



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Фармацевтическая микробиология и стерильное производство»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра микробиологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
О.В. Евдокимова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
А.Н. Николашкин	к.фарм.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Штаммом микроорганизма называют ...

- a. культуру бактерий, выросшую на питательной среде
- b. колонию микроба, выросшую на питательной среде
- c. культуры бактерий, выделенные из определенного источника
- d. чистую культуру бактерий, выделенную из определенного источника

Эталон: c)

2. Охарактеризуйте III день культурального метода исследования при выделении аэробов:

- a. посев клинического материала на среду Китта-Тароцци
- b. посев для получения изолированных колоний
- c. посев колонии на скошенный питательный агар
- d. изучение биохимических свойств, антигенной структуры культуры

Эталон: d)

3. Физический метод дезинфекции предусматривает использование температуры ...

- a. 100⁰C
- b. 110⁰C
- c. 120⁰C
- d. 180⁰C

Эталон: a)

4. Промышленная стерилизация парентеральных лекарственных средств проводится ...

- a. сухим жаром
- b. паром под давлением
- c. текучим паром
- d. ионизирующим излучением

Эталон: b) d)

5. Наиболее губительное действие на микроорганизмы оказывает температура:

- a. до 56⁰C
- b. выше 100⁰C
- c. ниже 0⁰C
- d. ниже 70⁰C

Эталон: b)

6. Микробиологическому контролю на стерильность подвергают ...

- a. инъекционные растворы после стерилизации
- b. воздух в асептическом боксе
- c. смыв с рук технолога-провизора до асептических манипуляций
- d. смыв с рук технолога-провизора после асептических манипуляций

Эталон: a)

7. Бактерицидные облучатели используются для дезинфекции ...

- a. растительного и животного сырья
- b. лабораторной посуды
- c. спец. одежды
- d. воздуха помещений

Эталон: d)

8. Санитарно-бактериологическое исследование на фармацевтических предприятиях проводят для обнаружения...

- a. бактерий - возбудителей инфекционных заболеваний
- b. вирусов - возбудителей инфекционных заболеваний
- c. санитарно-показательных микроорганизмов
- d. микробов в норме присутствующих на коже рук

Эталон: c)

9. Бактериологическому исследованию не подвергается проба воды ...

- a. централизованного водоснабжения
- b. очищенной
- c. кипяченой
- d. минеральная

Эталон: c)

10. Метод глубинного посева для определения микробного числа воды дистиллированной предусматривает исследование...

- a. 1 мл воды
- b. 5 мл воды
- c. 50 мл воды
- d. 100мл воды

Эталон: a)

Критерии оценки тестового контроля:

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Что такое обеспечение качества? Назначение системы обеспечения качества.
2. Надлежащая производственная практика и ее место в системе обеспечения качества.
3. Основные положения надлежащей производственной практики.
4. Микробиологический мониторинг как неотъемлемая часть надлежащей производственной практики, объекты микробиологического мониторинга.
5. Чем обусловлена важность микробиологического контроля в фармацевтическом производстве?
6. Какие препараты относятся к нестерильным?
7. Требования к качеству нестерильной фармацевтической продукции.
8. Основные задачи микробиологического контроля нестерильной продукции.

9. Методы определения микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
10. Критерии микробиологической чистоты неводных нестерильных лекарственных средств для внутреннего применения и средств для кожного и назального использования.
11. Что такое стерильность фармацевтической продукции и какова цель испытания на стерильность?
12. Какие группы лекарственных средств подлежат контролю стерильности?
13. Условия для проведения испытания по определению стерильности.
14. Методы определения стерильности фармацевтической продукции.
15. Что такое система гарантирования стерильности?
16. Методы исследования воздушной среды предприятий промышленной фармации и питательные среды для посева отобранных проб воздуха.
17. Что такое пирогенность лекарственных форм, какими свойствами микроорганизмов она обусловлена?
18. Как определяют содержание в нестерильных лекарственных формах стафилококка? Опишите схему исследования и используемые питательные среды для посева.
19. Правила эксплуатации бактерицидных ламп в асептических блоках фармацевтических производств?
20. Основные тесты для определения в смывах с поверхности технологического оборудования фармацевтических производств бактерий сем. Enterobacteriaceae.
21. Что такое валидация технологического процесса?
22. Основные типы технологических операций при производстве стерильных лекарственных средств.
23. Подходы, применяемые к валидации процессов производства стерильных лекарственных средств с заключительной стерилизацией и в асептических условиях.
24. Какие фильтры относятся к стерилизующим? Требования, предъявляемые к стерилизующим фильтрам.
25. Что такое биологическая нагрузка?
26. Принцип проверки удерживающей способности стерилизующих фильтров.

Критерии оценки при собеседовании.

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки,

неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

:

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха асептического блока до начала работы, если на среде Сабуро выросло 20 КОЕ/м^3 , на желточно-солевом агаре рост отсутствует, на питательном агаре выросло 600 КОЕ/м^3 . Исследование воздуха проводилось седиментационным методом.

Эталонный ответ. При использовании седиментационного метода для изучения микробной контаминации воздуха закрытых помещений, используют правило Омелянского: на площадь 100 см^2 оседает столько микроорганизмов, сколько их содержится в 10 литрах воздуха. Поэтому количество колоний грибов (на среде Сабуро) и колоний бактерий (на питательном агаре) делят на площадь чашки Петри ($78,3 \text{ см}^2$, при внутреннем диаметре Чашки Петри $9,99 \text{ см}$), рассчитывают сколько бы микроорганизмов осело на площадь 1 см^2 , умножают на 100 (правило Омелянского), делят на 10 – узнают количество осевших микроорганизмов из 1 литра воздуха и умножают на 1000, так как содержание микроорганизмов нормируется в 1 м^3 . После расчетов количество микробных клеток сравнивают с требованиями стандартов микробной контаминации и дают заключение о микробиологической безопасности. В нашем примере, количество дрожжевых и плесневых грибов – 2554 КОЕ , количество бактерий – 76628 КОЕ , стафилококки отсутствуют, так как роста бактерий на ЖСА нет. В соответствии с Приложением 7 к СанПиНу 2.1.3.1375-03 о допустимых уровнях бактериальной обсемененности воздушной среды помещений лечебных учреждений асептический блок аптек относится к особо чистым помещениям, где общее количество микроорганизмов в 1 м^3 до начала работы не должно быть более 200 КОЕ , стафилококки, дрожжевые и плесневые грибы должны отсутствовать. Результаты микробиологического исследования воздуха асептического блока показали значительное превышение допустимых уровней микробной контаминации, следовательно, возможном риске контаминации лекарственных форм, в процессе их изготовления в асептическом блоке.

Задача 2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха производственного помещения класса чистоты 4, если на среде Сабуро рост отсутствует, на желточно-солевом агаре выросло 50 КОЕ/м^3 , на питательном агаре выросло 100 КОЕ/м^3 . Исследование воздуха проводилось аспирационным методом, при скорости протягивания воздуха – 25 л/мин , в течение 10 минут.

Эталонный ответ. При использовании аспирационного метода делается перерасчет содержания микроорганизмов в 1 м^3 воздуха, так как с использованием этого метода, известен объем забранного и посеянного воздуха. При скорости 25 л/мл , в течение 10 минут, объем забранного и посеянного воздуха составляет 250 л. Уровень микробной контаминации определяется в 1 м^3 (или в 1000 л), поэтому количество выросших колоний на питательных средах умножается на 4. Следовательно, количество плесневых и дрожжевых грибов в 1 м^3 производственного помещения класса чистоты 4 – 200 КОЕ , общее количество бактерий – 400 КОЕ . В соответствии с САНИТАРНЫМИ Правилами СП 3.3.2.015-94 ПРОИЗВОДСТВО и КОНТРОЛЬ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ для ОБЕСПЕЧЕНИЯ их КАЧЕСТВА о допустимых уровнях бактериальной обсемененности воздушной среды в производственных помещениях класса чистоты 4, общее количество микроорганизмов в 1 м^3 до начала работы не должно быть более 200 КОЕ , стафилококки, дрожжевые и плесневые грибы должны отсутствовать. Результаты микробиологического исследования воздуха производственного помещения показали значительное превышение допустимых

уровней контаминации микроорганизмами, следовательно, возможном риске контаминации иммунобиологических препаратов, в процессе их изготовления и фасовки.

Задача 3. Из предложенного набора питательных сред (среда Эндо, кровяной агар, желточно-солевой агар, питательный бульон, питательный агар, среда Китт-Тароцци, тиогликолевая среда, лактозный бульон) выберете среды необходимые для санитарно-микробиологического исследования воздуха асептического блока до и после работы. Обоснуйте выбор питательных сред. Дополните перечень сред, при необходимости.

Эталонный ответ. Для оценки микробиологической безопасности воздух исследуется на наличие стафилококка, дрожжевых, плесневых грибов и на общее микробное число воздуха. Учитывая питательные потребности и метаболизм определяемых микроорганизмов, для микробиологического исследования необходимы: желточно-солевой агар – селективная среда для стафилококков, питательный агар – для определения общего микробного числа микроорганизмов. Перечень сред необходимо дополнить средой Сабуро – специальный агар для культивирования грибов. Другие питательные среды кровяной агар и др. предназначены для культивирования других видов микроорганизмов, не являющихся санитарно-показательными для воздуха, поэтому для изучения микробной контаминации воздуха не используются.

Задача 4. Для санитарно-микробиологического исследования, глазные капли, приготовленные асептично, двукратно развели в фосфатном буфере и посеяли в количестве 0,1 мл на питательный агар и сахарный бульон. Оцените правильность проведения микробиологического исследования лекарственной формы.

Эталонный ответ. Глазные капли, приготовленные в асептических условиях, исследуют на общее микробное число. Общее микробное число – это количество аэробных, облигатно анаэробных мезофильных бактерий в 1 мл, поэтому глазные капли сеют без разведения, в количестве 1 мл методом глубинного посева, используя питательный агар.

Задача 5. Дайте санитарно-микробиологическую оценку исследования инъекционного раствора и глазных капель до стерилизации, если на питательном агаре выросло 50 КОЕ и 5 КОЕ, соответственно. Укажите название микробиологического показателя, который был определен и метода его исследования.

Эталонный ответ. Микробную контаминацию лекарственных форм перед стерилизацией определяют для оценки пирогенных свойств (способности вызывать повышение температуры тела) при парентеральном введении. Санитарно-микробиологическое исследование инъекционного раствора и глазных капель проведено методом глубинного посева: 1 мл лекарственной формы вносят в стерильную чашку Петри и заливают 15-20 мл агаризованной питательной среды, перемешивают, после застывания инкубируют, подсчитывают количество выросших колоний. Так как микробное число определяют для 1 мл препарата, количество выросших колоний соответствует количеству жизнеспособных клеток, поэтому Общее микробное число инъекционного раствора и глазных капель – 50КОЕ и 5КОЕ, соответственно. Требования к микробиологической чистоте: общее микробное число инъекционного раствора до стерилизации менее 30 КОЕ, глазных капель до 5-7 КОЕ. Микробная контаминация инъекционного раствора до стерилизации не соответствует требованиям нормативного документа, после стерилизации лекарственная форма приобретет пирогенные свойства.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы недостаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но недостаточно хорошо обосновано теоретически.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

Примеры тем рефератов:

1. Разнообразие эпифитной микрофлоры лекарственных растений.
2. Современные принципы и методы выявления филогенетического родства микробов.
3. Фитопатогенные микроорганизмы.
4. Биосинтез антибиотиков, определение биологической активности.
5. Методы определения эндотоксинов в парентеральных лекарственных препаратах.

Критерии оценки реферата:

- Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.
- Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

Прочие средства, применяемые для текущего контроля:

Ситуационные задачи.

1. На фармацевтических предприятиях инъекционные растворы перед стерилизацией подвергаются тестированию на наличие бактерий группы кишечной палочки.
 - а) Дайте определение понятию «стерилизация».
 - б) Для чего проводится определение БГКП в инъекционном растворе до его стерилизации?
 - в) На какие среды необходимо сделать посев для выявления БГКП в инъекционном растворе и как интерпретировать результаты?
 - г) Как выглядят БГКП в мазках, окрашенных по методу Грама.
2. Лекарственная форма была отправлена в бактериологическую лабораторию на исследование на аэробную и анаэробную микрофлору.
 - а) В чём заключается отличие культивирования аэробов от анаэробов?
 - б) Назовите методы создания анаэробных условий?

3. При бактериологическом исследовании лекарственной формы для энтерального применения проведен посев на среду Эндо. После термостатирования изучались культуральные свойства. На чашке с агаром выросли колонии бесцветные и окрашенные.

- a) Дайте определение понятию «культуральные свойства».
- b) Назовите состав, назначение и принцип работы на среде Эндо.
- c) Какого цвета окрашенные колонии?

4. На предприятии по производству биоэтанола (спиртовым брожением) наблюдалось ингибирование процесса брожения, в результате чего существенно снизился выход целевого продукта. Условия, при которых осуществлялось брожение следующие: в качестве источника азота использовался нитрат калия, концентрация углеводов в среде составляла 25%, рН среды 7,5, температура 20⁰С.

- a) Имеется ли в данном случае нарушение технологического процесса?
- b) Какие условия необходимо изменить?

5. Для получения витамина В₁₂ микробиологическим способом использовалась культура пропионовокислых бактерий. Культивирование осуществлялось при следующих условиях: в состав среды входили углеводы, аминокислоты, минеральные соли; рН среды 5,0; температура культивирования 37⁰С, анаэробные условия. Однако накопления целевого продукта не наблюдалось, в культуральной жидкости обнаруживалась масляная кислота, наблюдалось газообразование. При микроскопии мазка, приготовленного из культуральной жидкости, в нем были обнаружены преимущественно грамположительные спорообразующие бактерии, расположенные хаотично, а также небольшое количество грамотрицательных палочек и кокков.

- c) В чем причина отсутствия витамина В₁₂ в культуральной жидкости?
- d) Какие меры необходимо предпринять для нормализации технологического процесса производства витамина В₁₂?

6. На фармацевтическом предприятии приобретено растительное лекарственное сырье. После открытия упаковки обнаружилось, что продукт имел прогорклый запах и вкус.

- e) С деятельностью каких микроорганизмов связана порча лекарственного сырья?
- f) Чем обусловлены прогорклый запах?

7. Какие органические соединения могут образоваться в медицинском препарате для энтерального применения, если при исследовании обнаружилось, что лекарственная форма имела прогорклый запах и вкус.

- g) С деятельностью каких микроорганизмов связана порча лекарственного препарата?
- h) Чем обусловлены прогорклый запах и вкус лекарственной формы?

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – зачет

Порядок проведения промежуточной аттестации

Порядок проведения зачета:

1. промежуточную аттестацию принимают преподаватели, указанные в приказе о составе экзаменационных комиссий и, как правило, имеющие ученую степень.

2. Если в приеме промежуточной аттестации в устной форме по дисциплине участвуют несколько преподавателей, зачет проводится в одной аудитории с организацией нескольких столов для приема зачета.
3. В аудитории, где проводится зачет в устной форме, должно одновременно находиться не более 5 студентов на одного преподавателя, принимающего зачет. Предпочтительно размещение одного студента за одним письменным столом. Если число посадочных мест в аудитории ограничено, допускается подготовка за одним столом двух студентов.
4. На подготовку к ответу студенту в устной форме предоставляется не менее 45 минут. Номер билета, номер задачи, фиксация времени начала подготовки к ответу осуществляется секретарем экзаменационной комиссии путем записи на бланке листа подготовки к ответу экзаменуемого, данная запись скрепляется подписью секретаря. Норма времени на прием зачета в устной форме – 0, 25 часа на одного студента.
5. Если в экзамене с устной формой ответа участвуют несколько групп (подгрупп), студенты запускаются в экзаменационную комнату последовательно (начиная с меньшей по номеру группы). Чтобы студенты не скапливались в помещениях кафедры, ожидая своей очереди на зачет, целесообразно установить график прихода в экзаменационное помещение каждой группы (подгруппы), например, через час.
6. Во время зачета в устной форме заведующий кафедрой направляет студентов к экзаменаторам; он же контролирует порядок проведения зачета и его выполнение со стороны экзаменаторов и экзаменуемых.
7. С целью уточнения оценки экзаменатор может задать не более 2 – 3 дополнительных вопросов, не выходящих за рамки требований рабочей программы.

Критерии выставления оценок (III):

- Оценка «отлично» выставляется, если студент показал глубокое полное знание и усвоение программного материала учебной дисциплины в его взаимосвязи с другими дисциплинами и с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной рабочей программой учебной дисциплины, знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.
- Оценки «хорошо» заслуживает студент, показавший полное знание основного материала учебной дисциплины, знание основной литературы и знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной рабочей программой, способность к пополнению и обновлению знаний.
- Оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, показавший при ответе на экзамене знание основных положений учебной дисциплины, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной рабочей программой.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях студента основных положений учебной дисциплины, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на вопросы экзаменационного билета.

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций для промежуточной аттестации

В результате изучения дисциплины происходит комплексное освоение компетенций:

ПК-7 - Способность к обеспечению качества при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств

УК-1 - Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

Для оценивания результатов обучения в виде знаний контрольные вопросы для индивидуального собеседования:

1. Фармацевтическая микробиология. Предмет, вопросы и задачи фармацевтической микробиологии.
2. Нормативно-правовые документы РФ, регулирующие микробиологический мониторинг в промышленной фармации.
3. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве. Технологическое оборудование и воздух как источник микробной контаминации. Роль вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминации фармацевтической продукции.
4. Сырье животного происхождения как источник контаминации фармацевтической продукции: пути попадания микроорганизмов в сырье, признаки его поражения; качественный состав микробиоты животного сырья.
5. Лекарственное растительное сырье (ЛРС) как источник микробной контаминации: характеристика ЛРС; качественный состав микробиоты ЛРС; признаки и результат поражения ЛРС микроорганизмами; пути попадания микроорганизмов в органы и ткани растений.
6. Вода как источник микробной контаминации: назначение и типы используемой в фармацевтическом производстве воды; микробиологические требования к воде очищенной и инъекционной; меры по предупреждению контаминации воды. Зависимость микробной контаминации фармацевтического производства от персонала. Посевной материал как источник контаминации.
7. Действие повреждающих факторов на микроорганизмы. Влияние температурного фактора и его использование в фармации. Влияние влажности и pH среды на микроорганизмы. Механизм повреждающего действия высушивания и pH.
8. Действие излучения на микроорганизмы, типы излучения. Механизм действия ультрафиолетового и ионизирующего излучения. Радиационная стерилизация, объекты радиационной стерилизации.
9. Влияние на микроорганизмы химических повреждающих факторов: механизм повреждающего действия; факторы, влияющие на эффективность действия химических веществ на микроорганизмы. Асептика и антисептика.
10. Стерилизация. Уровень гарантии стерильности (SAL). Критерии выбора метода стерилизации. Группы методов стерилизации в фармацевтическом производстве. Мембранная фильтрация жидких лекарственных форм: объекты стерилизации, характеристика используемых материалов, требования к проведению процесса.
11. Термическая стерилизация: принцип действия, объекты стерилизации. Виды термической стерилизации и их характеристика. Химическая стерилизация (стерилизация газами).
12. Контроль эффективности работы стерилизующих устройств. Технические, химические и биологические методы контроля. Химические и биологические индикаторы: характеристика, принцип действия.

13. Промышленная дезинфекция: характеристика, цель, объекты, виды (механическая, физическая, химическая дезинфекция).
14. Дезинфектанты и антисептики. Требования, предъявляемые к химическим дезинфектантам и антисептикам. Основные группы дезинфектантов и антисептиков.
15. Механизм и мишени действия дезинфектантов и антисептиков. Комбинированные дезинфектанты и антисептики: цель создания, примеры.
16. Методы определения антимикробной активности дезинфектантов и антисептиков: качественный и количественный тесты, определение влияния биоагрузки, тест с культурой на носителе, тест *in vivo*.
17. Резистентность микроорганизмов к действию дезинфектантов и антисептиков. Естественная и приобретенная резистентность. Факторы, определяющие развитие резистентности микроорганизмов к действию дезинфектантов и антисептиков.
18. Консерванты и их использование в фармацевтическом производстве: характеристика, назначение, примеры, требования к консервантам. Определение эффективности консервантов.
19. Обеспечение качества. Система обеспечения качества в фармацевтическом производстве. Надлежащая производственная практика (GMP): основные положения.
20. Микробиологические требования к организации производства стерильной и нестерильной продукции. Чистые помещения, классы чистоты. Изолирующие технологии. Микробиологический мониторинг: объекты и программа.
21. Контроль микробной контаминации воздуха, поверхностей, персонала при производстве фармацевтической продукции.
22. Биологические лекарственные средства: способы получения, особенности. Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги). Биотехнологические лекарственные средства. Требования к персоналу, помещениям, оборудованию при производстве биологических лекарственных средств.
23. Система посевной культуры и банка клеток в производстве биологических препаратов. Правила работы с посевными культурами и банками клеток. Классическая ферментация и биотехнологический процесс. Мероприятия по обеспечению качества фармацевтических субстанций, получаемых из культуры клеток или путем ферментации.
24. Микробиологические лаборатории: объекты исследования, типы. Патогенные биологические агенты (ПБА), классификация. Нормативные документы РФ, регулирующие правила работы с ПБА.
25. Требования к микробиологическим лабораториям для работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Правила работы в микробиологической лаборатории. «Чистая» и «заразная» зоны. Микробиологический бокс: устройство, назначение, эксплуатация.
26. Качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Разделы фармакопейных статей, характеризующие биологические и микробиологические характеристики различных групп препаратов.
27. Биологические показатели качества фармацевтической продукции. Пирогенность, методы определения *in vitro* и *in vivo*. Аномальная токсичность, методы определения.
28. Фармакопея, краткая история создания. Государственная фармакопея. Международная и национальные фармакопеи. Государственная фармакопея РФ: структура, разделы ГФ РБ, посвященные биологическим и микробиологическим испытаниям.

29. Микроорганизмы, используемые в контроле качества фармацевтической продукции. Направления использования микроорганизмов. Порядок учета, хранения, содержания тест-микроорганизмов. Принципы работы с тест-микроорганизмами.
30. Питательные среды, используемые в контроле качества микробиологических характеристик фармацевтической продукции, принципы классификации. Требования к питательным средам и реактивам.
31. Контроль качества. Требования к проведению контроля качества фармацевтической продукции. Требования к службе контроля качества.
32. Определение количественного содержания (активности) антибиотиков. Микробиологические методы определения активности антибиотиков: принцип, виды, общие фармакопейные подходы. Метод диффузии в агаризованную среду.
33. Иммунобиологические лекарственные средства. Пробиотики: характеристика; фармакологические свойства; микроорганизмы, входящие в состав пробиотиков и требования к ним; классификация пробиотиков. Количественное определение живых бактериальных клеток в пробиотиках.
34. Классификация фармацевтической продукции по уровню микробной контаминации. Роль микроорганизмов контаминантов лекарственных средств в патологии человека. Основные задачи микробиологического контроля нестерильной продукции. Требования к микробиологической чистоте нестерильных лекарственных средств (неводных и водных препаратов для внутреннего применения, средств для кожного применения) и нестерильных фармацевтических субстанций (международные и национальные требования).
35. Фармакопейные методы определения микробиологической чистоты нестерильной продукции, принцип методов. Питательные среды, используемые для определения микробиологической чистоты. Проверка пригодности питательных сред, используемых для проведения испытаний на микробиологическую чистоту.
36. Антимикробное действие фармацевтической продукции (специфическое и неспецифическое). Проверка наличия антимикробного действия нестерильной фармацевтической продукции и способы его устранения.
37. Алгоритм определения микробиологической чистоты нестерильной фармацевтической продукции. Определение микробиологической чистоты методом мембранной фильтрации и методом прямого посева на агаризованную среду в чашках Петри. Выявление специфических микроорганизмов (на примере *E. coli*).
38. Стерильность фармацевтической продукции, группы стерильных препаратов. Условия для проведения испытания по определению стерильности. Методы определения стерильности, их преимущества и ограничения.
39. Питательные среды, используемые для определения стерильности фармацевтической продукции. Проверка пригодности питательных сред. Проверка наличия антимикробного действия стерильных препаратов и способы его устранения.
40. Алгоритм определения стерильности фармацевтической продукции. Методы мембранной фильтрации и прямого посева в питательные среды.
41. Противомикробные лекарственные средства, классификация. Критерии чувствительности микроорганизмов к противомикробным средствам (МПК и МБК).
42. Методы определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам: классификация, общие подходы к проведению. Диффузионные методы: метод бумажных дисков, E-тест.

43. Методы, используемые для сравнительной оценки *in vitro* лекарственных средств антимикробной терапии: метод серийных разведений в жидкой и плотной питательных средах.
44. Объем исследований, по сравнительной оценке, *in vitro* антимикробной активности для генерических и оригинальных средств антимикробной терапии.
45. Валидация методик испытаний: виды и порядок проведения валидации. Валидационные характеристики и показатели точности. Объем валидации для фармакопейных и нефармакопейных методик испытаний. Особенности валидации микробиологических методов контроля качества (микробиологической чистоты и стерильности). Документирование.
46. Валидация методики определения количественного содержания (активности) антибиотиков микробиологическим методом диффузии в агар: прецизионность (повторяемость, внутрилабораторная воспроизводимость), правильность.
47. Валидация технологических процессов. Типы технологических операций при производстве стерильных лекарственных средств и подходы к их валидации. Этапы валидации процесса заключительной стерилизации.
48. Валидация процесса стерилизующей фильтрации при производстве стерильных лекарственных средств. Фильтрация, стерилизующие фильтры, требования, предъявляемые к стерилизующим фильтрам. Микробиологический мониторинг условий проведения стерилизующей фильтрации.
49. Проверка удерживающей способности стерилизующих фильтров: характеристика стерилизующих фильтров; микроорганизмы, используемые для проверки удерживающей способности, биологическая нагрузка, проверка антимикробных свойств препаратов в отношении тест-микроорганизмов. Проведение и документирование процедуры.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне уметь

Задача 1. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха асептического блока до начала работы, если на среде Сабуро выросло 20 КОЕ/м³, на желточно-солевом агаре рост отсутствует, на питательном агаре выросло 600 КОЕ/м³. Исследование воздуха проводилось седиментационным методом.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используется среда Сабуро и желточно-солевого агар?
2. В чем принцип исследования воздуха седиментационным методом?
3. Определите содержание микроорганизмов в стандартном объеме воздуха по формуле Омелянского.

4. Сравните полученные показатели со стандартами допустимого уровня контаминации асептических боксов. Дайте заключение о микробиологической безопасности воздуха асептического бокса.

Задача 2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха зала обслуживания аптеки, если на среде Сабуро рост отсутствует, на желточно-солевом агаре выросло 50 КОЕ/м³, на питательном агаре выросло 100 КОЕ/м³. Исследование воздуха проводилось аспирационным методом, при скорости протягивания воздуха – 25 л/мин, в течение 10 минут.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используется среда Сабуро и желточно-солевого агар?
2. В чем принцип исследования воздуха аспирационным методом?
3. Определите содержание микроорганизмов в стандартном объеме воздуха, учитывая объем пропущенного воздуха.
4. Сравните полученные показатели со стандартами допустимого уровня контаминации зала обслуживания. Дайте заключение о микробиологической безопасности воздуха зала обслуживания.

Задача 3. При санитарно-микробиологическом исследовании смыва с рук персонала аптеки, участвующего в технологическом процессе изготовления нестерильных лекарственных форм, на солевом бульоне и глюкозо-пептонной среде, через 24 инкубирования при t +37⁰C отмечают наличие помутнения.

Вопросы:

1. Оцените возможность присутствия микроорганизмов.
2. Какие микроорганизмы растут на указанных питательных средах?
3. Дополните исследование, при необходимости.

Задача 4. Из предложенного набора питательных сред (среда Эндо, среда Кесслера, питательный бульон, питательный агар, среда Кит-Тароцци, тиогликолевая среда) выберете среды необходимые для санитарно-микробиологического исследования воды очищенной. Обоснуйте выбор питательных сред. Дополните перечень сред, при необходимости.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используются перечисленные среды?
2. Какие питательные среды используются для обнаружения микроорганизмов в воде очищенной?
3. С какой целью проводится исследование воды очищенной?

Задача 5. Из предложенного набора питательных сред (среда Эндо, кровяной агар, желточно-солевой агар, питательный бульон, питательный агар, среда Китт-Тароцци, тиогликолевая среда, лактозный бульон) выберите среды необходимые для санитарно-микробиологического исследования воздуха ассистентской до и после работы. Обоснуйте выбор питательных сред. Дополните перечень сред, при необходимости.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используются перечисленные среды?
2. Какие питательные среды используются для обнаружения микроорганизмов воздуха?
3. С какой целью проводится исследование воздуха ассистентской до и после работы?

Задача 6. При исследовании воды очищенной методом мембранных фильтров на одном фильтре выросло 5 лактозоположительных колоний, но втором фильтре рост отсутствует; на 2-х чашках с питательным агаром выросло 50 и 70 КОЕ – соответственно.

Вопросы:

1. Укажите название показателей, которые были определены и методов исследования.
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воды очищенной

Задача 7. После посева воздуха в боксе в течение 15 минут седиментационным методом, где в это время проводилось приготовление асептично лекарственных препаратов, на чашке с питательным агаром выросло 16 колоний.

Вопросы:

1. Принцип метода исследования воздуха?
2. Укажите название определяемого микробиологического показателя.
3. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха бокса.

Задача 8. С помощью аппарата Кротова осуществлён посев пробы воздуха в ассистентские аптеки. Скорость отбора пробы воздуха - 25 л в минуту, время работы прибора – 20 минут. На чашке с питательным агаром выросло 30 колоний.

Вопросы:

1. Определите ОМЧ воздуха
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха ассистентской.

Задача 9. При просмотре посевов на контроль стерильности смывов со стерильного вспомогательного материала визуально не отмечено помутнения питательных сред.

Вопросы:

1. Можно ли выдать результат?
2. Приведите примеры формулировки возможных результатов.

Задача 10. На питательном агаре, засеянном питьевой водой выросло 28 и 42 колонии.

Вопросы:

1. Определите общее микробное число (ОМЧ) питьевой воды.
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воды в соответствии с требованиями нормативных документов.

Задача 11. Контроль за микробным загрязнением воздуха в боксе, предназначенном для проведения работ с соблюдением асептики проводится ____ а) в процессе работы; б) ежедневно по окончании работы; в) еженедельно, после дезинфекции.

Вопросы:

1. Выберите нужный вариант.
2. Метод микробиологического метода исследования воздуха, принцип исследования.

Задача 12. Бокс подвергают обработке раствором дезинфектантов увеличенной концентрации в случае, если при посеве воздуха седиментационным методом на чашках вырастает ____ а) 1 КОЕ; б) более 3 КОЕ; в) более 100 КОЕ.

Вопросы:

1. Выберите нужный вариант.
2. Что такое КОЕ?

Задача 13. На предприятии по производству биоэтанола (спиртовым брожением) наблюдалось ингибирование процесса брожения, в результате чего существенно снизился выход целевого продукта. Условия, при которых осуществлялось брожение следующие: в качестве источника азота использовался нитрат калия, концентрация углеводов в среде составляла 25%, рН среды 7,5, температура 20⁰С.

Вопросы:

1. Имеется ли в данном случае нарушение технологического процесса?
2. Какие условия необходимо изменить?

Задача 14. Для получения витамина В₁₂ микробиологическим способом использовалась культура пропионовокислых бактерий. Культивирование осуществлялось при следующих условиях: в состав среды входили углеводы, аминокислоты, минеральные соли; рН среды 5,0; температура культивирования 37⁰С, анаэробные условия. Однако накопления целевого продукта не наблюдалось, в культуральной жидкости обнаруживалась масляная кислота, наблюдалось газообразование. При микроскопии мазка, приготовленного из культуральной жидкости, в нем были обнаружены преимущественно грамположительные спорообразующие бактерии, расположенные хаотично, а также небольшое количество грамотрицательных палочек и кокков.

Вопросы:

1. В чем причина отсутствия витамина В₁₂ в культуральной жидкости?
2. Какие меры необходимо предпринять для нормализации технологического процесса производства витамина В₁₂?

Задача 15. Иммуноглобулин противогриппозный хранился на рабочем столе, температура в помещении была +25⁰С.

Вопросы:

1. Что такое «холодовая цепь» в аптечных учреждениях?
2. Что Вы можете сказать о качестве данного препарата, можно ли его использовать?

Задача 16. Препараты вакцина АКДС, АДС анатоксин, вакцина полиомиелитная хранились в морозильной камере при температуре -20⁰С.

Вопросы:

1. Что такое «холодовая цепь» в аптечных учреждениях?
2. Что Вы можете сказать о качестве данных препаратов, можно ли их использовать?
3. Как отпускаются иммунобиологические препараты в аптечных учреждениях?

Задача 17. У провизоров-технологов аптечного учреждения были взяты мазки из носа.

Вопросы:

1. Какое микробиологическое исследование мазков Вы будете проводить?
2. Как приготовите микропрепарат, каким методом окрасить препарат и какой вид микроскопии использовать?
3. Какие микроорганизмы предполагаете увидеть в мазке?

Задача 18. С поверхности дозаторных устройств в ассистентских аптечных учреждений сотрудниками контрольно-аналитической лаборатории были взяты смывы.

Вопросы:

1. Какое микробиологическое исследование смывов Вы будете проводить?
2. Как Вы приготовите фиксированный мазок, каким методом окрасите препарат и какой вид микроскопии будете использовать?
3. Какие микроорганизмы Вы предполагаете увидеть в мазках из смывов?

Задача 19. В смывах с прокладок, используемых для укупорки лекарственных средств Вы предполагаете обнаружить кишечную палочку.

Вопросы:

1. Что Вы увидите в мазках при микроскопии?
2. В какой цвет методом Грама окрашиваются эти микроорганизмы?

Задача 20. У провизора-технолога обнаружено гнойничковое заболевание кожи рук.

Вопросы:

1. Возможен ли допуск специалиста к выполнению профессиональных обязанностей?
2. Какие меры предупреждения контаминации лекарственных форм нужно предпринять?
3. Какими бактериями могли бы быть обсеменены лекарственные формы, изготовленные этой сотрудницей?

Задача 21. Кишечная палочка, выделенная из смыва с поверхности дозирующего устройства была посеяна на среду Плоскирева. После термостатирования наблюдался очень скудный рост в виде единичных колоний.

Вопросы:

1. Охарактеризуйте культуральные свойства эшерихий.
2. В чем причина скудного роста?

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне владеть

Задача 1. Для санитарно-микробиологического исследования, глазные капли, приготовленные асептично, отобрали с прилавка, двукратно развели в фосфатном буфере и посеяли в количестве 0,1 мл на питательный агар и сахарный бульон. Оцените правильность проведения микробиологического исследования лекарственной формы.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используется питательный агар?
2. В чем принцип исследования лекарственных форм на стерильность?
3. Почему в лекарственных формах перед стерилизацией определяется количество жизнеспособных бактерий?
4. Сравните полученные показатели со стандартами допустимого уровня контаминации лекарственных форм до стерилизации. Дайте заключение о микробиологической безопасности лекарственных форм.

Задача 2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку исследования инъекционного раствора и глазных капель до стерилизации, если на питательном агаре выросло 50 КОЕ и 5 КОЕ, соответственно.

Вопросы:

1. Укажите название микробиологического показателя, который был определен
2. Принцип метода для его определения.

Задача 3. Для исследования на стерильность, инъекционный раствор посеяли на тиогликолевую среду и жидкую среду Сабуро – по 1 мл соответственно. На 4-е сутки инкубирования, среды остаются прозрачными.

Вопросы:

1. Оцените полученные результаты, обоснуйте выводы.
2. Предложите дальнейшее исследование, при необходимости.

Задача 4. При посеве лекарственной формы для энтерального применения на глюкозо-пептонной среде через 24 инкубирования при $t +37^{\circ}\text{C}$, отмечают наличие помутнения при посеве 1,0; 0,1 и 0,01мл лактозного бульона.

Вопросы:

1. Рассчитайте количество энтеробактерий в жидкой лекарственной форме.
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку полученным результатам.

Задача 5. На фармацевтических предприятиях инъекционные растворы перед стерилизацией подвергаются тестированию на наличие бактерий группы кишечной палочки. Вопросы:

1. Для чего проводится определение БГКП в инъекционном растворе до его стерилизации?
2. На какие среды необходимо сделать посев для выявления БГКП в инъекционном растворе и как интерпретировать результаты?
3. Как выглядят БГКП в мазках, окрашенных по методу Грама.

Задача 6. Для определения титра бактериофага в лекарственной форме использовался метод агаровых слоев по Грациа. Получены следующие результаты: 1 чашка – разведение 10^{-1} – роста нет, 2 чашка – разведение 10^{-2} – роста нет, 3 чашка – разведение 10^{-3} – роста нет, 4 чашка – разведение 10^{-4} – роста нет. 5 чашка – разведение 10^{-5} – 10 негативных колоний, 6 чашка – разведение 10^{-6} – сплошной рост микроорганизмов, 7 чашка – разведение 10^{-7} – сплошной рост микроорганизмов.

Вопросы:

1. Что представляет собой негативная колония?
2. Опишите методику постановки опыта.
3. Определите индекс бактериофага.

Задача 7. Кишечную палочку культивировали в жидкой среде (МПБ). Культуру не пересеивали в течение месяца, после чего сделали посев на МПА. Рост на среде отсутствовал.

Вопросы:

1. Что произошло с культурой кишечной палочки и почему?
2. Назовите фазы развития бактериальной популяции в жидкой среде.

Задача 8. Лекарственная форма была отправлена в бактериологическую лабораторию на исследование на аэробную и анаэробную микрофлору.

Вопросы:

1. В чём заключается отличие культивирования аэробов от анаэробов?
2. Назовите методы создания анаэробных условий?

Задача 9. При изготовлении эубиотика на основе бифидобактерий в микропрепарате, приготовленном из эубиотика, обнаружилось большое количество дрожжей, грамположительных спорообразующих палочек с диаметром спор больше диаметра клетки, незначительное количество грамположительных неспороносных палочек, расположенных в виде латинских букв V и Y.

Вопросы:

1. Является ли препарат пригодным для применения?
2. Какие органические соединения могут образоваться в продукте, если использовать данную закваску?
3. Каковы возможные причины присутствия в эубиотике посторонней микрофлоры?

Задача 10. При бактериологическом исследовании лекарственной формы для энтерального применения проведен посев на среду Эндо. После термостатирования изучались культуральные свойства. На чашке с агаром выросли колонии лактозо+ и лактозо-.

Вопросы:

1. Какого цвета окрашенные колонии?
2. Дайте определение понятию «культуральные свойства».
3. Назовите состав, назначение и принцип работы на среде Эндо.

Задача 11. В аптеке приобретено растительное лекарственное сырье. После открытия упаковки обнаружилось, что продукт имел прогорклый запах и вкус.

Вопросы:

1. С деятельностью каких микроорганизмов связана порча лекарственного сырья?
2. Чем обусловлены прогорклый запах и вкус?

Задача 12. После инкубации бактериальной культуры, засеянной в МПБ с индикаторными бумажками, были получены следующие результаты: бумажки (лакмусовая, пропитанные ацетатом свинца и щавелевой кислотой) не изменили цвета, среда осталась прозрачной.

Вопросы:

1. С какой целью был выполнен посев?
2. О чем свидетельствует полученный результат?

Задача 13. В ходе исследования изучаемую бактериальную культуру посеяли в молоко и на желатину. После термостатирования посевов было обнаружено свертывание молока и разжижение желатины.

Вопросы:

1. С какой целью выполнен посев?
2. О чем свидетельствуют полученные результаты?

Задача 14. При производстве этилового спирта путем спиртового брожения, осуществляемого дрожжами, в качестве основного продукта в среде накапливался глицерин.

Вопросы:

1. Почему произошло преимущественное образование глицерина вместо этилового спирта?
2. Какие условия необходимо создать для микроорганизмов, чтобы процесс пошел по пути образования этанола?

Задача 15. Из глазных капель, приготовленных в асептических условиях выделена чистая бактериальная культура. После инкубации посевов этой культуры в жидких средах Гисса с глюкозой и лактозой, цвет обеих пробирок изменился с зеленого на желтый, поплавок всплыл на поверхность среды.

Вопросы:

1. О чем свидетельствуют полученные результаты?

2. Являются ли они доказательством того, что выделенная культура может относиться к энтеробактериям?

Задача 16. Из глазных капель с подозрением на контаминацию выделена чистая бактериальная культура. Сделан её посев на среды Ресселя и Олькеницкого. После инкубации посевов столбик обеих сред окрасился в желтый цвет, скол на среде Ресселя остался зеленым, на среде Олькеницкого – красным, наблюдалось поднятие и разрыв косяка, а на среде Олькеницкого – почернение среды по месту посева.

Вопросы:

1. О чем свидетельствует изменение цвета сред в столбике, разрыв косяка и почернение на среде Олькеницкого?
2. Предположите, какой микроорганизм мог быть выделен (шигеллы, сальмонеллы, кишечная палочка)?

Задача 17. Из чистой культуры бактерий приготовлен мазок и окрашен по методу Циля-Нильсена. При микроскопии мазка в поле зрения микроскопа можно было наблюдать палочки, окрашенные в красный цвет.

Вопросы:

1. Для чего используется метод Циля-Нильсена?
2. Какой вывод можно сделать по результату окраски?

Задача 18. Из культуры бактерий рода *Bacillus* spp. (центральное расположение спор в клетках) был приготовлен фиксированный мазок и окрашен по методу Грама.

Вопросы:

1. Как будет изменяться цвет вегетативных клеток и спор на этапе обработки генциан фиолетовым и раствором Люголя?
2. Как будет изменяться цвет вегетативных клеток и спор после окраски фуксином (конечный результат)?

Задача 19. В бактериологическую лабораторию поступила партия нестерильных лекарственных средств для энтерального применения с признаками микробной порчи.

Вопросы:

1. Какие микроорганизмы могут вызвать порчу лекарственных средств для энтерального применения?

2. Укажите пути контаминации лекарственного средства.

Задача 20. При посеве пленки, образовавшейся при хранении отвара из корней и корневищ девясила на мясопептонный агар через 24 часа при 37⁰С выросли среднего размера бесцветные колонии в S-форме.

Вопросы:

1. Какие микроорганизмы могут вызывать образование пленки на поверхности отваров?
2. Опишите S- и R-формы колоний.
3. Какой рост в мясопептонном бульоне характерен для данных микроорганизмов.

Задача 21. В мазке из вспомогательных веществ для приготовления лекарственных форм были выявлены Грам+ кокки, располагающиеся в виде цепочек.

Вопросы:

1. Назовите род предполагаемых микроорганизмов.
2. Опишите этапы окраски мазка по методу Грама.
3. Перечислите различия в строении клеточной стенки Грам+ и Грам- бактерий.

Задача 22. Из эмульсии мази для наружного применения была выделена чистая культура, в мазке из которой были выявлены Грам- палочки.

Вопросы:

1. Назовите род предполагаемых микроорганизмов.
2. Опишите этапы окраски мазка по методу Грама.
3. Перечислите различия в строении клеточной стенки Грам+ и Грам- бактерий.

Задача 23. При бактериологическом исследовании глазных капель, изготовленных в асептических условиях чистая культура кишечной палочки была высеяна на короткий «пестрый» ряд.

Вопросы:

1. Для определения каких свойств микроорганизмов используются «пестрые» ряды, на чем основывается действие этих сред?
2. Изменится ли через 24 часа цвет «пестрых» рядов и на какой?

3. Какие еще питательные среды, используемые для определения данных свойств, Вы знаете?

Задача 24. При бактериологическом исследовании инъекционных растворов до стерилизации чистая культура кишечной палочки была высеяна на мясопептонный бульон с индикаторными бумажками на наличие индола, сероводорода и аммиака.

Вопросы:

1. Для выявления каких ферментов используется данный метод?
2. В какие цвета окрасятся индикаторные бумажки?
3. Какие дополнительные методы определения протеолитической активности бактерий Вы знаете?

Задача 25. Из лекарственной формы для наружного применения была выделена чистая культура, в мазке из которой были выявлены Грам+ кокки, располагающиеся в виде гроздьев винограда.

Вопросы:

1. На носительство каких бактерий Вы будете проверять работников фармацевтического предприятия, производящего данные лекарственные формы?
2. Как был приготовлен фиксированный мазок, каким способом окрашен и какой вид микроскопии был применен?
3. Какой рост на плотных и жидких питательных средах характерен для данных микроорганизмов?

Задача 26. При микроскопическом исследовании отвара тысячелистника было обнаружено большое число Грам+ кокков, располагающихся в мазках в виде гроздьев винограда.

Вопросы:

1. Ваши предположения относительно видовой принадлежности этих микроорганизмов?
2. На какие питательные среды необходимо сделать посев для дальнейшего изучения и установления вида этих бактерий?
3. Какое заболевание могут вызвать данные микроорганизмы?

Задача 27. Из настойки шалфея была выделена чистая культура, в мазке из которой при микроскопии были выявлены бактерии, располагающиеся в виде гроздьев винограда.

Вопросы:

1. Какие бактерии, по Вашему мнению, могли быть выделены?
2. На каких средах лучше всего изучать свойства данных бактерий?
3. Как выяснить источник контаминации лекарственной формы?

Задача 28. В процессе экспертизы микробиологической чистоты лекарственных форм для парентерального применения было обнаружено, что часть флаконов с лекарственным средством отличается от остальных: отмечено их помутнение с образованием осадка. При микроскопии осадка обнаружена масса овальных полиморфных Грам+ микроорганизмов, многие в стадии почкования.

Вопросы:

1. О каких микроорганизмах может идти речь?
2. Можно ли допустить продажу таких лекарственных форм? Почему?
3. По какой причине могла произойти подобного рода порча лекарственных средств?