініями з довгими штрихами через все зображення і наводять позначки у колі. Для маркування координаційних осей використовують арабські цифри та великі літери алфавіту (крім **З, Й, О, Х, Ч, Щ**), які вносять у коло діаметром **6-12 мм**. Цифрами маркують поздовжні осі. Маркування роблять з лівого боку та внизу плану. Послідовність маркування зліва направо та знизу догори. Якщо на кресленні показують кілька планів на одному аркуші, план першого поверху показують знизу, план другого - над ним. План поверху розташовують фасадом донизу. Напрямок погляду для розрізів приймають по плану знизу догори і справа наліво. Лінії обривів на планах проводять рівною лінією через усю будівлю, а в розрізах - по елементах будівлі, що потрапили у розріз. На всіх кресленнях планів показують розміри між координаційними осями, крайніми осями, товщину стін. Висотні відмітки показують у метрах у прямокутнику або на полиці лінії виноски. Висотні відмітки, у разі їх розташування нижче нульової позначки, показують із знаком « – ». Нулем позначають рівень чистої підлоги першого поверху. Відмітки показують на кожному поверсі і площадці. На планах поверхів пишуть назву приміщень або ділянок і зазначають категорію

приміщень за вибухопожежонебезпечністю. Припускається наводити ці показники в експлікації, тоді приміщення нумерують. Місця розрізів на планах нумерують арабськими цифрами.

На кресленні показують склад та товщину покриття, беручи до уваги специфіку технологічних процесів, які проходять у цьому приміщенні.

2. Теплопостачання

У цьому розділі **МД** визначають основні ділянки використання тепла на технологічні потреби та опалення.

Джерелом теплопостачання може бути власна **ТЕЦ** або магістральна мережа від централізованих теплопостачальників. Більшість підприємств використовує власні **ТЕЦ**. Теплоносієм може бути пара з температурою **+130 °C** і перегріта вода з початковою температурою **+150 °C** і кінцевою **+ 70 °C**. Доцільно в **ТЕО** (техніко-економічне обґрунтування) здійснити вибір палива з урахуванням можливості його постачання.

Кількість пари на технологічні потреби визначається з норм витрат на виготовлення препарату або з розрахунків обладнання. Основні витрати тепла звичайно спрямовані на забезпечення асептичних умов виробництва. Теплова схема повинна забезпечувати використання вторинного тепла (рекуперація), а також нагрівання води. Також потрібно проєктувати системи збирання конденсату і його використання.

Опалення повинно забезпечити на робочих місцях умови (температуру, вологість, швидкість повітря) відповідно до чинних вимог, з урахуванням умов роботи. Перевага надається водяним системам опалення з використанням радіаторів, регістрів із труб та повітроопалювальним агрегатам.

Для розрахунку кількості тепла на опалення використовують формулу

$$Q_{б\text{уд}} = q_0 \cdot (t_{вн} - t_{зов}) \cdot V_{б\text{уд}},$$

де **q_0** - питома теплова характеристика, **Вт/(м³·К)**, яка для допоміжних приміщень, становить 0,4-0,6, для будівель основного виробництва - **0,2-0,4**; **$t_{вн}$** - внутрішня температура, **°C**; **$t_{зов}$** - температура назовні у найхолоднішу п'ятиденку, **°C**; **$V_{б\text{уд}}$** - об'єм будівлі, **м³**.

3. Вентиляція

Призначення вентиляції - забезпечення в приміщеннях потрібних метеорологічних умов і чистоти повітря, обумовлених технологічними і санітарними вимогами.

У виробничих приміщеннях використовують примусову, натуральну і комбіновану вентиляції.

Натуральну вентиляцію використовують у приміщеннях без виділення тепла і об'ємом понад 40 м³ на одного працюючого та в приміщеннях без обслуговування.

Комбіновану систему проєктують з використанням механічних пристроїв (вентиляторів) для кожного приміщення окремо.

Окремо розміщують системи місцевої та загальнообмінної вентиляції.

У разі відсутності даних про виділення тепла **кратність обміну повітря** в загальнообмінній вентиляції становить:

- ферментаційні цехи (виробничої і чистої культури) - **3**;
- сепараційне і флотаційне відділення - **3**;
- насосна (сірчаної або соляної кислоти) - **14**.

У разі виділення надмірної кількості тепла:

$$G = \frac{Q_{\text{надл}}}{0,24 \cdot (t_1 - t_{\text{пр}})}$$

де **G** - кількість повітря, яке подається, **кг/год**; **Q_{надл}**, - надлишок тепла, **Вт**; **t₁** – розрахункова температура повітря в приміщенні, **°C**; **t_{пр}** - температура припливного повітря, **°C**.

Розрахункова температура **t₁** визначається за формулою:

$$t_1 = \frac{t_{\text{рз}} - t_{\text{пр}}}{m} + t_{\text{пр}}$$

де **t_{рз}** - нормативна температура в робочій зоні, **°C**; **t_{пр}** - температура припливного повітря, **°C**; **m** - коефіцієнт, який характеризує розподіл тепловиділення приміщенням, залежно від типу відділення. Дорівнює:

- ферментаційне відділення – **0,6**;
- відділення сепарації - **0,3**;

- посівне відділення - **0,7**;
- відділення фасування – **0,5**.

Якщо відоме виділення вологи, обмін повітря визначають за формулою

$$G = U / (K_2 - K_1),$$

де **G** - кількість повітря, яке подається, **кг/год**; **U** - кількість виділення вологи, **кг/год**; **K₁** та **K₂** - вологовміст відповідно припливного повітря і повітря в робочій зоні, **кг/(кг повітря)**.

У виробничих приміщеннях, які належать за вибухонебезпечністю і пожежною безпекою до категорій **А, Б, Е**, проєктують аварійну вентиляцію з **8**-кратним обміном повітря з урахуванням постійно діючої примусової вентиляції.

Обмін повітря забезпечується подаванням та його відбиранням.

Системи подавання повітря в приміщення із значним виділенням тепла розміщують на висоті **1-1,5 м** від підлоги або подають його з пристрою для розподілу повітря, який міститься на висоті не більше 6 м від підлоги. Робочі місця, розташовані поблизу джерел виділення тепла, забезпечуються системою повітряного душування.

Звичайно для витяжної вентиляції використовують осьові або відцентрові вентилятори, а для відведення повітря із приміщення використовують мережу пристроїв. Окрім спеціальних пристроїв, повітря забирається також через вентиляційні шахти.

Оптимальний радіус дії вентиляційної системи досягає **20-30 м**. Особливістю систем вентиляції в мікробіологічних приміщеннях на біотехнологічних підприємствах є **підвищені вимоги до асептики**, особливо під час виробництв лікарських засобів та роботи з вірусними культурами.

Очищення повітря залежно від категорії приміщень здійснюється на одно- або багатоступеневих фільтрах як на вході в приміщення, так і на виході з них.

Під час проєктування використовують чинну **НТД**.

Також у цьому розділі дається перелік приміщень, де утворюються пил, аерозольні викиди, велике теплоутворення і де потрібен великий обіг повітря для забезпечення відповідного рівня асептики.

4. Водопостачання

Вода на підприємстві використовується для господарсько-побутових, виробничих та протипожежних потреб. Витрати води розраховують за технологічними нормами.

У проєкті зазначається:

- яка система водопостачання застосовується;
- яка система оборотного водопостачання;
- витрати води на виробничі потреби;
- витрати на господарські потреби;
- витрати на одиницю продукції.

Також наводиться характеристика якості води, що поступає на виробничі потреби та її контроль.

Максимальна кількість технологічної (технічної) води використовується для охолодження технологічного обладнання - терморегулювання ферментаторів, компресорів, реакторів тощо. Потрібну кількість води розраховують у технологічній частині МД. Вода для охолодження циркулює в оборотному циклі з відповідним поповненням втрат на випаровування. Поповнення втрат води на градирні - **4-5 %** на добу від її загального обороту. Передбачається спеціальне оброблення технічної оборотної води для попередження утворення біологічної плівки і солеутворення.

Доцільно проєктувати повторне використання теплої та гарячої води для технологічних потреб.

Для використання гарячої води проєктують проміжні місткості. Підприємства мікробіологічної промисловості здебільшого мають безперервний цикл виробництва, тому перерви водопостачання неприпустимі. Системи внутрішніх водоводів проєктують кільцевими із за кільцевим введенням або з двома тупиковими трубопроводами. Внутрішні кільцеві мережі корпусів підключають до зовнішньої мережі не менш ніж у двох місцях до різних ділянок.

Водовикористання на мікробіологічних підприємствах нерівномірне з коефіцієнтом нерівномірності для питної води **1,5-3,0** для зворотної – **1,1**.

Цей показник береться до уваги під час проєктування насосних станцій. На випадок аварій і пожеж проєктують проміжні місткості (накопичувачі) технологічної воли і води для ліквідації пожежі.

Для господарсько-побутових потреб та приготування поживних середовищ використовують воду питної якості відповідно до чинної НТД.

Кількість води для господарсько-побутових і питних потреб розраховують згідно з ДСТУ. Для приблизних розрахунків приймають кількість води для господарсько-побутових потреб у розмірі 5 % від витрат для технологічних потреб або в звичайних умовах **0,025 м³** на зміну і в гарячих цехах – **0,04 м³** за зміну на одного працюючого.

Території поливають технічною водою. Її витрати становлять **0,4-0,3 л** на **1 м²** - на тротуари та дороги і **3,0-6,0** - на поливання газонів та насаджень за один полив.

5. Каналізація

В розділі наводиться характеристика системи каналізації, яку передбачено використовувати.

Стічні води підприємства, залежно від їх забрудненості, поділяються:

- на промислові (умовно чисті і забруднені);
- на господарсько-побутові;
- на снігові і дощові стоки.

У проєкті потрібно вирішити такі питання:

- яку вибрати схему каналізування стічних вод;
- які вибрати способи знешкодження і очищення стічних вод та утилізацію активного мулу;

- можливості впровадження оборотної системи водопостачання.

Розроблення цього розділу ведеться з урахуванням чинної НТД.

Головні питання, які треба вирішити:

- за якою схемою проводити очищення води;
- до яких показників проводити очищення води.

Вирішення цих питань залежить від місця розміщення підприємства і

використання власних або міських очисних споруд. Якщо підприємство розташоване в місті і стічні води спрямовуються в міську каналізацію, то можливий скид води з $\text{БПКп} = 500 \text{ (мг} \cdot \text{O}_2\text{)/л}$. Під час використання власних очисних споруд рівень очищення залежить від можливості самоочищення водоймищ, куди потрапляє стічна вода.

Для підприємств медичної промисловості забороняється повторне використання очищених стічних вод для технологічних цілей.

Промислові стічні води мікробіологічних підприємств поділяються:

- на умовно чисті (від охолодження обладнання, конденсат пари);
- високозабруднені стоки.

Для охолоджувальної води доцільно організувати *оборотну систему водопостачання*, включаючи в схему градирню. Конденсати використовують для промислових потреб (живлення парових котлів, нагрівання води).

Кількість промислових стічних вод і їх склад є суто індивідуальними показниками і залежать від рівня технології, місця розташування підприємства тощо.

Господарсько-побутовий стік. Для підприємств у міській зоні очищення цього стоку і вплив його на загальний потік стічних вод незначні, але для багатьох підприємств характерне поєднання *стоків від житлової зони* та *промислових стоків*, що суттєво впливає на схему каналізування і очищення. До господарсько-побутових стоків відносять стічні води їдалень та культурно-побутових закладів.

Відомі схеми роздільного каналізування і очищення стічних вод побутового і промислового походження.

Дощові та снігові води. Стоки цієї категорії формуються поверхневим стоком з площ промислової та житлової зон, їх кількість залежить від місця розташування підприємства. Система каналізування і очищення може бути автономною.

Очищення стічних вод. Під час проєктування власної (автономної) системи очищення потрібно приймати рішення виходячи із складу забруднень стічних вод і умов їх скидання. Нині відсутня універсальна схема очищення з

причини широкого спектра біотехнологічної продукції на підприємствах. Найбільш популярне біологічне очищення в аеробних або анаеробних умовах. Для його широкого використання існує ряд обмежень:

- наявність великої кількості важкоокислюваних продуктів;
- присутність інгібіторів (антибіотики, токсичні сполуки й елементи);
- проблема утилізації активного мулу;
- змінність складу і кількості промислових стоків.

У проєкті треба передбачати аварійні заходи в разі виходу з ладу очисних споруд, наприклад, використання проміжних місткостей, створення кільцевого обороту стічних вод тощо.

5. Енергопостачання

В розділі наводяться джерела енергопостачання, характеристика силових трансформаторів і підстанцій заводів. Витрати електроенергії на одиницю продукції.

Підприємства біотехнологічного профілю належать до енергоємних виробництв. Установлена потужність їх струмоприймачів від **10 до 80 мВ•А**. Основні споживачі електроенергії - двигуни ферментаторів, компресорів, сублімаційні сушарки, насосні станції. Для споживання вони використовують напругу **10 кВ**. Інше устаткування споживає струм від цехових трансформаторів з напругою **380 В**. Освітлювальна мережа використовує струм від трансформаторів з напругою **380/220, 36 і 12 В**. Всі споживачі використовують трифазний струм нормальної промислової частоти.

У цьому розділі визначається електричне навантаження на підприємстві. Для цього використовують такі показники:

- значення номінальної (установленої) потужності;
- паспортні дані зі специфікації обладнання (апаратурна схема);
- коефіцієнт використання $K_u = P_{\text{сп}} / P_{\text{ном}}$, де $P_{\text{сп}}$ - середня активна потужність приймача енергії ($P_{\text{ном}}$ - номінальна потужність у найбільш завантаженій зміні). Наприклад, вентилятори, насоси, двигуни компресорів **мають $K_u = 0,65 \cos \varphi = 0,8$** .

Орієнтовні питомі витрати електроенергії для виготовлення біотехнологічної продукції, кВт·год/кг дріжджі гідролізні - **2,8**; БВК з парафінів нафти – **4,8**; лізин на ацетатному середовищі - **23,0**; лізин на мелясі – **35,0**; антибіотики кормові, бацитрацин - **85,0**; корморизин - **148,0**; ферментні препарати ГЗХ 10-17, Г10Х-28 - **30**, вітамін В₂ кормовий - **292**.

На планах та розрізах показують розміщення комплектних транспортних підстанцій **КТП** в цехах або в прибудові.

Освітлення виробничих та допоміжних приміщень повинно забезпечити нормальне ведення і контроль технологічного процесу для виконання відповідних санітарних норм.

Крім природного освітлення, в **МД** передбачається штучне освітлення, яке поділяється на робоче, аварійне, евакуаційне, охоронне і чергове. Штучне освітлення буває двох систем - загальне (рівномірне або локальне) і комбіноване (до загального додається місцеве).

Для освітлення приміщень передбачають використання газорозрядних ламп низького та високого тиску (люмінесцентні, металогалогенні, натрієві, ксенонові). Можливе використання і ламп розжарювання. У "чистих" приміщеннях освітлення забезпечується закритими лампами, які не допускають накопичення пилу.

2.5. РОЗДІЛ СТАРТАП ПРОЄКТ

В даній частині **МД** наводяться розрахунки різних показників та характеристик **стартап-проєкту**. Вимоги до розділу та приклад розрахунків наводиться в окремих методичних вказівках. Розділ оформлюють як і всі інші розділи.

2.7. ВИСНОВКИ

Висновки в **МД** наводяться у вигляді нумерованого списку.

Формулювання кожного пункту висновків можна починати з слів

«Обрано...», «Розроблено...», «Надано характеристику...», «Обґрунтовано...», «Розраховано...», «Оптимізовано...», «Наведено...», тощо. Кожен висновок повинен чітко та конкретно висвітлювати зроблену в МД частку роботи і супроводжуватись найважливішими розрахованими цифровими даними.

2.8. СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Перелік літературних джерел оформлюється згідно національних чи міжнародних стандартів:

- MLA (Modern Language Association) style,
- APA- (American Psychological Association) style,
- Chicago / Turabian style-,
- Harvard style-,
- ACS (American Chemical Society) style,
- AIP (American Institute of Physics) style,
- IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) style,
- Vancouver style-,
- OSCOLA.
- APS (American Physics Society) style-,
- Springer MathPhys Style-,
- **ДСТУ ГОСТ 7.1:2006** «Система стандартів з інформації, бібліотечної та видавничої справи. Бібліографічний запис. Бібліографічний опис. Загальні вимоги та правила складання».

3. ОСОБЛИВОСТІ ОФОРМЛЕННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ ДИСЕРТАЦІЇ У ФОРМАТІ БІОІНЖЕНЕРНОГО ПРОЄКТУ

Магістерська Дисертація складається з пояснювальної записки та креслень.

3.1. ВИМОГИ ДО ОФОРМЛЕННЯ ПОЯСНЮВАЛЬНОЇ ЗАПИСКИ

Пояснювальна записка друкується на аркушах білого паперу формату **A4 (210x297мм)** з відповідними рамками (Додаток). Текст друкують на одному боці аркуша через півтора міжрядкові інтервали, кегль - **14**. Відстань тексту від рамки повинна бути не менше **10 мм**.

Заголовки структурних частин **МД - РЕФЕРАТ, ЗМІСТ, ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ВСТУП, РОЗДІЛ ..., ВИСНОВКИ, СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ, ДОДАТКИ** друкують великими потовщеними літерами симетрично до набору. Заголовки підрозділів друкують маленькими потовщеними літерами з абзацу. Крапки в кінці заголовків усіх рівнів не ставлять. Кожну структурну частину пояснювальної записки треба починати з нової сторінки з великою рамкою. Відстань між заголовком та текстом повинна дорівнювати **2 інтервали (12 пт)**.

Нумерацію сторінок, розділів, підрозділів, таблиць рисунків, схем подають арабськими цифрами без символу **№**. Такі структурні частини, як **ТИТУЛ, ЗАВДАННЯ, РЕФЕРАТ, ЗМІСТ, ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ВСТУП, ВИСНОВКИ, СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ, ДОДАТКИ** не мають порядкового номеру. Нумери розділів ставлять після слова «**РОЗДІЛ**», перед назвою розділу: (**РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА...**). Підрозділи нумерують у межах кожного розділу. Номер підрозділу складається з номеру розділу і порядкового номеру підрозділу, між якими ставлять крапку. В кінці номера підрозділу також ставлять крапку (**3.4. Хімічна схема виробництва**). Бажано уникати кількості рівнів підзаголовків та підпунктів **більшої за три**.

Таблицю розміщують після першого згадування про неї в тексті або на

наступній сторінці. На всі таблиці обов’язково повинні бути посилання в тексті: **(табл. 2.1); у табл. 2.1; при повторному посиланні - див. табл. 2.1.** Таблиці нумерують послідовно (за винятком таблиць, наведених у додатках) в межах розділу. Напис «**Таблиця**» та її номер наводять з **правого боку**. Номер таблиці складається з двох цифр розділених крапкою – номеру розділу в якому наведено таблицю та порядкового номеру таблиці (**Таблиця 3.1** - друга таблиця третього розділу). Нижче, симетрично до тексту, з великої літери друкують назву таблиці. При перенесенні частини таблиці на наступну сторінку над другою та подальшими частинами справа пишуть «**Продовження табл.**» і вказують номер таблиці (**Продовження табл.2.3**). Висота рядків таблиці повинна бути не меншою за **8 мм**. Повертати текст на **45°** по відношенню до назви та основної частини таблиці дозволяється тільки в **підзаголовках колонок (граф)**. Також допускається повертання всієї таблиці з назвою та рамкою на **45°** проти годинникової стрілки (альбомний формат аркушу).

Приклад:

Таблиця 3.1

Назва таблиці

Заголовок колонки	заголовок колонок			заголовок колонки	заголовок колонки
	Підза- головок колонки	Підзаго- ловок колонки	Підзаго- ловок колонки		

Основними видами ілюстрацій в дипломному проєкті можуть бути рисунки, схеми, тощо. Під ілюстраціями підписують: **Рис., номер, назву**. Ілюстрації нумерують послідовно (за винятком рисунків, наведених у додатках) в межах розділу двома цифрами – номер розділу та порядковий номер ілюстрації, між якими ставиться крапка. Ілюстрацію розміщують після першого згадування про неї в тексті або на наступній сторінці. На всі ілюстрації

обов'язково повинні бути посилання в тексті: (рис. 3.2); як це видно з рис. 3.2; як це показано на рис. 3.2.

Приклад:



Рис. 2.1. Біологічна схема виробництва

Додатки слід оформлювати як продовження документа на його наступних сторінках або у вигляді окремої частини, розташовуючи їх у порядку появи посилань на них у тексті. Додаток повинен мати заголовок, надрукований вгорі малими літерами з першої великої симетрично відносно тексту сторінки. Посередині рядка над заголовком малими літерами з першої великої повинно бути надруковано слово «ДОДАТОК» і велика літера, що позначає додаток. Додатки слід позначати послідовно великим літерами української абетки, за винятком літер Г, Е, З, І, Ї, О, Ъ.

3.2. ВИМОГИ ДО ОФОРМЛЕННЯ ГРАФІЧНОЇ ЧАСТИНИ МД

Графічна частина МД включає:

- технологічну схему виробництва (1-3 аркуші);
- апаратурно-технологічну схему (1-3 аркуші);
- схему автоматизації ділянки (1-2 аркуша);
- будівельна схема (розріз виробничих приміщень з розміщенням обладнання) (1-3 аркуші).

Графічну частину виконують на аркушах паперу основного формату **A1 (594x841)**. Крім цього формату, у разі нагальної потреби, можливе використання інших основних форматів: **A2 - 420x594; A3 - 297x420**.

Поле креслення обмежується рамкою, яка проводиться суцільними лініями з відступами від лівого краю на **20 мм**, а від інших - на **5 мм**.

Основний великий штамп розміщується у правому нижньому куті креслення (Додаток).

Після захисту усі плакати та креслення згортаються таким чином, щоб штамп кожного аркуша був зверху та складаються у картонну папку з зав'язками. Титульний аркуш на папку – наведений в **Додатку**. На внутрішню частину папки наклеюється **Відомість МД** - наведена в **Додатку**. Титул на папку та **Відомість** повинні бути оформленні у відповідності до вимог та підписані.

ВИМОГИ ДО ОФОРМЛЕННЯ ШТАМПІВ В РАМКАХ АРКУШІВ МД

Оформлення основного напису великої рамки аркушів перших сторінок Реферату, Змісту, кожного з Розділів, Висновків, Списку використаних джерел, Специфікації до АС в пояснювальній записці:

	7	10	23	15	10	70	50							
5						шифр							1	
x													5	
8	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата									
=	Розроб.					назва аркуша				Стадія	Аркуш	Аркушів	5	
4	Конс.									Д			5	
0										15	15	20	КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ	1
	Керівн.									5				

Оформлення основного напису малої рамки наступних сторінок пояснювальної записки:

	7	10	23	15	10	110		10		
5х						<i>шифр</i>			Арк.	7
3										
=										
15	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата					8

Оформлення основного напису на графічних аркушах дипломної роботи:

5 х 1 1 = 5 5					шифр				1 5
		Прізвище	Підпис	Дата	Тема МД повністю				
	Розроб.				назва аркуша	Стадія	Аркуш	Аркушів	5
	Конс.					Д			10
	Конс.					15	15	20	
	Керівн.					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБТ			
	17	23	15	10	70	50			



- поля обов'язкові для заповнення

Правила написання шифру, приклади якого наведено далі у Відомості дипломного МД:

МД.	163.	БФ-0101.	00.	00.
<i>вид документу (дипломний проєкт)</i>	<i>шифр спеціальност і</i>	<i>шифр залікової книжки</i>	<i>№ з/п розділу ДП за відомістю дипломного МД</i>	<i>№ з/п частини розділу ДП</i>

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
“КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ ІМЕНІ ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО”

Факультет біомедичної інженерії
Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

ГРАФІЧНИЙ ІЛЮСТРАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ
до магістерської дисертації
магістрів освітньо-професійної програми підготовки
«Регенеративна та біофармацевтична інженерія»
спеціальності 163 - Біомедична інженерія

Тема: _____

Виконав:

студент 2 курсу, групи БФ-__

Керівник:

посада, П.І.Б.

Київ 202__

ВІДОМІСТЬ ДИПЛОМНОГО МД

№ з/п	Формат	Позначення	Найменування	Кількість сторінок	Примітка
1	A4	-	Завдання на МД	2	
2	A4	МД 163. БФ-0121. 00.00 ПЗ	Пояснювальна записка	115	
3	A1	МД 163. БФ-0121. 01.01 ТС	Назва	1	
4	A1	МД 163. БФ-0121. 02.02 ТС	Назва	1	
5	A1	МД 163. БФ-0121. 03.03. ТС	Назва	1	
6	A1	МД 163. БФ-0121. 04.01 АС	Назва	1	
7	A1	МД 163. БФ-0121. 05.02 АС	Назва	1	
8	A1	МД 163. БФ-0121. 06.01 СА	Назва (СА – схема автоматизації....)	1	
9	A1	МД 163. БФ-0121. 07.01 ТБ	Назва (ТБ - таблиця основних показників старт-ап проекту)	1	
10	A1	МД 163. БФ-0121. 08.01 БС	Назва (БС – будівельна схема...)	1	

				МД 162. БТ-2121. 00.01 ВМД		
	ПІБ	Підп.	Дата			
Розробн.				Відомість магістерської	Лист	Листів
Керівн.					1	1

				дисертації	КПІ ім. Ігоря Сікорського» кафедра трансляційної медичної біоінженерії група БФ-01мп
Н.контр.					
Зав.каф.					