

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:52:13
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b640a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН

решением кафедры микробиологии

«26» июня 2025 г. № 10

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.06.02 Микробиологические методы анализа лекарственных средств

Уровень образования высшее образование

Программа бакалавриата

Направление подготовки 18.03.01 Химическая технология

Квалификация выпускника Бакалавр
(Фармацевт/Бакалавр/Провизор/Исследователь. Преподаватель-исследователь)

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы, темы	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
Раздел 1	Организация работы микробиологической лаборатории	ПК-1	
Тема 1.1	Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно - эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».	ПК-1	О
Тема 1.2	Внутренний лабораторный контроль. Документация. Современный дезинфектанты. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.	ПК-1	О
Раздел 2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.	ПК-2	
Тема 2.1	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства	ПК-2	О
Тема 2.2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020. 18	ПК-2	О

№ п/п	Контролируемые разделы, темы	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
	Вода очищенная. ФС 2.2.0019.18 Вода для инъекций		
Тема 2.3	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ЛС). Нормативная документация, регламентирующая МБК контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Отбор проб	ПК-2	О
Тема 2.4	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов.	ПК-2	О
Тема 2.5	ОФС 1.2.4.0002.18. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы.	ПК-2	О
Тема 2.6	ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины	ПК-2	О
Тема 2.7	Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ФС 1.2.40010.18 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ФС 1.2.40011.15. Определение эффективности антимикробных консервантов.	ПК-2	О

№ п/п	Контролируемые разделы, темы	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
	ОФС 1.2.40012.15.		
Тема 2.8	Определение содержания витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом. Особенности изучения качества ИБП Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18.	ПК-2	О
	Промежуточная аттестация		Зачет

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: опрос

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
ОПРОС

1. Характеристика оценочного средства.

Опрос - это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. №922;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (уровень бакалавриата), профилю химическая технология лекарственных средств;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.06.02 «Микробиологические методы анализа лекарственных средств», реализуемой по соответствующей образовательной программе

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Для подготовки к практическим занятиям по каждой теме составлены контрольные вопросы, по которым производится устный опрос обучающихся для оценивания их знаний и умений.

Критерии и шкала оценивания по опросу:

«Отлично» - выставляется обучающемуся, обнаружившему всестороннее, систематическое и глубокое знание теоретического материала. Обучающийся раскрыл содержание материала в объеме, предусмотренном программой, изложил материал грамотным языком в определенной логической последовательности, точно используя терминологию данного предмета как учебной дисциплины; отвечал самостоятельно без наводящих вопросов преподавателя. Обучающийся последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы, свободно применяет полученные знания на практике при решении ситуационных задач.

«Хорошо» - выставляется обучающемуся, обнаружившему полное знание учебного материала. Обучающийся отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«Удовлетворительно» - выставляется обучающемуся, обнаружившему знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляющемуся с выполнением заданий. Обучающийся знает лишь основной материал; на заданные вопросы отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; практические задания выполняет с ошибками, не отражающимися на качестве выполненной работы.

«Неудовлетворительно» - выставляется обучающемуся, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебного материала. Обучающийся не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки; практические задания не выполняет или выполняет с ошибками, влияющими на качество выполненной работы; ошибки не замечает и не исправляет.

3. Комплект оценочных средств.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии
(наименование кафедры)

ВОПРОСЫ ДЛЯ ОПРОСА

по дисциплине Б1.В.ДВ.06.02 «Микробиологические методы анализа
лекарственных средств»
(наименование дисциплины)

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

Тема 1

Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно - эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

1. Понятие «биологическая безопасность». Понятие о ПБА. Группы биологической опасности микроорганизмов.
2. Нормативная документация, регламентирующая работу с микроорганизмами 3-4 группы патогенности.
3. Требования к помещениям и оборудованию помещений для работы с ПБА 3-4 групп патогенности.
4. Требования к оформлению допуска персонала к работам с ПБА III - IV групп и к медицинскому наблюдению за персоналом.
5. Требования к проведению работ в лаборатории.
6. Требования к учету, хранению, передаче и транспортированию ПБА III - IV групп.
7. Требования к проведению дезинфекции различных объектов и уборке помещений.
8. Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами.

Тема №2

Внутренний лабораторный контроль. Документация. Современные дезинфектанты. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.

1. Внутренний лабораторный контроль, понятие, характеристика показателей ВЛК. Нормативные документы, регламентирующие ВЛК.
2. Внутренний документооборот микробиологической лаборатории. Учетные формы, требования к заполнению.
3. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
4. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
5. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха, исследования микробной обсемененности поверхностей.
6. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения.
7. Контроль питательных сред.
8. Дезинфекция, понятие, виды. Классификация дезинфектантов.
9. Современные дезинфектанты, требования к ним. Ротация дезинфектантов.
10. Определение эффективности дезинфектантов. Нормативная документация.

Раздел 2

Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.

Тема №1

Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства.

1. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве: основные направления.
2. Контроль условий производства. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства.
3. Источники микробной контаминации ГЛС. Мероприятия по предупреждению микробной контаминации лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве.
4. Классы чистоты. Нормативная документация, регламентирующая классы чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
5. Контроль микробной обсеменённости воздушной среды. Аспирационный метод. Интерпретация результатов.
6. Контроль микробной обсеменённости рабочих поверхностей.
7. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
8. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
9. Контроль производственных штаммов
10. Контроль питательных сред.
11. Контроль упаковки.

Тема №2

Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья.

1. Фармацевтическое сырье, понятие, классификация.
2. Значение микробной контаминации сырья
3. Растительное лекарственное сырье – определение. Значение фитопатогенной микрофлоры в микробной контаминации сырья. Меры борьбы с болезнями растений (карантинные, физико-химические и биологические).
4. Источники микробной контаминации РЛС.
5. Признаки микробной порчи РЛС.
6. Меры предупреждения микробной контаминации РЛС и условия хранения.
7. Синтетическое сырье. Источники микробной контаминации.
8. Признаки микробной порчи синтетического сырья. Меры предупреждения микробной контаминации сырья и условия хранения.
9. Микробиологические требования к качеству сырья.
10. Методы определения микробиологических показателей качества сырья. Нормативная документация.

Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020.18 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.18 Вода для инъекций.

1. Вода для инъекций. Общая характеристика. Значение микробиологических показателей.
2. Методика анализа микробиологической чистоты воды для инъекций.
3. Требования к микробиологическим показателям воды для инъекций.
4. Вода очищенная. Общая характеристика. Значение микробиологических показателей.
5. Методика анализа микробиологической чистоты воды очищенной.
6. Требования к микробиологическим показателям воды очищенной.

Тема №3

Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ЛС). Нормативная документация, регламентирующая микробиологический контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Отбор проб.

1. Контроль качества готовых ЛС. Нормативная документация, регламентирующая микробиологический контроль качества ЛС. Определяемые показатели.
2. Работа с тест-штаммами микроорганизмов: перечень штаммов, активация, хранение тест-штаммов.
3. Питательные среды, используемые при микробиологическом контроле качества ЛС, характеристика, оценка качества.
4. Определение антимикробного действия исследуемого объекта: приготовление инокулята и разведений образца, методы определения.
5. Способы устранения антимикробного действия.
6. Отбор образцов: твердые ЛФ.
7. Отбор образцов: мягкие ЛФ.
8. Отбор образцов: жидкие ЛФ.
9. Отбор образцов: аэрозоли.
10. Отбор образцов: трансдермальные пластыри.
11. Отбор образцов: лекарственные растительные препараты.

Тема №4

Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов.

1. Микрофлора нестерильных лекарственных форм. Испытание на микробиологическую чистоту.
1. Чашечные методы определения количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.
2. Метод мембранной фильтрации.
3. Метод наиболее вероятных чисел в определении количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.
4. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств для применения местно, наружно, интравагинально в соответствии с действующей ГФ РФ.
5. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств Для приема внутрь или введения ректально и для приема внутрь – из сырья природного происхождения (животного, растительного или минерального), уровень микробной загрязненности которого невозможно снизить в процессе предварительной обработки в соответствии с действующей ГФ РФ.
6. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных растительных средств или лекарственному сырью «ангро», применяемых в виде настоев и отваров, приготовленные с использованием кипящей воды и без в соответствии с действующей ГФ РФ.
7. Рекомендуемые требования к качеству вакцин для инъекционного введения, для внутрикожного введения и кожного скарификационного (нанесения), для приема внутрь (таблетки) в соответствии с действующей ГФ РФ.
8. Рекомендуемые требования к качеству бактериофагов - растворов для приема внутрь и ректально и для приема внутрь (таблетки), местно, наружно (мазь) в соответствии с действующей ГФ РФ.
9. Рекомендуемые требования к качеству пробиотиков для приема внутрь, интравагинально (лиофилизаты, суспензии, порошки) и для приема внутрь, интравагинально, ректально (таблетки, суппозитории, капсулы) в соответствии с действующей ГФ РФ.
10. Рекомендуемые требования к качеству ИЛП, содержащих инактивированные микроорганизмы, антигены и антитела, белки, пептиды, гликопротеины и др., в которых

допускаются микроорганизмы-контаминаты для приема внутрь, интраназально и для введения ректально в соответствии с действующей ГФ РФ.

Тема №5

Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий.

1. Подготовительные работы для определения отдельных видов бактерий.
2. Определение наличия энтеробактерий, устойчивых к желчи, алгоритм, учет и интерпретация результатов.
3. Определение количественного содержания энтеробактерий, устойчивых к желчи, алгоритм, учет и интерпретация результатов.
4. Определение наличия *E. coli* , алгоритм, учет и интерпретация результатов.
5. Определение *S. aureus*, алгоритм, учет и интерпретация результатов.
6. Определение бактерий рода *Salmonella*, алгоритм, учет и интерпретация результатов.
7. Определение *P. aeruginosa*, алгоритм, учет и интерпретация результатов.
8. Определение *C. albicans*, алгоритм, учет и интерпретация результатов.

Тема №6

ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС

1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

1. Стерильные лекарственные формы: понятие. Требования ГФ РФ.
2. Испытания на стерильность. Условия проведения испытания. Характеристика используемых питательных сред.
3. Отбор проб для испытания на стерильность.
4. Методы испытания стерильности. Метод мембранной фильтрации. Проверка пригодности методики.
5. Пробоподготовка образцов для испытания методом мембранной фильтрации.
6. Методы испытания стерильности. Метод прямого посева. Проверка пригодности методик (отсутствие антимикробного действия).
7. Пробоподготовка образцов для испытания методом прямого посева.
8. Учет и интерпретация результатов испытаний.
9. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины. Общее понятие. Принципы определения бактериальных эндотоксинов. Основные методы.
10. ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность. Общее понятие. Принципы определения пирогенности.

Тема №7

Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ОФС 1.2.40010.18

Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ОФС

1.2.40011.15. Определение эффективности антимикробных консервантов. ОФС 1.2.40012.15.

Определение содержания витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом. Особенности изучения качества ИБП.

1. Цель и принцип определения антимикробной активности антибиотиков.
2. Общее понятие о методике определения антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар: трехдозный вариант метода диффузии в агар, определение с использованием стандартной кривой.
3. Учет и обработка результатов.
4. Понятие о консервантах Цель определения их эффективности.
5. Категории ЛС, содержащих консерванты.
6. Подготовительные работы с тест-штаммами.
7. Методика испытания.
8. Учет и интерпретация результатов.
9. Принцип метода определения количественного содержания витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах: чашечный и пробирочный методы.

10. Учет и обработка результатов.
11. Пробиотики медицинского применения. Отбор проб. Методы проведения анализа.
12. Учет и интерпретация полученных результатов.

Тема №8

Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18.

1. Какие существуют уровни валидационного доказательства согласно классификации ОФС, и в чём заключается их основное различие?
2. Какой этап валидации обязательно предшествует оценке характеристик методики, и что он должен подтвердить?
3. Каковы критерии приемлемости результатов при оценке характеристики «Сходимость (повторяемость)» для количественных микробиологических методов?
4. Для подтверждения какой характеристики валидации проводят параллельный анализ образца с добавкой эталонного микроорганизма и без неё, и как рассчитывают данный показатель?
5. В каком случае при изменении условий проведения утверждённой методики достаточно провести её верификацию, а не полную повторную валидацию?

Составители:

доктор фармацевт. наук, доцент, заведующий кафедрой микробиологии Новикова В.В.

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Оценочные средства: тест, ситуационная задача

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций у обучающихся.

Оценочные средства «Тест», «Ситуационная задача» соответствуют:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. №922;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (уровень бакалавриата), профилю химическая технология лекарственных средств;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.06.02 «Микробиологические методы анализа лекарственных средств», реализуемой по соответствующей образовательной программе

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. В зачетный билет включены задания, проверяющие теоретические знания (тестовые вопросы - 28) и задания, позволяющие оценить практические навыки (ситуационные задачи – 2), соответствующие содержанию формируемых компетенций. Зачет проводится в письменной форме. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста и решение задач - 60 минут.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания:

дифференцированная оценка:

- 91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,
- 76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,
- 51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Ситуационная задача:

«Отлично» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

«Хорошо» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми

затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала). При этом обучаемый допускает не существенные неточности в ответах на вопросы, в схематических изображениях, правильно применяет теоретические положения при решении практических задач. Ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

«Удовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

«Неудовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (либо отсутствуют).

Итоговая оценка на зачете является средним арифметическим оценок за тест и каждую ситуационную задачу.

3. Комплект билетов для зачета.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии
(наименование кафедры)

Билеты рассмотрены и утверждены
решением кафедры микробиологии
«26» июня 2025 г. № 10

БИЛЕТЫ ДЛЯ ЗАЧЕТА

по дисциплине по дисциплине Б1.В.ДВ.06.02 «Микробиологические методы анализа
лекарственных средств»
(наименование дисциплины)

Рекомендуется для специальности

18.03.01 Химическая технология
(шифр и наименование)

Квалификация выпускника Бакалавр
(Фармацевт/Бакалавр/Провизор/Исследователь.
Преподаватель-исследователь)

Форма обучения Очная

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

Составители:

д. фармацевт. наук, доцент, заведующий кафедрой микробиологии Новикова В.В.

БИЛЕТ № 1

I. Тестовый контроль

1. Укажите классы чистых помещений и чистых зон на фармацевтическом производстве:

2. Санитарно-показательный микроорганизм воздуха, определяемый посевом на желточно-солевой агар:

3. Нормативный документ, который регламентирует контроль и качество воды для инъекций, используемой на фармпредприятиях:

4. Методы определения микробиологической чистоты воды очищенной:

5. При производстве фармацевтической продукции ее контроль и качество регламентирует нормативный документ:

6. При контроле стерильности лекарственных средств используют методы определения:

7. Для определения стерильности используют жидкие питательные среды:

8. Признаком отсутствия стерильности при контроле данного показателя с использованием жидких питательных сред является их:

9. Согласно Государственной Фармакопее РФ показателем, характеризующем микробную обсемененность нестерильных лекарственных средств, является:

10. Укажите цель определения антимикробной активности перед изучением микробиологической чистоты:

11. Для количественного определения плесневых и дрожжевых грибов используют питательные среды:

12. Плотная дифференциально-диагностическая среда для выделения и идентификации *S.aureus* в соответствии с действующей ГФ:

13. Длительность инкубации при определении аэробных микроорганизмов в ходе изучения микробиологической чистоты:

14. Температурный режим, используемый для определения аэробных микроорганизмов при определении микробиологической чистоты:

15. Вещества, обладающие антимикробным действием, которые добавляют в лекарственные препараты для предотвращения роста и развития микроорганизмов это:

16. Время работы бактерицидных ламп:
а) определяется объемом помещения

- b) определяется площадью помещения
 - c) не нормируется
 - d) все ответы верные
17. Для дезинфекции применяют средства, содержащие в качестве действующих веществ:
- a) активный кислород (перекисные соединения и др.),
 - b) хлорактивные соединения,
 - c) спирты (этанол, пропанол и др.)
 - d) все ответы верные
18. Контроль эффективности стерилизации питательных сред:
- a) осуществляют с использованием ПЦР-диагностики
 - b) осуществляют термостатированием при соответствующей температуре
 - c) осуществляют с использованием метода Коха
 - d) не осуществляют
19. Объекты микробиологического контроля фармацевтического производства:
- a) воздух производственных помещений
 - b) вода очищенная
 - c) смывы с рук персонала
 - d) все ответы верные
20. Вода для инъекций в соответствии с ФС 2.2.0019.18 должна:
- a) не содержать *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* в 1 мл
 - b) не содержать *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* в 100 мл
 - c) содержать не более 50 КОЕ в 1 мл
 - d) содержать не более 100 КОЕ в 100 мл
21. Вода очищенная в соответствии с ФС 2.2.0020.18 должна:
- a) не содержать *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* в 1 мл
 - b) не содержать *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* в 10 мл
 - c) содержать не более 50 КОЕ микроорганизмов в 1 мл
 - d) содержать не более 100 КОЕ микроорганизмов в 1 мл
22. Анализ качества готовой продукции осуществляется по направлениям:
- a) анализ исходных и упаковочных материалов, используемых для производства продукции
 - b) анализ внутрипроизводственного контроля (критических факторов) и контроля готовой продукции
 - c) анализ всех изменений, вносимых в процессы производства
 - d) все ответы верные
23. Отбор проб готовой продукции для определения микробиологической чистоты на фармацевтическом производстве осуществляется согласно:
- a) Фармакопейным статьям действующей ГФ РФ
 - b) СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.
 - c) МУ 2.1.4.1057-01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды»
 - d) МУ по микробиологическому контролю в аптеках №3182-84
24. Какие из указанных препаратов должны быть стерильными:
- a) капли назальные
 - b) настои
 - c) растворы для инъекций и инфузий
 - d) отвары
25. Показатель, отражающий микробную обсеменённость фармацевтических субстанций:
- a) пирогенность

- b) аномальная токсичность
- c) микробиологическая чистота
- d) все ответы верные

26. К методам устранения противомикробного действия лекарственного средства при испытании микробиологической чистоты относят ВСЕ, КРОМЕ:

- a) увеличения разведения препарата
- b) использование высокоактивных антибиотиков
- c) применение специфических инактиваторов
- d) применение метода мембранной фильтрации с последующим промыванием фильтров

27. Для выделения и идентификации *Escherichia coli* в соответствии с действующей ГФ используют среды:

- a) тиогликолевую среду
- b) маннитно-солевой агар (или среда №10)
- c) агар Сабуро с глюкозой (среда №2),
- d) агар Эндо (или агар Мак-Конки, среда №4)

28. При определении эффективности антимикробных консервантов осуществляется:

- a) искусственная контаминация образца тест-микроорганизмами
- b) отбор проб через определенные промежутки времени
- c) подсчет жизнеспособных клеток тест-микроорганизма
- d) все ответы верные

2. Ситуационные задачи:

1. При микробиологическом контроле воды для инъекций (фильтрация 100 мл) получены следующие результаты: суммарное количество колоний на среде №1 и №2 - 12, среда №4 (Эндо) единичные розовые слизистые колонии, среда №10 – роста нет, среда №9 – роста нет

Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*.

* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация

2. При микробиологическом контроле образцов порошков для приёма внутрь, предназначенных для детей до 1 года, получены следующие результаты: патогенные бактерии (семейства *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*) отсутствуют, количество грибов – 12 КОЕ в 1 г препарата, количество бактерий – 32 КОЕ в 1 г препарата. Сделайте заключение о качестве данного лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативных документов*.

* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация

БИЛЕТ № 2

I. Тестовый контроль

1. Классификация чистых помещений и чистых зон на фармацевтическом производстве: осуществляется Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №:

2. Микробиологический контроль рабочих поверхностей осуществляют методом:

3. Санитарно-показательный микроорганизм рабочих поверхностей, определяемый посевом на среду Эндо:

4. Укажите микроорганизмы, определяемые в воде для инъекций:

5. Требования к воде для инъекций в соответствии с ФС 2.2.0019.18 по количественному содержанию общего числа аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) в 100 мл:

6. Нормативной документацией на воду очищенную является:

7. ЛС, не содержащие микроорганизмов на любой стадии развития, изготавливаемые в асептическом блоке, стерилизуемые в конечной упаковке это:

8. Нормативный документ, в соответствии с которым осуществляют отбор проб при определении стерильности:

9. При определении стерильности лекарственных препаратов для выявления аэробных и анаэробных бактерий посеvy производят:

10. Длительность инкубации при определении стерильности методом прямого посева:

13. Для количественного определения микроорганизмов при определении микробиологической чистоты используют методы:

12 Жидкая среда для селективного обогащения, используемая при выделении и идентификации *Escherichia coli* в соответствии с действующей ГФ:

13 Длительность инкубации при определении плесневых и дрожжевых грибов в ходе изучения микробиологической чистоты:

14. Температурный режим, используемый для определения дрожжевых и плесневых грибов при определении микробиологической чистоты:

15. Нормативный документ, регламентирующий методы оценки эффективности консервантов в фармации:

16. Для обеззараживания ПБА (патогенных биологических агентов) в микробиологической лаборатории используют:

- a) водяной насыщенный пар под избыточным давлением
- b) сухой горячий воздух
- c) использование растворов дезинфицирующих средств
- d) все ответы верные

17. Объем исследований смывов с рабочих поверхностей на фармацевтическом производстве:

- a) определение наличия энтеровирусов
- b) определение наличия *E. coli*
- c) определение наличия колифагов
- d) все ответы верные

18. Объем образца воды для инъекций, используемый для определения микробиологической чистоты (всех показателей) методом мембранной фильтрации:

- a) 1000 мл
- b) 100 мл
- c) 10 мл
- d) 1 мл

19. Методы определения микробиологической чистоты воды очищенной:

- a) прямого посева

- b) глубинный
- c) мембранной фильтрации
- d) все ответы верные

20. При отборе проб и пробоподготовке трансдермальных пластырей для исследования микробиологической чистоты:

- a) в качестве разбавителя используют этиловый спирт
- b) объединяют 10 единиц в одну пробу, делают смыв
- c) предварительно обрабатывают перекисью водорода
- d) особенностей пробоподготовки нет

21. Исследование на стерильность лекарственных средств включает:

- a) исследование на наличие вируса гриппа
- b) выявление бактерий группы кишечной палочки
- c) определение плесневых и дрожжевых грибов (посевом на Сабуро-бульон)
- d) исследование на наличие золотистого стафилококка

22. Офтальмологические лекарственные формы (капли):

- a) могут содержать нормируемое количество непатогенных микроорганизмов
- b) должны быть стерильны
- c) не подлежат обязательному контролю качества
- d) все ответы верные

23. Определение стерильности методом мембранной фильтрации:

- a) рекомендовано при объеме образца 100 мл и более
- b) рекомендовано при объеме образца 10 мл и более
- c) не применяется
- d) верны ответы a, b

24. Чашечные методы представлены

- a) глубинным методом
- b) двухслойным методом
- c) поверхностным методом
- d) все ответы верные

25. Исследование на микробиологическую чистоту лекарственных средств НЕ включает:

- a) определение анаэробных сапрофитных бактерий (посевом на МПА)
- b) определение плесневых и плесневых грибов (посевом на агар Сабуро)
- c) выявление бактерий группы кишечной палочки
- d) выявление вирусов (заражение культуры клеток)

26. Микробную порчу лекарственных препаратов наиболее часто вызывают:

- a) сибиреязвенная палочка
- b) холерный вибрион
- c) плесневые и дрожжевые грибы
- d) вирус гриппа

27. При исследовании микробиологической чистоты лекарственного средства на среде Эндо обнаружены темно-малиновые колонии с металлическим блеском. Для какого вида микроорганизма характерен такой рост?

- a) *P. aeruginosa*
- b) *E. coli*
- c) *S. aureus*

d) *C. albicans*

28. Определение антимикробной активности антибиотиков осуществляется:

- a) трехдозным методом диффузии в агар
- b) с использованием стандартной кривой
- c) с использованием стандартных образцов
- d) все ответы верные

2. Ситуационные задачи:

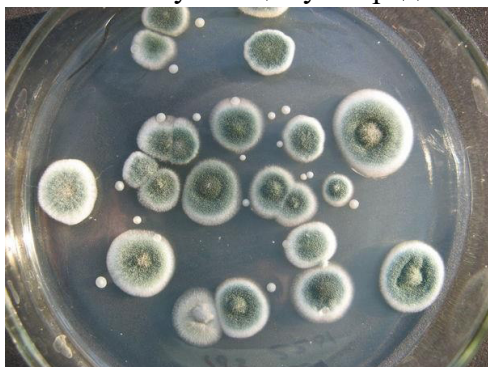
1. При микробиологическом контроле воды очищенной (фильтрация 100 мл) получены следующие результаты: суммарное количество колоний на среде №1 и №2 - 150, среда №4 (Эндо) колонии розовые слизистые колонии, среда №10 – роста нет, среда №9 – роста нет

Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*.

* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация

2. В ходе определения микробиологической чистоты таблеток активированного угля осуществлен посев разведения 10:100 (10^{-1}) глубинным методом на среду №2. Результаты, полученные после инкубации при температуре $22,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 5 суток представлен на рисунке. Определите количественное содержание плесневых и дрожжевых грибов путем подсчета колоний на среде №2. Определите соответствие требованиям действующей ГФ*.

* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация



Материалы для зачета

Критерии и шкала оценивания промежуточной аттестации

Тестовые задания:

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

91 -100 % правильных ответов – 3 балла

71 - 90 % правильных ответов – 2 балла,

51 - 70 % правильных ответов – 1 балл,

0 – 50 % правильных ответов – 0 баллов.

Ситуационная задача:

- 2 балла выставляется обучающемуся при подтверждении сформированности закрепленных компетенций, соотнесения их с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания. Допускаются несущественные ошибки при учете результатов, освоен алгоритм работы, обучающийся безошибочно воспроизводит методику; обучающийся умеет правильно учитывать и интерпретировать результат.

- 1 балл выставляется обучающемуся при условиях: освоен принцип работы, но нарушается последовательность действий; допускает несущественные ошибки при учете результатов, не может интерпретировать результат.

- 0 баллов выставляется обучающемуся при условиях: обучающийся не знает методику, не соблюдает последовательность работы, не умеет учитывать результат, не может интерпретировать результат.

Суммарное оценивание результатов: 0-1 балл – не зачтено, 2-5 баллов – зачтено.