

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 10.01.2023 16:51:40
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c400a9eb20ac16b9073683849740d0bb2e5a4c71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии



УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора по учебной работе
А.А. Цыглин

монд 20 22 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки (код, специальность) **33.04.01 Промышленная фармацевция**

Форма обучения **очная**

Срок освоения ООП ВО **2 года**

Курс **II**

Контактная работа – **72 часа**

Лекции – **18 часов**

Практические занятия – **36 часа**

Самостоятельная работа – **54 часов**

Семестр **III**

Зачет – **(III семестр)**

Всего 108 часов
(3 зачетных единицы)


Уфа
2022

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705.
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «24» мая 2022 г., протокол № 5.
- 3) Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017 г. № 431н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «10» июня 2022 г., протокол № 16 .

Зав.кафедрой



Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС по программам бакалавриата и магистратуры «21» июня 2022 г., протокол № 1.

Председатель УМС



К.В. Храмова
ФИО

Содержание рабочей программы

1. Пояснительная записка.....	4
2. Вводная часть	4
3. Основная часть	7
3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы.....	7
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.....	7
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	11
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	12
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	12
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	13
3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	14
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)..	22
3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	23
3.11. Образовательные технологии	24
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами.....	24
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:	24
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	26
6. Протоколы утверждения заседания кафедры, цмк, умс	Ошибка! Закладка не определена.
7. Рецензии	Ошибка! Закладка не определена.
8. Лист актуализации	26

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Современные методы анализа лекарственных препаратов» относится к вариативной части блока 1 ДВ4 магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705, и профессиональному стандарту "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017г. № 431н.

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики и с учетом современных требований к качеству лекарственных препаратов.

В соответствии с прикладным характером учебной дисциплины целью курса является: формирование навыков оценки качества и стандартизации лекарственных препаратов с использованием современных методов анализа (УК-1, ОПК-1, ПК-1).

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация; профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Для более четкого представления значимости современных методов анализа в освоении данной дисциплины в программе выделены три раздела – «Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств», «Современные оптические методы анализа», «Другие современные методы анализа (ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, ВЭЖХ и др.)».

Отбор содержания программы проведен на основе интеграции с фундаментальными медико-биологическими и профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины «Современные методы анализа лекарственных препаратов» формирование знаний, умений и навыков в области контроля качества лекарственных препаратов современными физическими и физико-химическими методами.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися* знаний, умений и навыков в области фармацевтического анализа лекарственных препаратов с помощью современных методов анализа;
- *освоение обучающимися* методов определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных препаратов и способам расчета показателей качества лекарственных препаратов с помощью современных методов анализа;
- *приобретение обучающимися знаний* характеристик лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, и умения работы на нем;
- *приобретение умения* у обучающихся умения измерять физико-химические, химические и технологические характеристики испытуемых лекарственных препаратов;
- *формирование навыков* проводить необходимые расчеты и делать заключения о соответствии лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по результатам

фармацевтического анализа с применением физических и физико-химических методов анализа.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП ВО магистратуры

2.2.1. Учебная дисциплина «Современные методы анализа лекарственных препаратов» (вариативная часть) относится к вариативной части блока 1, дисциплины (модули) по выбору ДВ.4.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по

Фармацевтической химии

(наименование *предшествующей учебной дисциплины (модуля)*)

Знать: основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.

Владеть: методами определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств.

Уметь: проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализа лекарственных средств с использованием нормативной документации.

Помогают сформировать **компетенции:** УК-1, ПК-1.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Типы задач профессиональной деятельности, задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины²:

1. научно-исследовательская
2. организационно-управленческая.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.	-	Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с норматив-	Собеседование на контрольных занятиях; доклад/ презентация.

				ными доку- ментами.	
2	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с нормативными документами и оценивать их качество по полученным результатам.	До- клад/презентация, тестовые задания (ФОМ), ситуаци- онные задачи.
3	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных препаратов. Интерпретация результатов испытаний лекарственных препаратов.	До- клад/презентация, тестовые задания (ФОМ), ситуаци- онные задачи.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		III
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	54/1,5	54
Лекции (Л)	18/0,5	18
Практические занятия (ПЗ)	36/1,5	36
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	54/1,5	54
<i>Доклад/Презентация</i>	15/0,42	15
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	24/0,66	24
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	15/0,42	15
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	ЗЕТ	3

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции /трудовой функции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, ОПК-1 (В/01.7), ПК-1 (В/01.7)	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	<p>Объекты исследования: лекарственные средства любого происхождения, их лекарственные формы.</p> <p>Современные методы идентификации лекарственных препаратов. Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ спектроскопия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Применение инфракрасной спектроскопии (ИК), спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.</p> <p>Современные методы определения примесей в лекарственных препаратах. Исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность раствора» и др.</p>

			<p>Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (температура плавления, оптическое вращение, величина рН раствора).</p> <p>Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).</p> <p>Современные методы количественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Сравнительная оценка пригодности современных методов для количественного определения основного действующего компонента. Влияние полифункционального характера лекарственных веществ на выбор метода количественного определения.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИК-спектроскопия, ЯМР -спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Хроматографические методы: газожидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Физические методы: рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов при анализе лекарственных форм.</p>
2.	УК-1, ОПК-1 (В/01.7), ПК-1 (В/01.7)	Современные оптические методы анализа	<p>Введение в физико-химические методы анализа</p> <p>Классификация методов исследования Общая характеристика методов.</p> <p>Рефрактометрия.</p> <p>Дисперсия света. Рефрактометрические константы, как критерий чистоты вещества и средство идентификации и количественного анализа. Методы определения показателя преломления. Приборы для измерения показателей преломления.</p> <p>Поляриметрия.</p> <p>Понятие хиральности, оптические изомеры. Угол вращения, удельное вращение. Применение поляриметрического анализа.</p> <p>Спектроскопические методы исследования.</p> <p>Общая характеристика и классификация методов. Электромагнитное излучение, природа электромагнитного излучения. Взаимодействие излучения с веществом.</p> <p>Поглощение, испускание, рассеяние. Основ-</p>

		<p>ные законы светопоглощения и испускания. Светорассеяние.</p> <p>Физические и химические свойства молекул и веществ. Происхождение молекулярных спектров. Наблюдение и регистрация спектроскопических сигналов.</p> <p>УФ-спектроскопия.</p> <p>Эмиссионная спектроскопия.</p> <p>Абсорбционная спектроскопия в видимой и УФ областях, как метод исследования электронных спектров многоатомных молекул.</p> <p>Применение электронных спектров поглощения в качественном, структурном и количественном анализах. Специфика электронных спектров поглощения различных классов соединений. Техника и методики эмиссионной и абсорбционной спектроскопии в видимой и УФ областях, аппаратура, чувствительность методов.</p> <p>Флуориметрия.</p> <p>Флуоресценция и фосфоресценция. Энергетическая диаграмма. Факторы, влияющие на интенсивность флуоресценции. Температурное тушение флуоресценции. Правило Стокса-Ломмеля. Связь строения молекулы органического соединения с его способностью к флуоресценции. Зеркальная симметрия спектров поглощения и излучения. Закон Вавилова. Флуоресценция и строение молекул. Схема флуориметрических измерений. Выбор первичного и вторичного светофильтров. Количественный анализ. Концентрационное тушение. Общая характеристика метода.</p> <p>ИК-спектроскопия.</p> <p>Уровни энергии и их классификация. Частоты и формы нормальных колебаний молекул. Характеристичность нормальных колебаний. Применение методов колебательной спектроскопии для идентификации веществ, структурно-группового, молекулярного и количественного анализов и другие применения в химии. Специфичность колебательных спектров. Техника и методики ИК-спектроскопии и спектроскопии КР. Аппаратура для ИК спектроскопии, приготовление образцов. Аппаратура для спектроскопии КР. Сравнение методов ИК и КР, их преимущества и недостатки.</p> <p>Атомно-эмиссионная спектроскопия.</p> <p>Теоретические основы атомно-эмиссионного спектрального анализа. Виды плазм. Атомно-эмиссионные линейчатые спектры и их происхождение. Использование аппарата термов атомов для объяснения разрешенных электронных переходов. Факторы, влияющие на интенсивность спектральных линий. Влияние температуры. За-</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>кон Больцмана и заселенность уровней основного и возбужденного состояний.</p> <p>Процессы ионизации и самопоглощения. Спектральные приборы и способы регистрации спектра (визуальный, фотографический и фотоэлектрический). Качественный анализ, расшифровка эмиссионных спектров и идентификация элементов по их спектрам. Количественные методы анализа. Химико-спектральные методы анализа.</p> <p>Атомно-абсорбционная спектроскопия.</p> <p>Общая характеристика метода. Поглощение электромагнитного излучения оптического диапазона свободными атомами. Блок-схема прибора. Источники монохроматического излучения. Способы атомизации. Избирательность, достоинства и недостатки метода. Применение.</p>
3.	УК-1, ОПК-1 (В/01.7), ПК-1 (В/01.7)	Другие современные методы анализа (ЯМР, масс-спектрометрия, ВЭЖХ и др.)	<p>ЯМР-спектроскопия.</p> <p>Физические основы явления ядерного магнитного резонанса. Химический сдвиг и спин-спиновое расщепление в спектрах ЯМР. Константа экранирования ядра. Относительный химический сдвиг, его определение и использование в химии.</p> <p>Протонный магнитный резонанс. Применение спектров ЯМР. Техника и методика эксперимента. Структурный анализ. Схема спектрометра ЯМР. Сравнение метода ЯМР с другими методами, его достоинства и ограничения.</p> <p>Масс-спектрометрия.</p> <p>Методы ионизации: электронный удар, фотоионизация, химическая ионизация и др. Комбинированные методы. Ионный ток и сечение ионизации. Зависимость сечения ионизации от энергии ионизирующих электронов. Потенциалы появления ионов. Типы ионов в масс-спектрометрах - молекулярные, осколочные, метастабильные, многозарядные. Разрешающая сила масс-спектрометра.</p> <p>Применение масс-спектрометрии. Идентификация вещества. Таблицы массовых чисел. Соотношение изотопов. Корреляции между молекулярной структурой и масс-спектрами. Представление о хромато-масс-спектрометрии.</p> <p>Хроматографические методы анализа</p> <p>Принципы хроматографического разделения веществ. Классификация хроматографических методов анализа.</p> <p>Тонкослойная хроматография. Газожидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Характеристики (абсолютные и относительные) и индексы удерживания, качественный анализ по хроматограмме. Ме-</p>

			<p>тоды количественного анализа (метод нормировки – простой и с калибровочными коэффициентами, метод внешнего и внутреннего стандарта). Селективность сорбента, критерии селективности. Эффективность хроматографического процесса. Понятие ВЭТТ. Теория теоретических тарелок, кинетическая теория. Газовая хроматография: классификация методов. Принципиальная схема хроматографа. Неподвижные фазы, подвижные фазы, требования к ним. Детекторы, их классификация. Методы жидкостной хроматографии. Особенности хроматографического процесса и аппаратуры. Области применения хроматографических методов разделения и определения.</p> <p>Электрохимические методы анализа. Классификация ЭХМА. Возможности ЭХМА и применение.</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	III	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	2	-	2	3	7	Тестовые задания и ситуационные задачи (1) Контрольная работа (10) Зачет (18)
2.	III	Современные оптические методы анализа	6	-	18	30	54	Тестовые задания и ситуационные задачи (2-9) Контрольная работа (10) Зачет (18)

3.	III	Другие современные методы анализа (ЯМР-, масс-спектрометрия, ВЭЖХ и др.)	10	-	16	21	47	Тестовые задания и ситуационные задачи (11-16) Контрольная работа (17) Зачет (18)
ИТОГО:			18	-	36	54	108	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		III (часы)
1	2	3
1.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	2
2.	УФ-спектрометрия и люминесцентные методы в анализе лекарственных средств	2
3.	ИК-спектрометрия в анализе лекарственных средств	2
4.	Методы атомной спектроскопии в анализе лекарственных средств	2
5.	ЯМР-спектрометрия в анализе лекарственных средств	2
6.	Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств	2
7-8.	Хроматография в анализе лекарственных средств	4
9.	Электрохимические методы в анализе лекарственных средств	2
	Итого	18

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий базовой дисциплины по ФГОС и формы контроля	Семестры
		III (часы)
1	2	3
1.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	2
2.	Рефрактометрия в анализе лекарственных средств	2
3.	Поляриметрия в анализе лекарственных средств	2
4-5.	УФ-спектрометрия в анализе лекарственных средств	4
6.	Флуориметрия в анализе лекарственных средств	2
7.	ИК-спектрометрия в анализе лекарственных средств	2

8.	Атомно-эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств	2
9.	Атомно-адсорбционная спектроскопия в анализе лекарственных средств	2
10.	Контрольная работа	2
11.	ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств	2
12.	Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств	2
13.	ТСХ в анализе лекарственных средств	2
14.	ГЖХ в анализе лекарственных средств	2
15.	ВЭЖХ в анализе лекарственных средств	2
16.	Ионометрия в анализе лекарственных средств	2
17.	Контрольная работа	2
18.	Зачетное занятие	2
	Итого	36

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	III	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	3
2.	III	Современные оптические методы анализа <ul style="list-style-type: none"> • Рефрактометрия в анализе лекарственных средств • Поляриметрия в анализе лекарственных средств • УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Флуориметрия в анализе лекарственных средств • ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Атомно-эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств • Атомно-адсорбционная спектроскопия в анализе лекарственных средств 	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	30
3.	III	Другие современные методы анализа (ЯМР-, масс-	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к само-	21

	спектроскопия, ВЭЖХ и др.) <ul style="list-style-type: none"> • ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств • Масс-спектрометрия в анализе лекарственных средств • ТСХ в анализе лекарственных средств • ГЖХ в анализе лекарственных средств • ВЭЖХ в анализе лекарственных средств • Ионметрия в анализе лекарственных средств 	стоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	
ИТОГО часов в семестре:			54

3.7.2. Примерная тематика докладов и презентаций

1. Использование метода газожидкостной хроматографии в фармацевтическом анализе терпенов.
2. Применение метода дифференциальной УФ-спектрофотометрии в анализе многокомпонентных лекарственных форм.
3. Атомно-абсорбционный метод количественного определения соединения тяжелых металлов.
4. Методы разделения лекарственных смесей.

3.8. Фонд оценочных материалов (оценочные средства) для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных материалов (оценочных средств)

№ п/п	№ семестра	Виды контроля ⁶	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Основные характеристики и показатели качества лекарственных средств	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20
2.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Современные оптические методы анализа	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20
3.	III	Текущий кон-	Другие совре-	Тестовые за-	3-10	3-20

	троль, промежуточный контроль.	менные методы анализа (ЯМР-, масс- спектроскопия, ВЭЖХ и др.)	дания, билеты к за- чету, ситуационные задачи	3 1	
--	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------	--

3.8.2.Примеры оценочных средств⁷:

для входного контроля (ВК)	<p>1. Методы абсорбционной спектрофотометрии (спектроскопические методы анализа) основаны на</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) способности вещества вращать плоскость поляризованного света 2) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора 3) избирательном поглощении электромагнитного излучения 4) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами <p>2. Метод хроматографии основан на</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) свойстве вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света 2) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами 3) избирательном поглощении электромагнитного излучения 4) разделении смесей, в котором разделяемые компоненты распределены между двумя фазами <p>3. В методе поляриметрии измеряют</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) угол вращения 2) показатель преломления 3) оптическую плотность 4) пропускание <p>4. Одним из основных хроматографических параметров является</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) время удерживания 2) угол вращения 3) показатель преломления 4) оптическая плотность <p>5. Структурные элементы, обуславливающие избирательное поглощение электромагнитного излучения, получили название хромофоров, к их числу относятся</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) азогруппа (-N=N-) 2) гидроксильная группа (-OH) 3) аминогруппа (-NH₂) 4) меркапто (тиольная) группа (-SH)
для текущего контроля (ТК)	<p>Образец оценочного средства по теме «УФ-спектроскопия в анализе лекарственных средств»</p> <p>1. Оптические методы анализа основаны на</p> <ol style="list-style-type: none"> А) измерении оптических свойств веществ Б) использовании способности различных веществ к избирательной сорбции В) измерении электрохимических свойств систем Г) измерении радиоактивных свойств веществ <p>2. Спектрофотометрия основана на</p> <ol style="list-style-type: none"> А) визуальном сравнении интенсивности света, прошедшего через исследу-

	<p>емый раствор с интенсивностью света, прошедшего через стандартный раствор</p> <p>Б) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в фотокolorиметрах и в фотоэлектрoколориметрах</p> <p>В) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в спектрофотометрах</p> <p>Г) использовании флуоресценции определяемого вещества, возбуждаемой энергией излучения в УФ и в видимой области спектра</p> <p>3. Формула $A = E \cdot C \cdot \ell$ выражает</p> <p>А) закон Бугера-Ламберта-Бера В) закон Стокса-Ломмела</p> <p>Б) закон Вавилова Г) закон Фарадея</p> <p>4. Оптическая плотность это</p> <p>а) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света;</p> <p>б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.</p> <p>5. Молярный показатель поглощения представляет собой:</p> <p>А) оптическую плотность одномолярного раствора вещества при толщине слоя 10 мм;</p> <p>Б) оптическую плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора, при толщине слоя 10 мм;</p>
	<p>Образец оценочного средства по теме «ЯМР-спектроскопия в анализе лекарственных средств»</p> <p>1. Величина константы спин-спинового взаимодействия</p> <p>а. Определяется напряженностью внешнего магнитного поля</p> <p>б. Является внутренним свойством спиновой системы</p> <p>с. Измеряется в миллионных долях</p> <p>д. Не зависит от рабочей частоты ЯМР-спектрометра</p> <p>е. Зависит от рабочей частоты ЯМР-спектрометра</p> <p>2. Собственный магнитный момент элементарных частиц обусловлен</p> <p>а. их спином</p> <p>б. их зарядом</p> <p>с. внешним магнитным полем</p> <p>д. природой мироздания</p> <p>е. орбитальным магнитным моментом</p> <p>3. Сдвиг резонансной частоты или химический сдвиг определяется</p> <p>а. ориентацией спина ядра в магнитном поле</p> <p>б. наличием у ядра квадрупольного момента</p> <p>с. степенью экранирования ядра электронами</p> <p>д. количеством химически эквивалентных ядер</p> <p>е. силой спин-спинового взаимодействия</p>
<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Образец оценочного средства по теме «ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств»</p> <p>1. Установите соответствие:</p> <p>Область электромагнитного спектра - Длина волн</p> <p>1) ультрафиолетовая а) 400–800 нм</p>

	<p>d) многокомпонентных жидких смесей любого состава e) только индивидуальных соединений</p> <p>3. Изотопные ионы – это a) разновидность осколочных ионов b) перегруппировочные ионы c) ионы в состав которых входят тяжелые изотопы элементов d) сопутствуют только молекулярному иону e) сопутствуют ионам всех типов</p> <p>4. Первичный молекулярный ион является a) молекулой b) ионом c) ион-радикалом d) катионом e) анионом</p> <p>5. Образование отрицательных ионов при электронном ударе: a) практически не происходит b) в тысячи раз меньше, чем образование положительных ионов c) имеет ту же вероятность, что и для положительных ионов d) происходит только при распаде осколочных ионов e) имеет место только в ион-молекулярных реакциях</p> <p>6. Масс-спектр представляет собой: a) зависимость интенсивности ионного тока от массового числа b) зависимость относительной интенсивности от массового числа c) зависимость потенциала ускорения от массового числа d) дискретную функцию в координатах: относительная интенсивность – массовое число ионов e) дискретную функцию в координатах: абсолютное число ионов – массовое число</p> <p>7. Шкалу массовых чисел в масс-спектрометрах калибруют с помощью: a) тетраметилсилана b) тяжелых углеводов c) легколетучих углеводов d) фторированных керосинов e) абсолютной калибровки</p>								
<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Образец оценочного средства по теме «Контрольная работа № 1»</p> <p>1. Оптические методы анализа основаны на a) измерении оптических свойств веществ b) использовании способности различных веществ к избирательной сорбции c) измерении электрохимических свойств систем d) измерении радиоактивных свойств веществ</p> <p>2. Установите соответствие: Область электромагнитного спектра - Длина волн</p> <table data-bbox="478 1904 1244 2094"> <tr> <td>1) ультрафиолетовая</td> <td>а) 400–800 нм</td> </tr> <tr> <td>2) инфракрасная</td> <td>б) 200–400 нм</td> </tr> <tr> <td>3) видимая область</td> <td>в) 400–4000 нм</td> </tr> <tr> <td>4) радиоволны</td> <td>г) > 100 см</td> </tr> </table>	1) ультрафиолетовая	а) 400–800 нм	2) инфракрасная	б) 200–400 нм	3) видимая область	в) 400–4000 нм	4) радиоволны	г) > 100 см
1) ультрафиолетовая	а) 400–800 нм								
2) инфракрасная	б) 200–400 нм								
3) видимая область	в) 400–4000 нм								
4) радиоволны	г) > 100 см								

3. Концентрацию вещества в методе рефрактометрии вычисляют по формуле:

а) $C = \alpha \cdot 100 / ([\alpha] \cdot l)$

б) $C = (n - n_0) / F$

в) $[\alpha] = \alpha \cdot 100 / (l \cdot C)$

г) $[\alpha] = \alpha / (l \cdot p)$

д) $C = K \cdot T \cdot V / 10a$

4. Угол вращения плоскости поляризации света зависит от:

- а) температуры раствора
- б) концентрации раствора
- в) природы растворителя
- г) природы вещества
- д) длины волны излучения

5. Спектрофотометрия основана на

- А) визуальном сравнении интенсивности света, прошедшего через исследуемый раствор с интенсивностью света, прошедшего через стандартный раствор
- Б) измерении интенсивности некогерентного светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в фотоколориметрах и в фотоэлектродетекторах
- В) измерении интенсивности монохроматического светового потока, прошедшего через исследуемый раствор, в спектрофотометрах
- Г) использовании флуоресценции определяемого вещества, возбуждаемой энергией излучения в УФ и в видимой области спектра

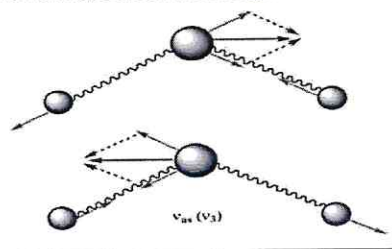
6. Оптическая плотность - это

- а) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света;
- б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.

7. Колебательные переходы в молекулах наблюдают при облучении веществ

- а) УФ-излучением
- б) видимым светом
- с) ИК-излучением
- д) радиочастотным излучением
- е) рентгеновскими лучами

8. Валентные колебания такого типа называются ...



9. Абсорбционная электронная спектроскопия является

- а) высокохарактеристичной

- b) малохарактеристичной
- c) широко распространенным методом качественного и количественного анализа
- d) непригодной для количественного анализа
- e) непригодной для целей прямого структурного анализа

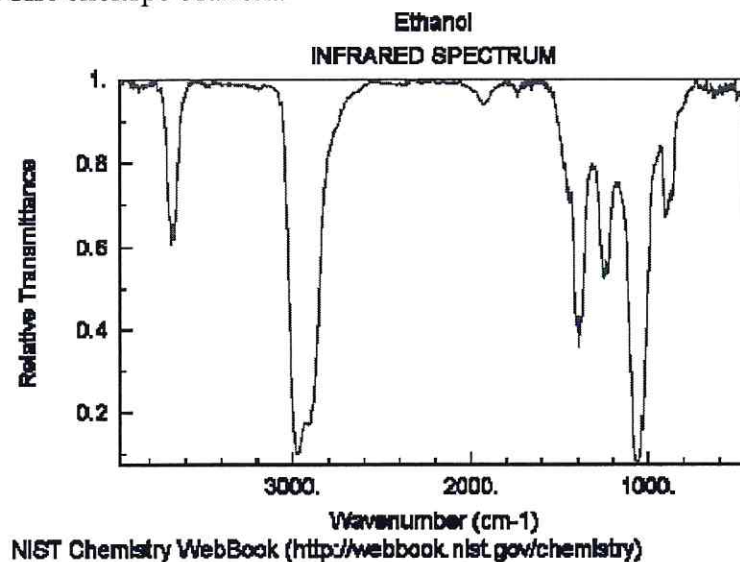
10. Нагрев анализируемого образца до высокой температуры в методе атомно-абсорбционной спектроскопии используется:

- a) только для его атомизации
- b) только для ионизации атомов
- c) только для возбуждения атомов
- d) для атомизации с последующим возбуждением атомов
- e) для атомизации с последующей ионизацией атомов

Образец ситуационных задач на тему «Контрольная работа № 1»

1. Рассчитайте удельный показатель поглощения $E_{1\text{ см}}^{1\%}$ норадреналина гидротартрата, если оптическая плотность 0,005% водного раствора при длине волны 279 нм в кювете с толщиной слоя 1 см равна 0,450. Сравните полученное значение с требованиями ГФ и сделайте заключение о качестве лекарственного средства.

2. Укажите положение полос поглощения валентных колебаний С-Н и О-Н связей в ИК-спектре этанола



3. При определении марганца в субстанции лекарственного средства методом добавок навеску массой 0,5000 г растворили и разбавили раствор до 200 мл. Отобрали четыре одинаковые порции раствора и к каждой порции добавили равные объемы стандартных растворов марганца, содержащих 0; 2; 4; 6 мкг/мл Mn.

На атомно-абсорбционном спектрофотометре измерили оптическую плотность для аналитической линии 279,48 нм, расплывая растворы в пламени ацетилен-воздух. Получили соответственно 0,225; 0,340; 0,455; 0,570. Вычислите массовую долю марганца в сплаве.

для промежуточного контроля (ПК)

Образец оценочных средств для зачетного занятия

- 1. Тестовые задания ФОС (50 тестовых заданий)
- 1. Установите соответствие:

- Область электромагнитного спектра - Длина волн
- | | |
|---------------------|----------------|
| 1) ультрафиолетовая | а) 400–800 нм |
| 2) инфракрасная | б) 200–400 нм |
| 3) видимая область | в) 400–4000 нм |
| 4) радиоволны | г) > 100 см |

2. Концентрацию вещества в методе рефрактометрии вычисляют по формуле:

- а) $C = \alpha \cdot 100 / ([\alpha] \cdot l)$
 б) $C = (n - n_0) / F$
 в) $[\alpha] = \alpha \cdot 100 / (l \cdot C)$
 г) $[\alpha] = \alpha / (l \cdot p)$
 д) $C = K \cdot T \cdot V / 10a$

3. Угол вращения плоскости поляризации света зависит от:

- а) температуры раствора
 б) концентрации раствора
 в) природы растворителя
 г) природы вещества
 д) длины волны излучения

4. Оптическая плотность это

- а) логарифм отношения интенсивности прошедшего к интенсивности падающего на исследуемый раствор света;
 б) логарифм отношения интенсивности падающего к интенсивности прошедшего через анализируемый раствор света.

5. Абсорбционная электронная спектроскопия является

- а) высокохарактеристичной
 б) малохарактеристичной
 в) широко распространенным методом качественного и количественного анализа
 г) непригодной для количественного анализа
 д) непригодной для целей прямого структурного анализа

2. Билет к зачету.

1. Рефрактометрия в анализе лекарственных средств
 2. ИК-спектроскопия в анализе лекарственных средств
 3. Ситуационная задача

Рассчитайте количественное содержание раствор левомецетина, если 5 мл навески лекарственной формы восстанавливают металлическим цинком в хлористоводородной кислоте и количественно переносят в мерную колбу на 25 мл, объем доводят водой до метки. К 1,5 мл полученного разведения добавляют реактивы, необходимые для образования азокрасителя. Средняя оптическая плотность полученного раствора, измеренная на ФЭК при длине волны около 364 нм в кювете с толщиной слоя 5 мм, оказалась равной 0,661. Параллельно проводили реакцию с 1,5 мл стандартного раствора левомецетина, содержащего в 1мл 0,00002 г препарат. Средняя оптическая плотность стандартного раствора, измеренная в тех же условиях, оказалась равной 0,435.

3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограничен	-

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Гозтар-Медиа	200	-
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-	неограничен	-
3.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-	неограничен	-
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных жур-	-	-	неограничен	-

налов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru				
--------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

Электронно-библиотечная система (ЭБС), электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС).

п/№	Наименование (гиперссылка)	Автор (ы)	Год, место издания
1	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-
2	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-
3	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru	-	-

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- рН-метры;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор.

Перечень используемого лицензионного программного обеспечения (список):

1. Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", Операционная система Microsoft Windows);
2. Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", Пакет офисных программ Microsoft Office);
3. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов).

3.11. Образовательные технологии⁹

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины
20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: фармакопейный анализ лекарственных средств с применением физических и физико-химических методов анализа;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация УФ-, ИК- спектров и хроматограмм.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин		
		1	2	3
1.	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+	+	+
2.	Надлежащая производственная практика	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение (108 часов) состоит из контактной работы, включающей лекционный курс (18 час) и практические занятия (54 часа), а также самостоятельной работы (36 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по анализу лекарственных препаратов с использованием современных методов анализа.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ и освоения практических умений по:

- подготовке к проведению анализа лекарственных средств и приготовления реактивов, испытательных растворов по нормативным документам;
- определению общих показателей качества лекарственных средств: удельного вращения, рН;
- интерпретации результатов УФ-спектроскопии, ИК-спектроскопии, ТСХ, ВЭЖХ для подтверждения подлинности, определения примесей и количественного определения лекарственных средств;
- выполнению расчетных ситуационных задач по анализу лекарственных препаратов;
- оценке качества лекарственных средств по полученным результатам анализа;

- использованию нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач, профессиональных ситуаций и учебно-исследовательской работы, направленной на стимуляцию научно - исследовательского интереса. Самостоятельная работа направлена на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии и развитие профессиональных навыков обучающихся.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО магистратуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и включает презентации и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям № 1-18, методические рекомендации для преподавателей № 1-18, методические разработки лекций № 1-9.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся под руководством преподавателя проводят анализ лекарственных препаратов, оформляют протоколы анализа и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание доклада способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяются устным опросом в ходе занятий, а также при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, с проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

5. ПРОТОКОЛЫ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Современные методы анализа лекарственных препаратов» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	Основных принципов фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейного анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств.	Проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализа лекарственных средств с использованием нормативной документации.	Применения методов определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств.	УК-1, ПК-1.	