

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова»**

**Институт химии и биологии
Кафедра органической химии и высокомолекулярных соединений**

СОГЛАСОВАНО
Руководитель образовательной
программы
 Р.Ч. Бажева
«26» 05 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор института химии и
биологии
 Р.Ч. Бажева
«26» 05 2023 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.02.01 «Контроль качества лекарственных средств»

Направление подготовки

18.04.01 – Химическая технология
(код и наименование направления подготовки)

Профиль подготовки

Химическая технология лекарственных средств
(наименование профиля подготовки)

**Квалификация (степень) выпускника
Магистр**

**Форма обучения
очная**

Нальчик 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» / составитель Бесланеева З.Л. - Нальчик: КБГУ, 2023 г., 33 с.

Рабочая программа дисциплины предназначена для магистров очной формы обучения по направлению подготовки 18.04.01 – Химическая технология (Химическая технология лекарственных средств), 2 год обучения, 3 семестр.

Рабочая программа составлена с учетом Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 18.04.01. Химическая технология (Химическая технология лекарственных средств), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 7 августа 2020 года, № 910

Содержание

1.1. Цель и задачи дисциплины	4
1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	4
1.3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины.....	4
1.4. Содержание и структура дисциплины.....	6
1.5. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.....	11
1.6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и (или) опыта деятельности.....	16
1.7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	19
1.8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	25
Лист изменений (дополнений).....	27

Изложение рабочей программы дисциплины

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессиональной деятельности должен:

иметь практический опыт:

- приготовления лекарственных средств;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

уметь:

проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля
- правила оформления лекарственных средств к отпуску

1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к дисциплинам по выбору Блока 1. Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к вариативной части блока №1 дисциплин основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология» Химическая технология лекарственных средств.

Для освоения данной дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках освоения дисциплин: «Математика», «Микробиология и вирусология»; «Общая гигиена»; «Биотехнология»; «Фармакогнозия»; «Аналитическая химия»; «Физическая и коллоидная

химия», «Фармакопейный анализ лекарственного сырья», «Фармацевтическая химия», Фармацевтическая технология» и д.р.

1.3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данному направлению подготовки:

способен организовывать аналитический контроль этапов разработки лекарственных средств с заданными свойствами (ПКС-1.1).

В результате изучения дисциплины магистранты должны:

уметь:

- организовать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;
- оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;
- анализировать процессы с точки зрения управления документами;
- применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;
- производить анализ причин выявления отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции; определять необходимую частоту проведения аудитов (самоинспекций);
- оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества;
- формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

владеть: способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

1.4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела/темы	Содержание раздела/темы	Формы текущего контроля
Общая фармацевтическая химия.			
1	Введение	Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии.	ПК, К
2	Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ	Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.	ПЗ, К, РК
3	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	ПЗ, К, РК
4	Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.	ПЗ, К, РК
Контроль качества жидких лекарственных форм.			
5	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Особенности анализа жидких лекарственных форм. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды. Раствор йода спиртовой 5%.	ПЗ, К, РК
6	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы	Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ растворов с концентрацией сухих веществ менее С _{max} (%), 3% и более С _{max} (%), 3%. Общая характеристика соединений кислорода и водорода.	ПЗ, К, РК

	периодической системы Д.И. Менделеева.	Соединения серы. Вода очищенная, вода для инъекций. Растворы пероксида водорода. Натрия тиосульфат.	
7	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Анализ капель для наружного и внутреннего применения. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат.	ПЗ, К, РК
8	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Анализ концентрированных растворов. Анализ коллоидных растворов. Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	ПЗ, К, РК
Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.			
9	Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.	Особенности анализа твёрдых лекарственных форм. Анализ твёрдых лекарственных форм для наружного применения. Особенности анализа мазей, суппозиториев. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекул. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	ПЗ, К, РК
10	Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.	Внутриаптечный контроль простых порошков. Общая характеристика группы. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Метенамин.	ПЗ, К, РК
11	Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.	Внутриаптечный контроль тритураций. Общая характеристика углеводов. Глюкоза. Общая характеристика простых арилатифатических эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид. (Димедрол).	ПЗ, К, РК
12	Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечные заготовки и фасовки. Общая характеристика группы. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глютаминовая. Кислота аминокaproновая.	ПЗ, К, РК
13	Контроль качества лекарственных средств, производных аминспиртов.	Общая характеристика группы. Эфедрина гидрохлорид. Адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорида.	ПЗ, К, РК

14	Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.	Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Сульфаниламиды. Стрептоцид. Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол.	ПЗ, К, РК
15	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола.	Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа суппозиторий, общая характеристика группы. Производные фурана: фурацилин. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадион.	ПЗ, К, РК
16	Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола	Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций. Общая характеристика группы. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.	ПЗ, К, РК
17	Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.	Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиторий, общая характеристика группы. Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая, её анализ. Оксиметил-пиридиновые витамины: пиридоксина хлорид. Производные пиперидина: промедол.	ПЗ, К, РК
18	Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	Общая характеристика группы. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, этаминал-натрий. Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамина хлорид, тиамина бромид.	ПЗ, К, РК
19	Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина.	Общая характеристика группы. Папаверина гидрохлорид. Но-шпа. Никошпан. Морфина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат. Этилморфина гидрохлорид.	ПЗ, К, РК
Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.			
20	Контроль качества лекарственных средств, производных тропана.	Особенности анализа стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных растворов, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни). Общая характеристика группы. Производные тропана: атропина сульфат.	ПЗ, К, РК
21	Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	Общая характеристика группы. Теобромин, теофиллин, эуфиллин, кофеин, кофеин бензоат натрия.	ПЗ, К, РК
22	Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина.	Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином. Общая характеристика группы. Рибофлавин	ПЗ, К, РК

В графе 4 приводятся планируемые формы текущего контроля: практические занятия (ПЗ), коллоквиум (К), рубежный контроль (РК), и т.д.

Структура дисциплины

Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е. (108 часов)

Вид работы	Трудоемкость, часов	
	3 семестр	Всего
Общая трудоемкость (в часах)	108	108
Контактная работа (в часах):	48	48
Лекционные занятия (Л)	16	16
Практические и семинарские занятия (ПЗ)	32	32
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа (в часах):	33	33
Расчетно-графическое задание (РГЗ)	-	-
Реферат (Р)	-	-
Эссе (Э)	-	-
Контрольная работа (К)	-	-
Самостоятельное изучение разделов/тем	33	33
Курсовая работа (КР)/Курсовой проект (КП)	-	-
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	27	27

Таблица 3. Практические занятия

№ п/п	Краткое содержание
1	Работа с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой.
2	Работа с нормативно-технической документацией.
3	Работа с нормативно-технической документацией. Расчет отклонений и сравнение с их допустимыми нормами.
4	Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы: Натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия иодиды (Изучение лекарственных средств по обучающей программе). Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами VII группы периодической системы. Анализ раствора хлороводородной кислоты, растворов Люголя для внутреннего и наружного применения.
5	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева. Анализ воды очищенной, воды для инъекций. Анализ раствора пероксида водорода, раствора натрия тиосульфата по прописи Демьяновича.
6	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой, натрия тетраборатом. Анализ концентрированного раствора натрия гидрокарбоната (1:20).
7	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов II и I группы периодической системы. Анализ концентрированного раствора кальция хлорида (1:2), раствора протаргола (внутриаптечная заготовка), растворов магния сульфата, цинка сульфата.
8	Качественный анализ на функциональные группы.
9	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы спиртов, альдегидов. Анализ лекарственных форм с метенамином. Определение концентрации этанола при разведении его в аптеке.
10	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы углеводов, простых эфиров. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с глюкозой, дифенгидромина гидрохлоридом.

11	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы карбоновых кислот. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом, аскорбиновой кислотой, глютаминовой, аминокaproновой кислотами.
12	Ароматические кислоты, фенолокислоты и их соли (изучение лекарственных средств по обучающей программе).
13	Внутриаптечный контроль мази стрептоцида, суппозитория с новокаином, капель сульфатамида натрия.
14	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков с анальгином.
15	Внутриаптечный контроль порошков дибазола (с использованием тритураций).
16	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы пиридина и пиперидина. Анализ сложных дозированных порошков с пиридоксина гидрохлоридом, никотиновой кислотой.
17	Внутриаптечный контроль лекарственных форм пиримидинотиазолового ряда. Анализ сложных дозированных порошков с тиамин бромидом.
18	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, суппозитория с папаверина гидрохлоридом.
19	Внутриаптечный контроль глазных капель с атропина сульфатом. Качественные реакции с общеалкалоидными реактивами. Внутриаптечный контроль инъекционных растворов (новокаина гидрохлорида, глюкозы).
20	Внутриаптечный контроль инъекционных растворов эуфиллина, анализ концентрированного раствора кофеина бензоата натрия для бюреточной системы, анализ лекарственных форм для новорожденных.
21	Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом. Внутриаптечный контроль глазных капель (пилокарпина гидрохлорида, этилморфина гидрохлорида, атропина сульфата, сульфацила натрия). Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции.

Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

№ п/п	Тема
1	Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
2	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
3	Внутриаптечный контроль лекарственных форм.
4	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.
5	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.
6	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.
7	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.
8	Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.
9	Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.
10	Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.
11	Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.
12	Контроль качества лекарственных средств, производных аминокиспиртов.

13	Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.
14	Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.
15	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола.
16	Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола
17	Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.
18	Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.
19	Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина.
20	Контроль качества лекарственных средств, производных тропана.
21	Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.
22	Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина.

1.5. Оценочные средства для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), правильно использовать различные стимулы для реализации этой работы (рейтинговая система), повышать её значимость и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Средства (фонд оценочных средств) оценки текущей успеваемости и промежуточной аттестации студентов по итогам освоения дисциплины «Современные методы исследования свойств полимеров» представляют собой комплект контролирующих материалов следующих видов:

- Программные вопросы самоподготовки. Представляют собой короткие задания в тестовом виде (вопрос-ответ). Проверяются знания текущего материала: уравнения, формулировки законов, основные понятия и

определения. Самостоятельные работы проводятся на практических занятиях в течение 5-10 минут.

- Вопросы к коллоквиумам. Представляют собой задания по темам курса. Проверяются знания теоретического лекционного материала, тем, вынесенных на самостоятельную проработку, знания и понимание методик проведения экспериментальных исследований, умения применять теоретические знания для конкретных реакций и процессов. Опросы проводятся на лабораторных и практических занятиях.

- Вопросы к контрольным работам. Представляют перечень вопросов по основным разделам курса. Проверяется степень усвоения теоретических и практических знаний, приобретенных умений на репродуктивном и продуктивном уровне.

- Экзаменационные билеты. Состоят из теоретических (2 вопроса) и практических вопросов (1 вопрос) по всем разделам, изучаемым в данном семестре.

Разработанные контролирующие материалы позволяют оценить степень усвоения теоретических и практических знаний, приобретенные умения и владение опытом на репродуктивном уровне, когнитивные (познавательные) умения на продуктивном уровне, и способствуют формированию профессиональных и общекультурных компетенций студентов.

Оценочные материалы для текущего контроля. Цель текущего контроля – оценка результатов работы в семестре и обеспечение своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающегося. Объектом текущего контроля являются конкретизированные результаты обучения (учебные достижения) по дисциплине

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины «Нанотехнологии в фармации» включает: ответы на теоретические вопросы на практическом занятии и выполнение технологических заданий на практическом занятии, подготовка вопросов

химии и технологии лекарственных средств и разбор нанотехнологии и способов получения лекарственных наноматериалов.

Оценка качества подготовки на основании выполненных заданий ведется преподавателем (с обсуждением результатов), баллы начисляются в зависимости от сложности задания

Критерии формирования оценок (оценивания) устного опроса

Устный опрос является одним из основных способов учёта знаний обучающегося по дисциплине «Нанотехнологии в фармации». Развёрнутый ответ студента должен представлять собой связное, логически последовательное сообщение на заданную тему, показывать его умение применять технологические методы.

В результате устного опроса знания, обучающегося оцениваются по следующей шкале:

3 баллов, ставится, если обучающийся:

- 1) полно излагает изученный материал, даёт правильное определенное экономических понятий;
- 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные;
- 3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка.

2 балла, ставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «1», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

1 балла, ставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но:

- 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий;

2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры;

3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

0 баллов, ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке.

Баллы «3», «2», «1» могут ставиться не только за единовременный ответ, но и за рассредоточенный во времени, т.е. за сумму ответов, данных студентом на протяжении занятия

Критерии формирования оценок по контрольным точкам (контрольные работы; коллоквиум)

8 - баллов - ставится за работу, выполненную полностью без ошибок и недочетов; обучающийся демонстрирует знание теоретического и практического материала по теме практически на 100%;

6 – ставится за полные ответы на вопросы, но при наличии в ней не более одной негрубой ошибки и одного недочета, не более трех недочетов. Обучающийся демонстрирует знание теоретического и практического материала по теме, допуская незначительные неточности при технологических решениях;

4 балла – ставится за работу, если магистр правильно ответил не менее 2/3 всех вопросов или допустил не более одной грубой ошибки и двух недочетов, не более одной грубой и одной негрубой ошибки, не более трех негрубых ошибок, одной негрубой. Обучающийся затрудняется с правильной оценкой предложенной технологической задачи, дает неполный ответ;

менее 2 баллов – ставится за ответы на вопросы, если число ошибок и недочетов превысило норму для оценки 3 или правильные ответы менее 2/3 всех заданных вопросов. Обучающийся дает неверную оценку технологического процесса.

Оценочные материалы для промежуточной аттестации.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины. Осуществляется в конце семестра и представляет собой итоговую оценку знаний по дисциплине «Нанотехнологии в фармации» в виде проведения экзамена.

Промежуточная аттестация может проводиться в устной, письменной форме, и в форме тестирования. На промежуточную аттестацию отводится до 30 баллов.

Примерный перечень вопросов к экзамену.

1. Что представляет собой государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов?
2. По каким направлениям осуществляется в России государственная регламентация?
3. Как осуществляется государственный контроль, обеспечивающий безопасность и эффективность лекарственных средств?
4. Объясните необходимость прохождения процедуры декларирования соответствия качества лекарственных средств.
5. Фальсифицированные лекарственные средства. Причины появления на фармацевтическом рынке контрафактной продукции.
6. Как регламентируются условия изготовления (производства) лекарственных препаратов?
7. Требования правил GMP к системе обеспечения качества.
8. Требования правил GMP к помещениям.
9. Требования правил GMP к оборудованию.
10. Требования правил GMP к персоналу.
11. Требования правил GMP к производственному процессу.
12. Требования правил GMP к процессам упаковки и маркировки.

13. Требования правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества лекарственных средств).
14. Требования правил GMP к исходным материалам.
15. Требования правил GMP к производству стебрильных препаратов.
16. Требования правил GMP к производству фармацевтических субстанций.
17. Требования правил GMP к производству биологических препаратов.
18. Требования правил GMP к валидации.
19. Требования правил GMP к самоинспектированию.
20. Требования правил GMP к рискам.
21. Требования правил GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья
22. Требования правил GMP к производству аэрозолий.
23. Требования правил GMP к производству мягких лекарственных форм и жидких лекарственных форм для наружного применения.
24. Каковы нормы непатогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах? Какие микроорганизмы должны отсутствовать и почему?
25. Сравните регламентацию технологии изготовления аллопатических и гомеопатических препаратов.
26. Методы анализа для выявления контрафактных лекарственных средств.
27. Охарактеризуйте этапы фармацевтического анализа: определение подлинности, оценка чистоты (определение примесей), количественный анализ.
28. Перечислите правила надлежащей деятельности (GP), в соответствии с которыми должны осуществляться производство и контроль качества лекарственных средств.
29. Каковы особенности анализа воспроизведённых лекарственных средств?

30. Перечислите типы эквивалентности лекарственных средств. Как проводят оценку фармацевтической и биологической эквивалентности?

31. Методы контроля для оценки биологической и фармацевтической доступности мазей.

32. Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения лекарственных веществ из суспензионных мазей.

33. Метод диализа.

34. Принцип метода диффузии в гель.

35. Объясните необходимость применения в фармацевтическом анализе стандартных образцов сравнения.

36. Характеристики валидации аналитического метода.

37. Подходы к валидации биологических методик.

38. Подходы к валидации микробиологических методик.

39. Требования НД, предъявляемые к качеству таблеток, капсул.

40. С какой целью определяют скорость растворения лекарственных веществ в таблетках, капсулах?

41. Какие аппараты используют для определения скорости растворения твёрдых лекарственных форм?

42. Какими показателями можно охарактеризовать скорость растворения твёрдых лекарственных форм?

43. Факторы, влияющие на скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из твёрдых лекарственных форм перорального применения и на процессы всасывания в организме.

44. Какие параметры подлежат строгому контролю при определении скорости растворения активной субстанции из таблеток, капсул?

45. Биологическая доступность лекарств. Абсолютная и относительная доступность, способы определения.

46. Формулы, используемые при расчётах биологической и фармацевтической доступности таблеток и капсул.

47. Факторы, оказывающие влияние на биологическую и

фармацевтическую доступность лекарственных веществ из суппозиториев.

48. Методы определения высвобождения лекарственных веществ из суппозиториев (диализ, диффузия в гель, разделительный).

49. По каким показателям можно судить о биодоступности суппозиториев в опытах "in vivo"?

50. Условия возникновения биофармацевтического направления в фармации, его основоположники. Терапевтическая неадекватность лекарств и причины, обуславливающие её возникновение.

51. Современные требования к оценке качества лекарств.

52. Влияние физико-химических свойств и физического состояния лекарственных веществ (полиморфизм, степень дисперсности, химическое состояние, стереоизомерия, солюбилизация) на терапевтическую эффективность лекарств.

53. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарств, их стабильность.

54. Биофармацевтическая трактовка лекарственной формы и её роль в терапевтической эффективности лекарств.

55. Влияние технологических процессов на качество лекарственных форм.

56. Всасывание лекарств в организме. Механизм проникновения лекарственных веществ через биологические мембраны. Факторы, оказывающие влияние на скорость и полноту всасывания лекарств из желудочно-кишечного тракта.

57. Особенности распределения лекарств в организме (кинетика содержания препарата в крови и тканях).

58. Биотрансформация. Факторы, оказывающие влияние на биотрансформацию лекарств.

59. Выведение лекарственных веществ из организма (почечная и внепочечная экскреция), дайте определение периода полураспада лекарств.

60. Методы определения биологической доступности лекарств. Какие

препараты и лекарственные формы требуют обязательного исследования биодоступности?

61. Как определяется «абсолютная» и «относительная» биодоступность?

62. Фармацевтическая доступность лекарств, методы и приборы для её определения.

63. Как достигается моделирование условий живого организма в приборах для определения фармакокинетических свойств лекарственных препаратов?

64. Факторы, оказывающие влияние на биодоступность (экзогенные, эндогенные).

65. Проблема детских лекарств.

66. Гериатрические лекарства.

67. Основные направления совершенствования лекарственных препаратов.

68. Основные требования к работе испытательной лаборатории ОКК.

69. Документация лаборатории.

70. Принципы обеспечения качества испытаний.

71. Организация входного контроля на фармацевтическом предприятии.

72. Организация выходного контроля лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

73. Подходы к аттестации практических навыков сотрудников лаборатории.

74. Валидация электронных таблиц.

75. Процедуры оценки данных, выходящих за пределы спецификации.

76. Работы по оценке стабильности выпускаемой продукции.

77. Принципы управления лабораторным оборудованием.

78. Порядок управления лабораторными реактивами.

79. Регистрация испытаний.

80. Оценка отклонения при проверке аналитической части досье на серию.

Критерии формирования оценок по промежуточной аттестации:

30 баллов – получают обучающиеся, которые свободно ориентируются в материале и отвечают без затруднений. Обучающийся способен к выполнению сложных технологических заданий, постановке целей и выборе путей их реализации;

20 баллов – получают обучающиеся, которые относительно полно ориентируются в материале, отвечают без затруднений, допускают незначительное количество ошибок. Обучающийся способен к выполнению сложных технологических решений. Ответы на вопросы составляет 70%;

15 баллов – получают обучающиеся, у которых недостаточно высок уровень владения материалом. В процессе ответа на экзамене допускаются ошибки и затруднения при изложении материала. Обучающийся правильно ответил не менее 2/3 вопросов билета или допустил не более одной грубой ошибки и двух недочетов, не более одной грубой и одной негрубой ошибки, не более трех негрубых ошибок, одной негрубой. Обучающийся ответил на 55% вопросов билета;

менее 15 баллов – получают обучающиеся, которые допускают значительные ошибки. Обучающийся имеет лишь начальную степень ориентации в материале. Ответ обучающегося составил менее 50% вопросов билета и дополнительных вопросов.

1.6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

Максимальная сумма (100 баллов), набираемая студентом по дисциплине включает две составляющие:

– *первая составляющая* – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения студентом учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины в семестре (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость студента по дисциплине,

набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

– *вторая составляющая* – оценка знаний студента по результатам промежуточной аттестации (не более 30 –баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенций в рамках учебной дисциплины «Нанотехнологии в фармации» в 3 семестре является экзамен.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Критерии оценки качества освоения дисциплины

Оценка «отлично»– от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На экзамене студент демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы и решать конкретные проблемы вторичной переработки полимеров.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы сформированы, выполненные учебные задания содержат незначительные ошибки. На экзамене студент демонстрирует твердое знание основного (программного) материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – теоретическое содержание курса освоено не полностью, необходимые практические навыки работы сформированы частично, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки. На экзамене студент демонстрирует знание только основного

материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала.

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, отсутствуют знания возможных методов и способов переработки полимеров. На экзамене студент демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

Типовые задания, обеспечивающие формирование компетенций, приведены в таблице

Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

Результаты обучения (компетенции)	Основные показатели оценки результатов обучения	Вид оценочного материала
ПКС-1.1	способен организовывать аналитический контроль этапов разработки лекарственных средств с заданными свойствами	практические и семинарские занятия, коллоквиум

1.7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Литература

Основная литература:

1. Государственная фармакопея, XIII, Москва. "Медицина", 2015 год.
2. Плетенева Т. В., Успенская Е. В., Мурадова Л. И. «Контроль качества лекарственных средств», ГЭОТАР-Медиа, 2017год.
3. Машковский М.Д. «Лекарственные средства» - Медицина, Москва 2017 г.

Дополнительная литература:

1. Чекрышкина Л.А., Эвич Н.И. Учебное пособие по государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарств. Пермь, 2016 год,

2. Сливкин А. И., Тринеева О. В., Кузина В. Н. «Фармацевтическая химия», ГЭОТАР-Медиа, 2017 г.

3. Федеральный закон РФ. «О лекарственных средствах»

Интернет-ресурсы:

1. <http://fgou-vunmc.ru> ГОУ «ВУНМЦ РОСЗДРАВА» — Всероссийский учебно-научно-методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию.

2. <http://mon.gov.ru> Министерство образования и науки Российской Федерации

3. <http://rospotrebnadzor.ru> Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

4. <http://www.74.rospotrebnadzor.ru> Управление Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Челябинской области.

5. <http://www.consultant.ru> Система «Консультант» - законодательство РФ: кодексы, законы, указы, постановления Правительства Российской Федерации, нормативные акты.

6. <http://www.crc.ru> Информационно-методический центр "Экспертиза" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (сокращенное название - ИМЦ "Экспертиза") - федеральное государственное учреждение здравоохранения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

7. <http://www.fcgsen.ru> Федеральное государственное учреждение здравоохранения "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора.

8. <http://www.garant.ru> Система «ГАРАНТ» - компьютерная правовая система, которая содержит нормативные документы, поддерживает их в актуальном состоянии и помогает использовать правовую информацию в интересах Вашего предприятия.

9. <http://www.mednet.ru> Федеральное государственное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (ФГУ «ЦНИИОИЗ Минздравсоцразвития РФ»).

10. <http://www.minzdravsoc.ru> Министерство здравоохранения и социального развития РФ.

Методические рекомендации по изучению дисциплины

Учебная работа по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» состоит из контактной работы (лекционные, практические и семинарские занятия) и самостоятельной работы. Доля контактной учебной работы в общем объеме времени, отведенном для изучения дисциплины, составляет 35,41% (лекционные -33,33%, практические и семинарские занятия – 66,66%). Соотношение лекционных, практических и семинарских занятий к общему количеству часов соответствует учебному плану Направления 18.04.01 – Химическая технология, профиль «Химическая технология лекарственных средств»

Для подготовки к практическим занятиям необходимо рассмотреть контрольные вопросы, при необходимости обратиться к рекомендуемой литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Методические рекомендации по изучению дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» для обучающихся

Материал каждой лекции рекомендуется изучать в день ее прочтения лектором, когда она еще не забыта. При этом необходимо использовать

конспект и рекомендованную литературу. Использовать литературу необходимо для углубленного изучения материала лекции и для уточнения тех мест, которые в конспекте оказались, записаны недостаточно понятно. В конспекте каждой лекции необходимо оставлять чистое место и конспектировать в нем изученную литературу, чтобы при подготовке к текущей, промежуточной или итоговой аттестации можно было повторить всю тему. Лектором в течение всего семестра проводятся консультации по лекционному материалу. Каждую тему, предусмотренную планом самостоятельной работы, следует изучать самостоятельно в течение отведенных для ее изучения двух недель с помощью рекомендованной литературы. Все возникающие при этом вопросы надо записывать, чтобы получить на них ответы на консультации. По каждой теме для каждой учебной группы лектор проводит консультации в конце ее изучения (один раз в две недели). В конце консультации проводится тест по теме, при успешном прохождении которого тема считается изученной. К каждой лабораторной работе необходимо готовиться с помощью конспекта лекций по теме работы, изучения рекомендованной литературы и методических рекомендаций к лабораторным работам. Необходимо подготовить и шаблон отчета, чтобы за время, отведенное для выполнения работы, можно было оформить отчет, защитить и сдать его. В конце семестра при подготовке к аттестации студент должен повторить изученный в семестре материал и в ходе повторения обобщить его, сформировав цельное представление о нем. Следует иметь в виду, что на подготовку к промежуточной аттестации времени бывает очень мало, поэтому начинать эту подготовку надо заранее, не дожидаясь последней недели семестра. Следует всегда помнить, что залог успеха студента в учебе – планомерная работа в течение всего семестра и своевременное выполнение всех видов работы.

Методические рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Практические (семинарские) занятия – составная часть учебного процесса, групповая форма занятий при активном участии студентов. Практические занятия способствуют углубленному изучению наиболее сложных проблем науки и служат основной формой подведения итогов самостоятельной работы обучающихся. Целью практических занятий является углубление и закрепление теоретических знаний, полученных обучающимися в процессе самостоятельного изучения учебного материала, а, следовательно, формирование у них определенных умений и навыков.

В ходе подготовки к семинарскому занятию необходимо прочитать изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, выполнить выданные преподавателем тематические вопросы. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования программы. Дорабатывать свой конспект, делая в нем соответствующие записи из литературы.

Желательно при подготовке к практическим занятиям по дисциплине одновременно использовать несколько источников, раскрывающих заданные вопросы.

На практических занятиях обучающиеся учатся грамотно излагать проблемы, свободно высказывать свои мысли и суждения, рассматривают ситуации, способствующие развитию профессиональной компетентности. Следует иметь в виду, что подготовка к практическому занятию зависит от формы, места проведения семинара, конкретных заданий и поручений. Это может быть написание доклада, эссе, реферата (с последующим их обсуждением), коллоквиум.

Методические рекомендации по работе с литературой

Всю литературу можно разделить на учебники и учебные пособия, оригинальные научные монографические источники, научные публикации в периодической печати. Из них можно выделить литературу основную

(рекомендуемую), дополнительную и литературу для углубленного изучения дисциплины.

Изучение дисциплины следует начинать с учебника, поскольку учебник – это книга, в которой изложены основы научных знаний по определенному предмету в соответствии с целями и задачами обучения, установленными программой.

При работе с литературой необходимо учитывать, что имеются различные виды чтения, и каждый из них используется на определенных этапах освоения материала.

Предварительное чтение направлено на выявление в тексте незнакомых терминов и поиск их значения в справочной литературе. В частности, при чтении указанной литературы необходимо подробнейшим образом анализировать понятия.

Сквозное чтение предполагает прочтение материала от начала до конца. Сквозное чтение литературы из приведенного списка дает возможность студенту сформировать свод основных понятий из изучаемой области и свободно владеть ими.

Выборочное – наоборот, имеет целью поиск и отбор материала. В рамках данного курса выборочное чтение, как способ освоения содержания курса, должно использоваться при подготовке к практическим занятиям по соответствующим разделам.

Аналитическое чтение – это критический разбор текста с последующим его конспектированием. Освоение указанных понятий будет наиболее эффективным в том случае, если при чтении текстов студент будет задавать к этим текстам вопросы. Часть из этих вопросов сформулирована в ФОС в перечне вопросов для собеседования. Перечень этих вопросов ограничен, поэтому важно не только содержание вопросов, но сам принцип освоения литературы с помощью вопросов к текстам.

Целью *изучающего* чтения является глубокое и всестороннее понимание учебной информации. Есть несколько приемов изучающего чтения:

1. Чтение по алгоритму предполагает разбиение информации на блоки: название; автор; источник; основная идея текста; фактический материал; анализ текста путем сопоставления имеющихся точек зрения по рассматриваемым вопросам; новизна.

2. Прием постановки вопросов к тексту имеет следующий алгоритм:

- медленно прочитать текст, стараясь понять смысл изложенного;
- выделить ключевые слова в тексте;
- постараться понять основные идеи, подтекст и общий замысел автора.

3. Прием тезирования заключается в формулировании тезисов в виде положений, утверждений, выводов.

К этому можно добавить и иные приемы: прием реферирования, прием комментирования.

Важной составляющей любого солидного научного издания является список литературы, на которую ссылается автор. При возникновении интереса к какой-то обсуждаемой в тексте проблеме всегда есть возможность обратиться к списку относящейся к ней литературы. В этом случае вся проблема как бы разбивается на составляющие части, каждая из которых может изучаться отдельно от других. При этом важно не терять из вида общий контекст и не погружаться чрезмерно в детали, потому что таким образом можно не увидеть главного.

Подготовка к экзамену должна проводиться на основе лекционного материала, материала практических занятий с обязательным обращением к основным учебникам по курсу. Это позволит исключить ошибки в понимании материала, облегчит его осмысление, прокомментирует материал многочисленными примерами.

Методические рекомендации для подготовки к экзамену

Экзамен в 3-м семестре является формой итогового контроля знаний и умений обучающихся по данной дисциплине, полученных на лекционных, практических и семинарских занятиях и в процессе самостоятельной работы.

Основой для определения оценки служит уровень усвоения обучающимися материала, предусмотренного данной рабочей программой. К экзамену допускаются студенты, набравшие 36 и более баллов по итогам текущего и промежуточного контроля. На экзамене студент может набрать от 15 до 30 баллов.

В период подготовки, к экзамену обучающиеся вновь обращаются к учебно-методическому материалу и закрепляют промежуточные знания.

Подготовка обучающегося к экзамену включает три этапа:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие экзамену по темам курса;
- подготовка к ответу на экзаменационные вопросы.

При подготовке к экзамену, обучающимся целесообразно использовать учебно-методические комплексы, нормативные документы, основную и дополнительную литературу.

На экзамен выносится материал в объеме, предусмотренном рабочей программой учебной дисциплины за семестр. Экзамен проводится в письменной / устной форме.

При проведении экзамена в письменной (устной) форме, ведущий преподаватель составляет экзаменационные билеты, которые включают в себя теоретические вопросы. Экзаменационные вопросы совпадают с перечнем вопросов, доведенных до сведения обучающихся накануне экзаменационной сессии. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы с тем, чтобы более полно охватить материал учебной дисциплины.

В аудитории, где проводится устный экзамен, должно одновременно находиться не более шести студентов на одного преподавателя, принимающего экзамен. На подготовку ответа на билет на экзамене отводится 40 минут.

При проведении письменного экзамена на работу отводится 60 минут.

Результат устного (письменного) экзамена выражается оценками:

Оценка «отлично» – от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На экзамене студент демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы сформированы, ответы на вопросы содержат незначительные ошибки. На экзамене студент демонстрирует твердое знание основного (программного) материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – теоретическое содержание курса освоено не полностью, необходимые практические навыки работы сформированы частично, ответы на вопросы содержат грубые ошибки. На экзамене студент демонстрирует знание только основного материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы. На экзамене студент демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

1.8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Минимально необходимый для реализации ОПОП перечень материально-технического обеспечения включает в себя: помещения для проведения лекционных, семинарских и практических занятий (оборудованные учебной мебелью), компьютерные классы и др.

Материально-техническое обеспечение дисциплины (технические средства и др.) представлено в табл.

№ п/п	Наименование (компьютерные классы, учебные лаборатории, оборудование)	Аудитория
1	Учебные аудитории	главный корпус 210, 212, 217
2	Учебная лаборатория, оснащенная компьютерами (12 шт.)	главный корпус, 220 ауд.

При проведении занятий лекционного типа используются:

лицензионное программное обеспечение:

– Продукты Microsoft (Desktop EducationALNG LicSaPk OLVS Academic Edition Enterprise) подписка (Open Value Subscription);

свободно распространяемые программы:

– WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
– Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;
– Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья университетом обеспечивается:

1. Альтернативной версией официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;

2. Присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху – дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекту питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

**Лист изменений (дополнений)
в рабочей программе дисциплины
«Контроль качества лекарственных средств» по направлению
подготовки 18.04.01 – Химическая технология, профиль направления –
Химическая технология лекарственных средств
на 2023/2024 учебный год**

№№	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых изменений (дополнений)	Примечание

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры органической химии и высокомолекулярных соединений

протокол № ____ « ____ » _____ 2023 г.

и.о. заведующий кафедрой _____ Ю.А. Малкандуев