Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Основы управления технологическим процессом и разработки технологической документации»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Основы управления технологическим процессом и разработки технологической документации» относится к вариативной части ОПОП ВО (фиксированная дисциплина профиля), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 2-м курсе в 3-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование знаний и навыков разработки технологической и производственной документации, организации контроля и управления технологическим процессом производства лекарственных средств, включая стратегию контроля, PAT и управление жизненным циклом процесса.

Задачи дисциплины:

– изучить состав и требования к технологической документации (промышленный регламент, производственная рецептура, досье на серию, СОП);

– освоить принципы построения стратегии контроля процесса (ICH Q8–Q10);

– изучить средства автоматизации и цифрового управления процессом (SCADA, MES, PAT, ISA-88/95);

– освоить управление отклонениями, изменениями и постоянным улучшением технологического процесса.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств	ИД-ПК-4.1. Разрабатывает технологический процесс и технологическую документацию на производство лекарственных средств ИД-ПК-4.2. Осуществляет ведение и сопровождение технологического процесса в соответствии с требованиями GMP	**Знает:** требования к технологической документации и стратегии контроля процесса **Умеет:** разрабатывать технологический регламент, мастер-запись серии и СОП **Владеет:** навыками разработки технологической документации

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности	ИД-ПК-10.1. Выявляет и анализирует проблемы (отклонения) при производстве ЛС, устанавливает их коренные причины ИД-ПК-10.2. Планирует стратегию решения проблем (CAPA) и оценивает ее эффективность	**Знает:** методы анализа проблем и коренных причин (5 Why, Исикава), CAPA **Умеет:** расследовать отклонения технологического процесса и планировать CAPA **Владеет:** навыками проведения расследования отклонений
ПК-12. Способен применять нормативно-регуляторную базу документов, регламентирующих качество ЛС, технологический процесс и производственную деятельность для обеспечения качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД-ПК-12.2. Оценивает соответствие технологического процесса и производственной деятельности регуляторным требованиям	**Знает:** регуляторные требования к документации и управлению процессом (GMP, ОСТ 64-02-003-2002) **Умеет:** оценивать соответствие документации требованиям GMP **Владеет:** навыками экспертизы технологической документации
МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию	Оцениваемое действие по дисциплине: организовывать документирование исследовательских процессов и прослеживаемость материала.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** организовывать документирование исследовательских процессов и прослеживаемость материала **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений
МПК-3. Способность руководить работами по исследованиям, клиническим и доклиническим испытаниям, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов, в том числе организовывать работу персонала соответствующего специализированного структурного подразделения	Оцениваемое действие по дисциплине: организовывать документирование исследовательских процессов и прослеживаемость материала.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** организовывать документирование исследовательских процессов и прослеживаемость материала **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 56 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 16 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 3-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 3
Контактная работа, всего	**56**	**56**
в т.ч. занятия лекционного типа	28	28
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	0	0
в т.ч. семинары	28	28

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 3
Самостоятельная работа обучающегося	16	16
Форма промежуточной аттестации	**–**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Технологический процесс как объект управления	3	0	0	3	2	8	опрос, тестирование
Тема 2. Технологическая документация	5	0	0	5	3	13	разработка документа
Тема 3. Разработка регламента и досье на серию	5	0	0	5	3	13	разработка документа
Тема 4. Контроль в процессе производства и PAT	4	0	0	4	2	10	опрос, тестирование
Тема 5. Автоматизация и цифровизация управления процессом	4	0	0	4	2	10	опрос, тестирование
Тема 6. Управление отклонениями, изменениями и CAPA	4	0	0	4	2	10	кейс
Тема 7. Обзор качества продукции и постоянное улучшение	3	0	0	3	2	8	опрос, тестирование; комплексный кейс
Итого, семестр 3	**28**	**0**	**0**	**28**	**16**	**72**	**экзамен**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Технологический процесс как объект управления	Технологическая схема, стадии и операции. Входы, выходы, параметры. Критические параметры и атрибуты. Стратегия контроля (ICH Q8, Q10).
2	Тема 2. Технологическая документация	Промышленный технологический регламент (ОСТ 64-02-003-2002), производственная рецептура, мастер-запись и досье на серию, инструкции, СОП. Требования главы 4 GMP.
3	Тема 3. Разработка регламента и досье на серию	Структура регламента: характеристика продукции, сырья, технологическая схема, изложение процесса, материальный баланс, контроль, отходы, охрана труда. Разработка мастер-записи серии.
4	Тема 4. Контроль в процессе производства и PAT	Внутрипроизводственный контроль, пробоотбор. Аналитические технологии процесса (NIR, Раман), многомерный SPC, выпуск в реальном времени (RTRT).
5	Тема 5. Автоматизация и цифровизация управления процессом	АСУ ТП, SCADA, MES, электронные записи серий (EBR), стандарты ISA-88/95, целостность данных. Цифровые двойники и Pharma 4.0.
6	Тема 6. Управление отклонениями, изменениями и CAPA	Расследование отклонений, методы анализа коренных причин, оценка влияния на качество, CAPA, оценка эффективности. Управление изменениями технологического процесса.

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
7	Тема 7. Обзор качества продукции и постоянное улучшение	Ежегодный обзор качества продукции (PQR), анализ трендов, управление знаниями, программы постоянного улучшения. Комплексное задание: Исследовательские серии кандидата производятся по устным инструкциям, параметры процесса и номера образцов фиксируются неполно. Разработайте минимальный комплект документов и порядок организации работ.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: опрос, тестирование, разработка фрагментов регламента и досье на серию, кейсы по расследованию отклонений. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Требования к содержанию и порядку разработки технологических регламентов производства изложены в:
а) ОСТ 64-02-003-2002; б) ICH E6; в) ГОСТ 33044-2014; г) ГОСТ Р ИСО 9001

2. Досье на серию (batch record) предназначено для:
а) маркетинга; б) документирования всех операций и контроля при производстве конкретной серии; в) описания площадки; г) регистрации ЛП

3. Диаграмма Исикавы используется для:
а) расчета себестоимости; б) анализа причинно-следственных связей; в) построения графика проекта; г) оценки стабильности

Пример ситуационной задачи: На стадии нанесения пленочного покрытия у трех последовательных серий выявлен дефект «апельсиновая корка». Проведите расследование и предложите CAPA.

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Технологический процесс как объект управления.
2. Стратегия контроля процесса.
3. Виды технологической документации.
4. Промышленный технологический регламент: структура и порядок разработки.
5. Мастер-запись и досье на серию.
6. Требования GMP к документации.
7. Внутрипроизводственный контроль.
8. Аналитические технологии процесса (PAT).
9. Выпуск в реальном времени.
10. Автоматизированные системы управления технологическим процессом.
11. MES и электронные записи серий.

12. Управление отклонениями и анализ коренных причин.
13. CAPA и оценка эффективности.
14. Управление изменениями технологического процесса.
15. Ежегодный обзор качества продукции.
16. Обоснуйте план решения комплексной задачи по МПК из раздела 4.3 ФОС и ограничения предлагаемых выводов.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=2fb532dd-c8ea-4e9d-b10b-49e31bdd4ef0&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 5ФЛ, Ф-247.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы, относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечислены ниже:

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.

2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. № 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01441244/err_21092023_25.
3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11 "О руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01429576/err_10062021_11.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/
– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Орлов Федор Сергеевич, кандидат фармацевтических наук, преподаватель ФББ.

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Есипов Роман Станиславович, кандидат химических наук Воробьев А.Н., к.фарм. наук, зав. Лаборатории фармацевтических технологий НПУ МГУ

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.