

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра микробиологии

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Б1.В.12 ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ АСЕПТИКИ

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство биофармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра микробиологии Тихомирова О. М.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра микробиологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Ананьева Е. П.	Рассмотрено	06.06.2022, № 10
2	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	07.06.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	01.07.2022, № 7

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

2. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

Знать:

УК-8.2/Зн3 Знать значение микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве, отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами стерильной и нестерильной продукции

УК-8.2/Зн4 Знать морфолого-биологические особенности основных групп микробов-контаминантов объектов биотехнологического производства и готовой продукции, источники микробной контаминации

Уметь:

УК-8.2/Ум3 Уметь оценивать последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции

УК-8.2/Ум4 Уметь определять возможные источники, пути и причины микробной контаминации в биотехнологическом производстве

ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн6 Знать номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям

ПК-ПЗ.1/Зн7 Знать методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум6 Уметь использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции

ПК-ПЗ.1/Ум7 Уметь проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн3 Знать способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве

ПК-ПЗ.4/Зн4 Знать принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум2 Уметь аргументировать выбор методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве

ПК-ПЗ.4/Ум3 Уметь проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

3. Шкала оценивания

3.1. Уровни овладения

Компетенция: УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов.

Индикатор достижения компетенции: УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает значение микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве, отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами стерильной и нестерильной продукции, морфолого-биологические особенности основных групп микробов-контаминантов объектов биотехнологического производства и готовой продукции, источники микробной контаминации. Умеет самостоятельно оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции, определять возможные источники, пути и причины микробной контаминации в биотехнологическом производстве
Базовый	Знает значение микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве, основные отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами стерильной и нестерильной продукции, морфолого-биологические особенности основных групп микробов-контаминантов объектов биотехнологического производства и готовой продукции, наиболее важные источники микробной контаминации. Умеет оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции, определять возможные источники, пути и причины микробной контаминации в биотехнологическом производстве под руководством преподавателя
Пороговый	Знает значение микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве, некоторые отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами стерильной и нестерильной продукции, морфолого-биологические особенности основных групп микробов-контаминантов объектов биотехнологического производства и готовой продукции, отдельные источники микробной контаминации. Умеет оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции, определять основные источники, пути и причины микробной контаминации в биотехнологическом производстве под руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые способен исправить при указании на них

Ниже порогового	Не знает значения микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве, отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами стерильной и нестерильной продукции, морфолого-биологических особенностей основных групп микробов-контаминантов объектов биотехнологического производства и готовой продукции, источников микробной контаминации. Не умеет оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции, не способен определять основные источники, пути и причины микробной контаминации в биотехнологическом производстве
-----------------	--

Компетенция: ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом.

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям, методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования. Умеет самостоятельно использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции, проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы
Базовый	Знает номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям, основные методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования. Умеет использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции, проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы под руководством преподавателя

Пороговый	Знает номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям, отдельные методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, отдельные факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования. Умеет использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции, проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы под руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые способен исправить при указании на них
Ниже порогового	Не знает номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям, методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования. Не умеет использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции, проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, не способен корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы борьбы с микробами-контаминантами, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве. Умеет самостоятельно аргументировать выбор методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы
Базовый	Знает основные способы борьбы с микробами-контаминантами, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве. Умеет аргументировать выбор методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы под руководством преподавателя

Пороговый	Знает отдельные способы борьбы с микробами-контаминантами, некоторые принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве. Умеет аргументировать выбор отдельных методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы под руководством преподавателя, но допускает ошибки, которые способен исправить при указании на них
Ниже порогового	Не знает способы борьбы с микробами-контаминантами, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве. Не способен аргументировать выбор методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве, не умеет проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, не способен делать обоснованные выводы

4. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Коллоквиум Разноуровневые задачи и задания Тест Протокол лабораторного занятия
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Источники, пути и причины микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции	УК-8.2 ПК-ПЗ.4	Разноуровневые задачи и задания Тест Протокол лабораторного занятия Собеседование	Зачет
2	Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям	ПК-ПЗ.1	Коллоквиум Разноуровневые задачи и задания Тест Протокол лабораторного занятия Собеседование	Зачет
3	Микробиологические аспекты в организации биотехнологических производств	ПК-ПЗ.4	Разноуровневые задачи и задания Тест Протокол лабораторного занятия Собеседование	Зачет

5. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции

Контролируемые ИДК: УК-8.2 ПК-ПЗ.4

Тема 1.1. Среды обитания микроорганизмов

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Выполните одно из заданий репродуктивного уровня в рамках консультации

Выполнение задания репродуктивного уровня предполагает определение понятия, позволяет проверить правильность его использования. Определение должно быть однозначным и в полной мере характеризовать определяемое понятие.

Список заданий репродуктивного уровня:

1. Дайте определение понятию «среда естественного обитания микроорганизмов».
2. Дайте определение понятию «среда временного сохранения микроорганизмов».
3. Дайте определение понятию «аутохтонная микробиота».
4. Дайте определение понятию «аллохтонная микробиота».
5. Приведите определение понятия «санитарно-показательные микроорганизмы».
6. Приведите определение понятия «среда как источник возбудителя инфекционного заболевания».
7. Приведите определение понятия «фактор передачи возбудителя инфекционного заболевания».
8. Приведите определение понятия «обобщенные колиформные бактерии».
9. Приведите определение понятия «общее микробное число питьевой воды».
10. Приведите определение понятия «глубинный метод посева».
11. Приведите определение понятия «санитарная микробиология».
12. Приведите определение понятия «сульфитредуцирующие клостридии».

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест по теме «Среды обитания микроорганизмов»

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов. Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 10 тестовых заданий
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 90 секунд.
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1044>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 15 (номера в БТЗ – СМ1-СМ15)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 9 (номера в БТЗ – СМ16-СМ24)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 3 (номера в БТЗ – СМ31-СМ33)

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 6 (номера в БТЗ – СМ25-СМ30)

Тестовых заданий открытой формы с кратким ответом в виде числа – 2 (номера в БТЗ – СМ34-СМ35)

Форма контроля/оценочное средство: Протокол лабораторного занятия

Вопросы/Задания:

1. Оформите протокол лабораторного занятия «Среды естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты лабораторной работы, выполняемой студентом;
- выводы по результатам лабораторной работы.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторной работы:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с пометками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Собеседование по теме лабораторного занятия «Среды естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Характеристика воды и почвы как сред обитания микроорганизмов. Качественный состав аутохтонной микробиоты и ее роль в развитии заболеваний.
2. Воздух как среда временного сохранения микроорганизмов.
3. Вода, почва и воздух как факторы передачи инфекционных болезней.
3. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах.
4. Санитарно-микробиологический анализ воды питьевой.

2. В рамках билета коллоквиума необходимо ответить на один из предложенных вопросов по теме

В билете коллоквиума три вопроса, первый из них относится к нижеприведенному списку.

Ответ на вопрос должны быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса. Ответы на вопросы по средам естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов, их санитарно-микробиологическому контролю и значению в распространении инфекционных заболеваний должны содержать (в соответствии с формулировкой вопроса) корректные формулировки определений понятий и терминов, не менее 5 примеров представителей аутохтонной и/или аллохтонной микробиоты воды открытых водоемов, почвы, воздуха, не менее 6 требований к санитарно-показательным микроорганизмам, указание на нормативный документ, в котором содержатся требования к качеству питьевой воды систем централизованного водоснабжения и почвы, полный перечень нормируемых данным документом микробиологических показателей для питьевой воды и почвы, морфолого-биологическую характеристику санитарно-показательных микроорганизмов, принципы и методы микробиологического контроля питьевой воды. Выставляемая оценка определяется качеством ответа обучающегося.

Список вопросов:

1. Общая характеристика сред естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов.
2. Аутохтонная микробиота воды открытых водоёмов.
3. Аллохтонная микробиота воды.
4. Микробиологические требования к воде питьевой централизованных систем водоснабжения.
5. Микробиота почвы.
6. Микробиота воздуха.
7. Вода, почва и воздух как факторы передачи инфекционных заболеваний.
8. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах. Требования, предъявляемые к ним.
9. Санитарно-показательные микроорганизмы для воды питьевой и почвы.
10. Принципы проведения санитарно-микробиологических исследований.
11. Микробиологические требования, предъявляемые к воде систем централизованного питьевого водоснабжения.
12. Санитарно-микробиологический анализ воды систем централизованного питьевого водоснабжения: выявление колиформных бактерий.
13. Санитарно-микробиологический анализ воды систем централизованного питьевого водоснабжения: выявление сульфитредуцирующих клостридий и колифагов.

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в биотехнологическом производстве

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест по теме «Источники микробной контаминации в биотехнологическом производстве»

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 10 тестовых заданий
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 90 секунд.
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1044>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 35 (номера в БТЗ – РМ1-РМ4, ППО1-ППО9, ВВСП1-ВВСП22)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 15 (номера в БТЗ – РМ5-РМ6, ППО13-ППО18, ВВСП23- ВВСП29)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» – 9 (номера в БТЗ – РМ9-РМ12, ППО10-ППО12, ВВСП39-ВВСП40)

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 11 (номера в БТЗ – РМ7-РМ8, ППО19-ППО23, ВВСП30- ВВСП33)

Тестовых заданий открытой формы с кратким ответом в виде числа – 5 (номера в БТЗ – ВВСП34-ВВСП38)

Форма контроля/оценочное средство: Протокол лабораторного занятия

Вопросы/Задания:

1. Оформите протокол лабораторного занятия «Персонал и его технологическая одежда как источники микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, привести описание макроморфологии и рисунок окрашенного препарата микроорганизма.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, приведен рисунок изученного микроскопического препарата, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, приведен рисунок изученного микроскопического препарата, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с помарками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения, описание макроморфологии микроба неполное, рисунок изученного микроскопического препарата неаккуратный или с ошибками;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения, описание макроморфологии микроорганизма и рисунок изученного микроскопического препарата не представлены или приведены с грубыми ошибками.

2. Оформите протокол лабораторного занятия «Воздух, производственные помещения, оборудование как источники микробной контаминации»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с пометками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

3. Оформите протокол лабораторного занятия «Вода, различные виды сырья, питательные среды, посевной материал в микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. Необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, привести рисунок окрашенного препарата микроорганизма.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, указаны используемые методы исследования, питательные среды, приведен рисунок изученного микроскопического препарата, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, указаны используемые методы исследования, питательные среды, приведен рисунок изученного микроскопического препарата, сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен

самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с помарками, не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, есть ошибки в формулировках выводов, рисунок изученного микроскопического препарата неаккуратный или с ошибками, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, рисунок изученного микроскопического препарата не представлен или приведен с грубыми ошибками, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Собеседование по теме лабораторного занятия «Персонал и его технологическая одежда как источники микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Основные источники микробной контаминации в биотехнологическом производстве лекарственных средств.
2. Нормальная микробиота персонала и ее значение в контаминации объектов производства.
3. Возможные пути попадания микроорганизмов в сферу производства от персонала.
4. Качественный и количественный состав микробиоты биотопов, поставляющих биологические загрязнения в сферу производства.
5. Причины, по которым персонал может являться источником контаминации сферы биотехнологического производства.
6. Причины, по которым технологическая одежда может стать источником контаминации в производстве.
7. Источники микробной контаминации технологической одежды персонала.
8. Методы микробиологического контроля рук и технологической одежды персонала.
9. Микробиологические требования к рукам и технологической одежде персонала.

2. Собеседование по теме лабораторного занятия «Воздух, производственные помещения, оборудование как источники микробной контаминации»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Микробиота воздуха закрытых помещений.
2. Причины, по которым воздух может стать источником микробной контаминации в биотехнологическом производстве.
3. Производственные помещения как источники микробной контаминации готовой продукции.
4. Значение оборудования в контаминации микроорганизмами готовой продукции.
5. Роль упаковочных материалов в контаминации лекарственных средств.
6. Методы микробиологического контроля воздуха, поверхностей производственных помещений и оборудования, материалов первичной упаковки в биотехнологическом производстве.
7. Микробиологические требования к воздуху, поверхностям производственных помещений,

оборудованию, упаковочным материалам в производстве лекарственных средств.

3. Собеседование по теме лабораторного занятия «Вода, различные виды сырья, питательные среды, посевной материал в микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Вода в биотехнологическом производстве. Требования, предъявляемые к воде очищенной и воде для инъекций.
2. Сырьё как один из источников контаминации лекарственных средств. Микробиота различных видов сырья: животного, растительного, синтетического.
3. Вспомогательные вещества, цели их использования в технологии получения лекарственных препаратов и значение в контаминации готового продукта.
4. Причины, по которым сырьё и вспомогательные вещества могут стать источниками контаминации в биотехнологическом производстве.
5. Микробиологические требования к лекарственному растительному сырью и вспомогательным веществам.
6. Объекты производства с использованием клеток-продуцентов биологически активных веществ и их вклад в контаминацию целевого продукта на стадии культивирования.
7. Микробиологический контроль посевного материала.
8. Отрицательные последствия использования в производстве контаминированного сырья, вспомогательных веществ, культур клеток человека, животных и растений, посевного материала микроорганизмов.
9. Виды и объекты биоповреждений в связи с микробной контаминацией биотехнологических производств.

4. В рамках билета коллоквиума ответьте на один из предложенных вопросов по теме В билете коллоквиума три вопроса, второй из них относится к нижеприведенному списку. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса. Ответы на вопросы по источникам контаминации должны включать характеристику не менее 5 источников, выбор наиболее значимого из них. При характеристике микробиоты источников контаминации должны быть приведены не менее 3 примеров для каждого резервуара, описаны пути попадания микробов из этого источника в сферу производства и готовую продукцию. Методы микробиологического контроля должны быть представлены в соответствии с действующими нормативными документами. При рассмотрении вопросов биоповреждения объектов производства и готовой продукции требуется привести необходимые определения терминов, назвать объекты и механизмы биоповреждения, привести примеры соответствующих микроорганизмов. Выставляемая оценка определяется качеством ответа обучающегося.

Список вопросов:

1. Основные источники микробной контаминации в производстве с участием микроорганизмов-продуцентов.
2. Основные источники микробной контаминации в производстве с участием клеток животных и человека.
3. Вирусная контаминация в производстве с участием клеток животных и человека.
4. Контроль микробиологической чистоты посевного материала.
5. Основные источники микробной контаминации в производстве препаратов из субстанций животного происхождения.
6. Нормальная микробиота персонала и её значение в контаминации объектов биотехнологического производства.
7. Характеристика микробиоты биотопов тела человека, поставляющих микроорганизмов в сферу производства.

8. Пути попадания микроорганизмов в сферу производства от персонала.
9. Причины, по которым персонал может стать источником микробной контаминации объектов производства.
10. Методы микробиологического контроля рук и технологической одежды персонала.
11. Микробиота воздуха закрытых помещений.
12. Причины микробной контаминации биотехнологических производств, связанные с воздухом.
13. Методы микробиологического контроля воздуха в биотехнологическом производстве.
14. Вода в производстве фармацевтической продукции. Микробиологические требования, предъявляемые к воде очищенной и воде для инъекций.
15. Методы микробиологического контроля воды очищенной и воды для инъекций.
16. Значение оборудования в контаминации микроорганизмами готовой продукции фармацевтических производств.
17. Производственные помещения как источники микробной контаминации готовой продукции фармацевтического производства.
18. Методы микробиологического контроля поверхностей производственных помещений и оборудования в биотехнологическом производстве.
19. Микробиологические требования, предъявляемые к различным видам сырья в производстве лекарственных препаратов.
20. Характеристика лекарственного растительного сырья как источника микробной контаминации субстанций и готовых лекарственных препаратов.
21. Характеристика сырья животного происхождения как источника микробной контаминации субстанций и готовых лекарственных препаратов.
22. Отрицательные последствия использования контаминированного микроорганизмами сырья животного и растительного происхождения.
23. Вспомогательные вещества и их значение в контаминации готовых лекарственных препаратов.
24. Микробиологические требования к вспомогательным веществам в производстве готовых лекарственных препаратов.
25. Причины, по которым сырьё и вспомогательные вещества могут быть источником контаминации готовых лекарственных препаратов.
26. Роль упаковочных материалов в контаминации лекарственных препаратов.
27. Виды и объекты биоповреждений в сфере биотехнологического производства.

5. Ответьте на один вопрос в рамках консультации

Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса для выяснения объема знаний по соответствующему разделу.

Список вопросов для собеседования:

1. Каковы возможные источники микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции?
2. Какие микроорганизмы входят в состав нормальной микробиоты кожи, верхних дыхательных путей, ротовой полости, тонкого и толстого кишечника, глаз человека?
3. От чего зависит количество выделяемых микроорганизмов в сферу производства от персонала?
4. Из каких биотопов тела человека и какими путями микробиота поступает в объекты сферы производства и готовую продукцию?
5. Какие микробиологические требования предъявляются к технологической одежде персонала биотехнологического предприятия?
6. Какие методы используются для контроля микробиологической чистоты рук персонала и технологической одежды, воды очищенной и для инъекций в производстве готовых лекарственных средств?
7. Каковы источники и пути микробной контаминации воды очищенной и для инъекций?
8. Какие нормативные документы содержат требования к микробиологической чистоте воды очищенной и для инъекций?
9. Какие микробиологические требования предъявляются воде очищенной и для инъекций?

10. По каким причинам персонал и его технологическая одежда, вода могут стать источниками микробной контаминации?
11. Каковы надлежащие условия хранения воды для инъекций в фармацевтическом производстве?
12. Каковы источники и пути микробной контаминации воздуха производственных помещений, поверхностей помещений и оборудования, материалов первичной упаковки?
13. Какие нормативные документы содержат требования к микробиологической чистоте воздуха, поверхностей помещений и оборудования?
14. Какие микробиологические требования предъявляются к воздуху, поверхностям помещений и оборудования, упаковочным материалам в производстве стерильных и нестерильных лекарственных препаратов?
15. По каким причинам воздух, оборудование, поверхности производственных помещений могут стать источниками микробной контаминации готовой продукции?
16. Какие методы используют для микробиологического контроля вентиляционного воздуха, поверхностей, материалов первичной упаковки?
17. Что такое общее микробное число воздуха?
18. Какие объекты в биотехнологическом производстве необходимо контролировать на отсутствие вирусов?
19. Как выявляют фаговую контаминацию в посевном материале бактерий?
20. Как выявляют присутствие посторонних вирусов в культурах клеток человека и животных?
21. Как выявляют контаминацию культур клеток человека и животных микоплазмами и микобактериями?
22. Какие виды биоповреждений Вам известны?
23. Какие объекты в производстве готовых лекарственных средств могут подвергаться обрастанию, биозасорению, биопорче, биокоррозии?
24. Каковы источники и пути микробной контаминации сырья природного происхождения, вспомогательных материалов?
25. Каковы отрицательные последствия использования в технологии получения лекарственных средств контаминированного сырья природного происхождения?
26. Какие нормативные документы содержат требования к микробиологической чистоте лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ?
27. Какие микробиологические требования предъявляются к лекарственному растительному сырью, вспомогательным материалам в производстве стерильных и нестерильных лекарственных средств?
28. По каким причинам сырье природного происхождения, вспомогательные вещества могут стать источниками микробной контаминации?
29. Какие методы микробиологического контроля используют для лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ?
30. Какие микроорганизмы (в том числе патогенные и условно-патогенные) могут выявляться в качестве контаминантов в сырье растительного происхождения, животного происхождения?

Раздел 2. Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям

Контролируемые ИДК: ПК-ПЗ.1

Тема 2.1. Микробиологический контроль стерильных и нестерильных лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Коллоквиум

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на вопросы билета коллоквиума

Коллоквиум проводится по билетам, в каждом из которых три вопроса: первые два из них - по разделу 1 "Источники, пути и причины микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции", третий вопрос - по разделу 2 "Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям". Студенты пишут ответы

на вопросы билета к коллоквиуму, затем в форме собеседования представляют и защищают свой ответ. Выставляемая оценка определяется качеством ответа обучающегося.

Список билетов к коллоквиуму:

Билет №1

1. Общая характеристика сред естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов.
2. Основные источники микробной контаминации в производстве с участием микроорганизмов-продуцентов.
3. Методы микробиологического контроля нестерильных лекарственных препаратов и субстанций.

Билет №2

1. Аутохтонная микробиота воды открытых водоёмов.
2. Основные источники микробной контаминации в производстве с участием клеток животных и человека.
3. Принципы выявления и идентификации нормируемых Государственной фармакопеей и Фармакопеей Евразийского экономического союза патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах и субстанциях.

Билет №3

1. Аллохтонная микробиота воды.
2. Вирусная контаминация в производстве с участием клеток животных и человека.
3. Группы препаратов, обладающих антимикробным действием в условиях анализа на микробиологическую чистоту. Принципы выявления и устранения антимикробной активности препаратов.

Билет №4

1. Микробиологические требования к воде питьевой централизованных систем водоснабжения.
2. Контроль микробиологической чистоты посевного материала.
3. Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах и субстанциях.

Билет №5

1. Микробиота почвы.
2. Нормальная микробиота персонала и её значение в контаминации объектов биотехнологического производства.
3. Группы лекарственных препаратов и субстанций, к которым предъявляется требование стерильности.

Билет №6

1. Микробиота воздуха.
2. Характеристика микробиоты биотопов тела человека, поставляющих микроорганизмов в сферу производства.
3. Методы исследования готовых лекарственных препаратов и субстанций по показателю «стерильность».

Билет №7

1. Вода, почва и воздух как факторы передачи инфекционных заболеваний.
2. Причины, по которым персонал может стать источником микробной контаминации объектов производства.
3. Понятие о пирогенах. Пирогенные реакции. Свойства микробных пирогенов.

Билет №8

1. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах. Требования, предъявляемые к ним.

2. Основные источники микробной контаминации в производстве препаратов из субстанций животного и растительного происхождения.
3. Методы определения пирогенов.

Билет №9

1. Санитарно-показательные микроорганизмы для воды питьевой и почвы.
2. Причины микробной контаминации биотехнологических производств, связанные с воздухом.
3. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, в которых завышено общее содержание микроорганизмов.

Билет №10

1. Принципы проведения санитарно-микробиологических исследований.
2. Пути попадания микроорганизмов в сферу производства от персонала.
3. Категории нестерильных лекарственных препаратов и субстанций для их получения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза.

Билет №11

1. Санитарно-микробиологический анализ воды питьевой централизованных систем водоснабжения: выявление колиформных бактерий.
2. Причины микробной контаминации биотехнологических производств, связанные с воздухом.
3. Отрицательные последствия использования контаминированных фармацевтических субстанций в производстве готовых лекарственных препаратов.

Билет №12

1. Санитарно-микробиологический анализ воды питьевой централизованных систем водоснабжения: выявление сульфитредуцирующих клостридий и колифагов.
2. Значение оборудования в контаминации микроорганизмами готовой продукции фармацевтических производств.
3. Микробиологические требования к нестерильным лекарственным препаратам.

Билет №13

1. Аллохтонная микробиота воды.
2. Методы микробиологического контроля рук и технологической одежды персонала.
3. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Билет №14

1. Общая характеристика сред естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов.
2. Методы микробиологического контроля воздуха в биотехнологическом производстве.
3. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных *Escherichia coli* и *Salmonella* spp.

Билет №15

1. Аутохтонная микробиота воды открытых водоёмов.
2. Производственные помещения как источники микробной контаминации готовой продукции фармацевтического производства.
3. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных энтеробактериями и *Candida albicans*.

Билет №16

1. Микробиологические требования к воде питьевой централизованных систем

водоснабжения.

2. Методы микробиологического контроля поверхностей производственных помещений и оборудования в биотехнологическом производстве.
3. Отрицательные последствия использования контаминированных стерильных лекарственных препаратов и субстанций.

Билет №17

1. Микробиота почвы.
2. Методы микробиологического контроля воды очищенной и воды для инъекций.
3. Микробиологические требования к субстанциям для производства готовых лекарственных препаратов.

Билет №18

1. Микробиота воздуха.
2. Вода в производстве фармацевтической продукции. Микробиологические требования, предъявляемые к воде очищенной и воде для инъекций.
3. Факторы, влияющие на развитие инфекционных заболеваний при использовании контаминированных лекарственных препаратов.

Билет №19

1. Вода, почва и воздух как факторы передачи инфекционных заболеваний.
2. Микробиологические требования, предъявляемые к различным видам сырья в производстве лекарственных препаратов.
3. Методы депирогенизации объектов производства.

Билет №20

1. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах. Требования, предъявляемые к ним.
2. Причины, по которым персонал может стать источником микробной контаминации объектов производства.
3. Использование мембранных методов в микробиологическом контроле.

Билет №21

1. Санитарно-показательные микроорганизмы для воды питьевой и почвы.
2. Характеристика лекарственного растительного сырья как источника микробной контаминации субстанций и готовых лекарственных препаратов.
3. Метод мембранной фильтрации в испытании лекарственных препаратов на стерильность и микробиологическую чистоту.

Билет №22

1. Принципы проведения санитарно-микробиологических исследований.
2. Роль упаковочных материалов в контаминации лекарственных препаратов.
3. Категории нестерильных лекарственных препаратов и субстанций для их получения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза.

Билет №23

1. Санитарно-микробиологический анализ воды питьевой централизованных систем водоснабжения: выявление колиформных бактерий.
2. Микробиота воздуха закрытых помещений.
3. Факторы, влияющие на развитие инфекционных заболеваний при использовании контаминированных лекарственных препаратов.

Билет №24

1. Санитарно-микробиологический анализ воды питьевой централизованных систем водоснабжения: выявление сульфитредуцирующих клостридий и колифагов.

2. Причины, по которым сырьё и вспомогательные вещества могут быть источником контаминации готовых лекарственных препаратов.
3. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, в которых завышено общее содержание микроорганизмов.

Билет №25

1. Микробиота почвы.
2. Характеристика сырья животного происхождения как источника микробной контаминации субстанций и готовых лекарственных препаратов.
3. Методы исследования готовых лекарственных препаратов и субстанций по показателю «стерильность».

Билет №26

1. Вода, почва и воздух как факторы передачи инфекционных заболеваний.
2. Отрицательные последствия использования контаминированного микроорганизмами сырья животного и растительного происхождения.
3. Факторы, влияющие на достоверность ответа при исследовании лекарственных препаратов и субстанций на микробиологическую чистоту и стерильность.

Билет №27

1. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах. Требования, предъявляемые к ним.
2. Контроль микробиологической чистоты посевного материала.
3. Отрицательные последствия использования контаминированных стерильных лекарственных препаратов и субстанций.

Билет №28

1. Микробиологические требования к воде питьевой централизованных систем водоснабжения.
2. Виды и объекты биоповреждений в сфере биотехнологического производства.
3. Методы микробиологического контроля нестерильных лекарственных препаратов и субстанций.

Билет №29

1. Аутохтонная микробиота воды открытых водоёмов.
2. Вспомогательные вещества и их значение в контаминации готовых лекарственных препаратов.
3. Мембранные материалы и оборудование для проведения контроля объектов сферы биотехнологического производства и готовой продукции по микробиологическим показателям.

Билет №30

1. Аллохтонная микробиота воды.
2. Микробиологические требования к вспомогательным веществам в производстве готовых лекарственных препаратов.
3. Группы препаратов, обладающих антимикробным действием в условиях анализа на микробиологическую чистоту. Принципы выявления и устранения антимикробной активности препаратов.

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Выполните одно из заданий реконструктивного уровня по разделу «Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям» в рамках консультации

При выполнении задания необходимо определить категорию по микробиологической чистоте, к которой относится указанное в задании лекарственное средство. При определении категории

следует принять во внимание происхождение лекарственного средства, лекарственную форму (при наличии) и особенности технологии получения. Следует назвать номер соответствующей категории, дать ее характеристику в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации и Фармакопеей Евразийского экономического союза и аргументировать выбор этой категории.

Список заданий реконструктивного уровня:

1. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится субстанция хлорамфеникола для производства раствора для инъекций (стерилизуется в конечной упаковке).
2. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится субстанция эритромицина фосфата для производства раствора для наружного применения.
3. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится субстанция эритромицина фосфата для производства таблеток.
4. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относятся эритромицина фосфата таблетки.
5. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится мазь нистатиновая для наружного применения.
6. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится «Холисал» гель стоматологический.
7. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относятся таблетки «Мукалтин».
8. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится «Граммидин» спрей для местного применения.
9. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится настойка календулы.
10. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится химотрипсин (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения).
11. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относятся суппозитории ректальные с экстрактом красавки.
12. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится желчь медицинская консервированная для наружного применения.
13. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится субстанция ацикловира субстанция для получения мази.
14. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится новокаина субстанция для получения ректальных суппозиторияев.
15. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится «Кларитин» сироп (для взрослых).
16. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится бензилпенициллина натриевая соль (полупродукт, по микробиологической чистоте приравнивается к субстанции; в технологии предусмотрена стадия стерилизующей фильтрации)
17. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится субстанция мукалтина (экстракт кислых полисахаридов из травы алтея лекарственного).
18. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится пластырь для лечения ожоговых ран.
19. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится перцовый пластырь.
20. Определите, к какой категории по микробиологической чистоте относится калия хлорида субстанция для получения раствора для инфузий «Трисоль».

2. Решите один из вариантов ситуационной задачи «Выявление условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах»

Студенты решают ситуационную задачу на лабораторном занятии «Принципы выявления отдельных групп микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах. Контроль микробиологической чистоты лекарственных средств,

обладающих антимикробным действием».

Задача реконструктивного уровня позволяет оценить способность анализировать представленную ситуацию, обобщить фактический и теоретический материал по выявлению нормируемых в лекарственных средствах и вспомогательных веществах патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, использовать нормативные документы, формулировать и обосновывать выводы.

В рамках решения ситуационной задачи реконструктивного уровня требуется:

1. Определить, какой нормативный документ следует использовать для решения (документ должен быть четко назван в ответе).
2. Найти в этом документе пункт, который имеет прямое отношение к описанной ситуации (номера этих пунктов и цитаты, имеющие отношение к решению задачи, должны быть приведены).
3. Основываясь на требованиях нормативного документа, сформулировать свое заключение в соответствии с конкретной ситуацией.
4. При невозможности дать окончательное заключение необходимо привести рекомендации о дальнейших действиях, которые могли бы позволить получить достоверный результат испытания.

Список ситуационных задач:

1. При выявлении *Escherichia coli* в серии таблеток панкреатина были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар Эндо, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – зеленый цвет, среда №15 – красное кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

2. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии аэрозоля для ингаляций «Беклазон Эко» были отмечены признаки микробного роста в бульоне Мосселя (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Эндо, на котором через 24 ч отметили появление прозрачных бесцветных колоний. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

3. При выявлении *Pseudomonas aeruginosa* в серии мукалтина субстанции для производства таблеток были отмечены признаки микробного роста в накопительной среде №8 и рост колоний зеленого цвета на цетримидном агаре. При микроскопии колоний были обнаружены грамотрицательные палочки. Чистую культуру этих палочек выселили петлей штрихами на диагностическую среду с глицерином. После термостатирования получили следующий результат: колонии желтоватого цвета. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *P. aeruginosa* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

4. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии желчи медицинской для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на маннит-солевой агар. После термостатирования наблюдается следующий результат: отсутствие роста микроорганизмов. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

5. При выявлении *Escherichia coli* в серии субстанции пепсина для производства таблеток были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар МакКонки, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – зеленый цвет, среда №15 – желтое кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

6. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии эритромицина фосфата субстанции для получения раствора для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в бульоне Мосселя (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Мосселя, на котором через 24 ч отметили отсутствие роста микроорганизмов. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

7. При количественном определении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии желатина (вспомогательное вещество) были получены следующие результаты: на бульоне Мосселя отмечены признаки микробного роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый) в пробирках, в которые было внесено 0,1 г (пробирка 1), 0,01 г (пробирка 2) и 0,001 г (пробирка 3) образца. Из пробирок с наличием роста сделали высев петлей штрихами на среду №4 по секторам, на которой через 24 ч наблюдали в секторе, соответствующем пробирке 1, малиново-красные колонии с металлическим блеском, а в секторах, соответствующих пробиркам 2 и 3, роста микроорганизмов не наблюдалось. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания энтеробактериями, устойчивыми к желчи, на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

8. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии желатина (вспомогательное вещество) были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на среду №10. После термостатирования наблюдается следующий результат: колонии золотисто-желтого цвета, окруженные желтыми зонами. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

9. При выявлении *Escherichia coli* в серии желатина (вспомогательное вещество) были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар Эндо, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – синий цвет, среда №15 – красное кольцо на поверхности

при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

10. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии субстанции желчи медицинской были отмечены признаки микробного роста в бульоне Моссея (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Эндо, на котором через 24 ч отметили появление колоний розоватого цвета. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

11. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии таблеток «Имудон» были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на маннит-солевой агар. После термостатирования наблюдается следующий результат: колонии золотисто-желтого цвета, окруженные желтыми зонами. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

12. При выявлении *Pseudomonas aeruginosa* в серии желчи медицинской были отмечены признаки микробного роста в накопительной среде №8 и рост колоний зеленого цвета на цетримидном агаре. При микроскопии колоний были обнаружены грамтрицательные палочки. Чистую культуру этих палочек выселили петлей штрихами на диагностическую среду с глицерином. После термостатирования получили следующий результат: прозрачные бесцветные колонии. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *P. aeruginosa* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

13. При выявлении *Escherichia coli* в серии панкреатина таблеток были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар МакКонки, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамтрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – синий цвет, среда №15 – желтое кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

14. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии аэрозоля для ингаляций «Беродуал Н» были отмечены признаки микробного роста в бульоне Моссея (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Моссея, на котором через 24 ч отметили появление колоний красного цвета. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

15. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии желатина (вспомогательное вещество) были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на среду №10. После термостатирования наблюдается следующий результат: колонии серовато-белого цвета. Укажите, возможно ли сделать заключение о

контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

16. При количественном определении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии таблеток «Мукалтин» для приема внутрь были получены следующие результаты в пробирках с бульоном Мосселя: признаки микробного роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый) в пробирках, в которые было внесено 0,1 г (пробирка 1) и 0,01 г (пробирка 2) образца, в пробирке 3, куда было внесено 0,001 г образца, роста не наблюдалось. Из пробирок с наличием роста сделали высев петлей штрихами на среду №4 по секторам, на которой через 24 ч отметили, что в секторах, соответствующих пробиркам 1 и 2, роста микроорганизмов не наблюдается. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания энтеробактериями, устойчивыми к желчи, на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

17. При выявлении *Escherichia coli* в серии желатина (вспомогательное вещество) были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар МакКонки, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – зеленый цвет, среда №15 – красное кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

18. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии сертаконазола нитрата субстанции для получения суппозиторий вагинальных были отмечены признаки микробного роста в бульоне Мосселя (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Мосселя, на котором через 24 ч отметили появление колоний красного цвета с зоной преципитации. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

19. При выявлении *Pseudomonas aeruginosa* в серии желатина (вспомогательное вещество) были отмечены признаки микробного роста в накопительной среде №8 и рост колоний зеленого цвета на цетримидном агаре. При микроскопии колоний были обнаружены грамотрицательные палочки. Чистую культуру этих палочек высевали петлей штрихами на диагностическую среду с глицерином. После термостатирования получили следующий результат: колонии сине-зеленого цвета, сине-зеленые в ультрафиолетовом свете. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *P. aeruginosa* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

20. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии нистатиновой мази для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на маннит-солевой агар. После термостатирования наблюдается следующий результат: колонии золотисто-желтого цвета, окруженные желтыми зонами. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

21. При выявлении *Escherichia coli* в серии панкреатина таблеток для приема внутрь были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар Эндо, на котором через 24 ч были получены светло-красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала положительный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – синий цвет, среда №15 – желтое кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

22. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии эритромицина фосфата субстанции для получения раствора для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в бульоне Мосселя (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Эндо, на котором через 24 ч отметили появление колоний малиново-красного цвета с металлическим блеском. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

23. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии нистатина субстанции для получения вагинальных суппозиторий были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на среду №10. После термостатирования наблюдается следующий результат: колонии серовато-белого цвета. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

24. При выявлении *Pseudomonas aeruginosa* в серии желчи медицинской для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в накопительной среде №8 и рост колоний зеленого цвета на цетримидном агаре. При микроскопии колоний были обнаружены грамотрицательные палочки. Чистую культуру этих палочек высевали петлей штрихами на диагностическую среду с глицерином. После термостатирования получили следующий результат: колонии сине-зеленого цвета, сине-зеленые в ультрафиолетовом свете. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *P. aeruginosa* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

25. При выявлении *Escherichia coli* в серии таблеток гризеофульвина для приема внутрь были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар МакКонки, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – зеленый цвет, среда №15 – желтое кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

26. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии нистатина субстанции для получения мази для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в бульоне Мосселя (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Мосселя, на котором через 24 ч отметили отсутствие роста микроорганизмов. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

27. При выявлении *Staphylococcus aureus* в серии нистатиновой мази для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в соево-казеиновом бульоне. С этой среды сделали высев петлей штрихами на маннит-солевой агар. После термостатирования наблюдается следующий результат: колонии серовато-белого цвета. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания *S. aureus* на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

28. При количественном определении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии настойки полыни горькой для приема внутрь были получены следующие результаты в пробирках с бульоном Мосселя: отмечены признаки микробного роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый) в пробирках, в которые было внесено 0,1 г (пробирка 1), 0,01 г (пробирка 2) и 0,001 г (пробирка 3) образца. Из пробирок с наличием роста сделали высев петлей штрихами на среду №4 по секторам, на которой через 24 ч наблюдали в секторах, соответствующих пробиркам 1, 2 и 3, блестящие слизистые колонии розового цвета. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамположительные палочки. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации серии объекта испытания энтеробактериями, устойчивыми к желчи, на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований (если да, то каких).

29. При выявлении энтеробактерий, устойчивых к желчи, в серии клотримазола для получения крема для наружного применения были отмечены признаки микробного роста в бульоне Мосселя (диффузное помутнение, жёлто-зелёная окраска среды). Со среды обогащения сделали высев петлей на агар Эндо, на котором через 24 ч отметили отсутствие роста микроорганизмов. Укажите, возможно ли сделать заключение о контаминации данной серии энтеробактериями, устойчивыми к желчи (если да, то какое; если нет, то какие дополнительные исследования надо провести).

30. При выявлении *Escherichia coli* в серии таблеток «Ацилин-пепсин» для приема внутрь были отмечены признаки микробного роста на соево-казеиновом бульоне (диффузное помутнение). С этой среды сделали высев на среду №3. После термостатирования наблюдали признаки роста (диффузное помутнение, изменение цвета среды с красного на жёлтый). Из пробирки со средой №3 сделали высев петлей штрихами на агар Эндо, на котором через 24 ч были получены красные колонии. При микроскопии материала колоний с окраской по методу Грама были выявлены грамотрицательные палочки. Постановка теста на цитохромоксидазу с чистой культурой этих палочек дала отрицательный результат. Чистую культуру посеяли на среды №14 и №15. После термостатирования в среду №15 добавили реактив Ковача. Получили следующий результат: среда №14 – синий цвет, среда №15 – красное кольцо на поверхности при добавлении реактива Ковача. Сделайте заключение по результатам проведённых исследований о соответствии данной серии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

3. Решите один из вариантов ситуационной задачи «Испытание лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на стерильность»

Студенты решают ситуационную задачу реконструктивного уровня на лабораторном занятии «Контроль стерильности лекарственных средств».

Задача позволяет оценить способность анализировать представленную ситуацию, обобщать

фактический и теоретический материал, использовать нормативные документы, формулировать и обосновывать выводы. Решение ситуационных задач оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает правильное и полное решение задачи.

В рамках решения ситуационной задачи требуется:

1. Провести анализ представленных результатов испытания на стерильность с учетом каждого из факторов, определяющих получение достоверного ответа.
2. Сформулировать заключение по результатам испытания образцов от данной серии лекарственного средства в соответствии с действующими нормативными документами.
3. При невозможности дать окончательное заключение о стерильности проверенных образцов необходимо привести рекомендации о дальнейших действиях, которые могли бы позволить получить достоверный результат испытания.

1. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) иммунобиологического лекарственного препарата, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: после термостатирования при 30-35 оС роста микроорганизмов не наблюдается, после термостатирования при 20-25 оС роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде отсутствует рост *Clostridium novyi*;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

2. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): при проверке пригодности методики проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

3. При исследовании на стерильность (мембранным методом в открытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов во флаконе не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов во флаконе не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): проросли все тест-микроорганизмы, кроме *Staphylococcus aureus* и *Bacillus subtilis*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

4. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) иммунобиологического лекарственного препарата, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: после термостатирования при 30-35 оС наблюдается рост микроорганизмов в одной пробирке, после термостатирования при 20-25 оС роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде отсутствует рост *Alcaligenes faecalis*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре выросла 1 колония бактерий, на агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

5. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): при проверке пригодности методики не проросли *Staphylococcus aureus* и *Bacillus subtilis*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре проросла 1 колония бактерий, на агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

6. При исследовании на стерильность (мембранным методом в открытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов во флаконе не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов во флаконе не наблюдается;
 - контроль стерильности питательных сред: на тиогликолевой среде наблюдается пророст в 1 контейнере, на жидкой средой Сабуро роста микроорганизмов во всех контейнерах не отмечено;
 - контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде проросли все тест-микроорганизмы, на жидкой среде Сабуро не проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросли *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis* и *Clostridium sporogenes*, остальные тест-микроорганизмы проросли;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение

дополнительных исследований для получения достоверного результата.

7. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на жидкой среде Сабуро отсутствует рост *Candida albicans*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

8. При исследовании на стерильность (мембранным методом в открытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: на тиогликолевой среде не наблюдается роста микроорганизмов, на жидкой средой Сабуро отмечен пророст во всех контейнерах;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде не проросли все тест-микроорганизмы, на жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

9. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): при проверке пригодности методики не пророс *Pseudomonas aeruginosa*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

10. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: наблюдается рост во всех пробирках, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: наблюдается рост микроорганизмов во всех пробирках с тиогликолевой средой;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается. Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

11. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): при проверке пригодности методики не проросла *Candida albicans*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре роста микроорганизмов не наблюдается, на агаре Сабуро выросла 1 колония грибов.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

12. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: в канистре наблюдается рост микроорганизмов, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде не проросла *Clostridium sporogenes*, на жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросла *Clostridium sporogenes*;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

13. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: наблюдается рост микроорганизмов в 2 пробирках;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре роста микроорганизмов не наблюдается, на агаре Сабуро выросла 1 колония дрожжей.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

14. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены

следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро не проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

15. При исследовании на стерильность (мембранным методом в открытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: не наблюдается роста микроорганизмов во флаконе, на жидкую среду Сабуро: во флаконе наблюдается роста микроорганизмов;
 - контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
 - контроль ростовых свойств сред: проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

16. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: наблюдается рост микроорганизмов во всех пробирках;
 - контроль стерильности питательных сред: наблюдается рост микроорганизмов во всех пробирках с жидкой среде Сабуро;
 - контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
 - контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.
- Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

17. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде не проросли все тест-микроорганизмы, на жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): на тиогликолевой среде не проросли все тест-микроорганизмы, на жидкой среде Сабуро

проросли все тест-микробные организмы;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микробных организмов не наблюдается. Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

18. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

– посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микробных организмов в канистрах не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микробных организмов в канистрах не наблюдается;

– контроль стерильности питательных сред: роста микробных организмов не наблюдается;

– контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде проросли все тест-микробные организмы, на жидкой среде Сабуро не проросли все тест-микробные организмы;

– контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): на обеих средах не проросли все тест-микробные организмы;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микробных организмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

19. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

– посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: наблюдается рост микробных организмов в 2 пробирках, на жидкую среду Сабуро: роста микробных организмов не наблюдается;

– контроль стерильности питательных сред: роста микробных организмов не наблюдается;

– контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде проросли все тест-микробные организмы, на жидкой среде Сабуро отсутствует рост *Candida albicans* и *Aspergillus brasiliensis*;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микробных организмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

20. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

– посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микробных организмов в канистрах не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микробных организмов в канистрах не наблюдается;

– контроль стерильности питательных сред: роста микробных организмов не наблюдается;

– контроль ростовых свойств сред: на обеих средах проросли все тест-микробные организмы;

– контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросли все тест-микробные организмы на обеих питательных средах;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро наблюдается рост по 1 колонии бактерий.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

21. При исследовании на стерильность (мембранным методом в открытой системе)

лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: во флаконе наблюдается рост микроорганизмов, на жидкую среду Сабуро: во флаконе наблюдается рост микроорганизмов;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре проросла 1 колония бактерий, на агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

22. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде проросли все тест-микроорганизмы, на жидкой среде Сабуро отсутствует рост *Candida albicans* и *Aspergillus brasiliensis*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

23. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: в канистрах не наблюдается роста микроорганизмов, на жидкую среду Сабуро: в канистре отмечен рост микроорганизмов;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде не проросла *Clostridium sporogenes*, на жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросла *Clostridium sporogenes*, остальные тест-микроорганизмы проросли;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

24. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: в канистре роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: в канистре роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: наблюдается рост микроорганизмов во всех контейнерах с тиогликолевой средой, на жидкой среде Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на обеих средах проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не

проросли *Staphylococcus aureus* и *Bacillus subtilis*, остальные тест-микробы проросли; – контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре проросла 1 колония бактерий, на агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

25. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

– посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;

– контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;

– контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и жидкой среде Сабуро проросли все тест-микробы;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

26. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

– посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов не наблюдается;

– контроль стерильности питательных сред: на тиогликолевой среде роста микроорганизмов не наблюдается, наблюдается рост микроорганизмов во всех контейнерах с жидкой средой Сабуро;

– контроль ростовых свойств сред: на обеих средах проросли все тест-микробы;

– контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): не проросли *Candida albicans* и *Aspergillus brasiliensis*, остальные тест-микробы проросли;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре проросла 1 колония бактерий, на агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

27. При исследовании на стерильность (мембранным методом в открытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

– посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: во флаконе наблюдается рост микроорганизмов, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов во флаконе не наблюдается;

– контроль стерильности питательных сред: на тиогликолевой среде наблюдается рост микроорганизмов во всех контейнерах, на жидкой средой Сабуро роста микроорганизмов во всех контейнерах не отмечено;

– контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде проросли все тест-микробы, на жидкой среде Сабуро не проросли все тест-микробы;

– контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): на тиогликолевой среде проросли все тест-микробы, на жидкой среде Сабуро не проросли все тест-микробы;

– контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения

испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается. Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

28. При исследовании на стерильность (методом прямого посева) лекарственного средства, не обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: наблюдается рост микроорганизмов в 1 пробирке, на жидкую среду Сабуро: наблюдается рост микроорганизмов в 1 пробирке;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде и на жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре выросла 1 колония бактерий, на агаре Сабуро выросла 1 колония бактерий.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

29. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: роста микроорганизмов в канистре не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: роста микроорганизмов в канистре не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: на тиогликолевой среде роста микроорганизмов не наблюдается, наблюдается рост микроорганизмов во всех контейнерах с жидкой средой Сабуро;
- контроль ростовых свойств сред: на обеих средах проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): проросли все тест-микроорганизмы, кроме *Candida albicans*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

30. При исследовании на стерильность (мембранным методом в закрытой системе) лекарственного препарата, обладающего антимикробной активностью, были получены следующие результаты:

- посев лекарственного средства на тиогликолевую среду: в канистре роста микроорганизмов не наблюдается, на жидкую среду Сабуро: в канистре роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль стерильности питательных сред: роста микроорганизмов не наблюдается;
- контроль ростовых свойств сред: на тиогликолевой среде не проросли *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis* и *Clostridium sporogenes*, на жидкой среде Сабуро проросли все тест-микроорганизмы;
- контроль устранения антимикробной активности (проверка пригодности методики): проросли все тест-микроорганизмы, кроме *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis* и *Clostridium sporogenes*;
- контроль чистоты воздуха в боксе микробиологической безопасности во время проведения испытания: на мясо-пептонном агаре и агаре Сабуро роста микроорганизмов не наблюдается.

Укажите, возможно ли сделать заключение о соответствии проверенных образцов требованию стерильности на основании полученных данных. Определите, требуется ли проведение дополнительных исследований для получения достоверного результата.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест по разделу «Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям»

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 10 тестовых заданий
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 90 секунд.
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1044>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 24 (номера в БТЗ – ЛС1-ЛС19, ММ1-ММ5)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 11 (номера в БТЗ – ЛС20-ЛС27, ММ6-ММ8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» – 5 (номера в БТЗ – ЛС28-ЛС30, ММ11-ММ12)

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 12 (номера в БТЗ – ЛС31-ЛС40, ММ9-ММ10)

Форма контроля/оценочное средство: Протокол лабораторного занятия

Вопросы/Задания:

1. Оформите протокол лабораторного занятия «Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств, не обладающих антимикробным действием. Определение содержания аэробных микроорганизмов и грибов»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с помарками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в

формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

2. Оформите протокол лабораторного занятия «Принципы выявления отдельных групп микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах. Контроль микробиологической чистоты лекарственных средств, обладающих антимикробным действием»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с пометками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

3. Оформите протокол лабораторного занятия «Контроль стерильности лекарственных средств»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;

- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с помарками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

4. Оформите протокол лабораторного занятия «Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов биотехнологического производства. Коллоквиум»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения каждого из заданий на лабораторном занятии, схема выполнения заданий;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с помарками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Собеседование по теме лабораторного занятия «Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств, не обладающих антимикробным действием. Определение содержания аэробных микроорганизмов и грибов»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Причины введения норм содержания микроорганизмов в лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.
2. Определение понятий «стерильные лекарственные средства» и «нестерильные лекарственные средства».
3. Категории нестерильных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для их получения в соответствии с требованиями действующего издания Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза.
4. Принципы микробиологического контроля нестерильных лекарственных средств. Факторы, влияющие на получение достоверных результатов контроля.
5. Методы определения содержания аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов в нестерильных лекарственных средствах.
6. Отрицательные последствия использования пациентами контаминированных нестерильных лекарственных препаратов.

2. Собеседование по теме лабораторного занятия «Принципы выявления отдельных групп микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах. Контроль микробиологической чистоты лекарственных средств, обладающих антимикробным действием»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Принципы выявления и идентификации в нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях и вспомогательных веществах нормируемых патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.
2. Признаки, учитываемые при выявлении в нестерильной продукции энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*.
3. Отрицательные последствия для больных при использовании нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных патогенными и условно-патогенными микроорганизмами.

4. Группы лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, обладающих антимикробным действием в условиях испытания на микробиологическую чистоту.
5. Принципы обнаружения и устранения антимикробной активности при анализе нестерильных лекарственных средств и вспомогательных веществ на микробиологическую чистоту.
6. Отрицательные последствия использования контаминированных нестерильных лекарственных препаратов, обладающих антимикробной активностью.

3. Собеседование по теме лабораторного занятия «Контроль стерильности лекарственных средств»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Группы лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, к которым предъявляется требование стерильности.
2. Фармакопейные методы анализа на стерильность.
3. Анализ на стерильность иммунобиологических лекарственных препаратов.
4. Микробные пирогены, их химическая природа и физико-химические свойства.
5. Методы депирогенизации.
6. Методы выявления микробных пирогенов.
7. Отрицательные последствия использования больными контаминированных стерильных лекарственных препаратов, пирогенных парентеральных препаратов.

4. Собеседование по теме лабораторного занятия «Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов биотехнологического производства. Коллоквиум»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Объекты биотехнологического производства, контроль которых может проводиться мембранными методами.
2. Метод мембранной фильтрации в испытании на стерильность и микробиологическую чистоту лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, объектов сферы производства.
3. Мембранные материалы и оборудование для проведения микробиологических испытаний.

5. В рамках билета коллоквиума необходимо ответить на один из предложенных вопросов по теме

В билете коллоквиума три вопроса, третий из них относится к нижеприведенному списку. Ответ на вопрос должны быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса (определения основных понятий, названия нормативных документов, описание методов в соответствии с нормативными документами, правила учета и интерпретации результатов испытаний). Выставляемая оценка определяется качеством ответа обучающегося.

Список вопросов:

1. Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах и субстанциях.
2. Категории нестерильных лекарственных препаратов и субстанций для их получения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза.
3. Микробиологические требования к нестерильным лекарственным препаратам.
4. Микробиологические требования к субстанциям для производства готовых лекарственных

препаратов.

5. Методы микробиологического контроля нестерильных лекарственных препаратов и субстанций.
6. Отрицательные последствия использования контаминированных активных фармацевтических субстанций в производстве готовых лекарственных препаратов.
7. Принципы выявления и идентификации нормируемых патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах и субстанциях.
8. Группы препаратов, обладающих антимикробным действием в условиях анализа на микробиологическую чистоту. Принципы выявления и устранения антимикробной активности препаратов.
9. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, в которых завышено общее содержание микроорганизмов.
10. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*.
11. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных *Escherichia coli* и *Salmonella* spp.
12. Отрицательные последствия использования нестерильных лекарственных препаратов, контаминированных энтеробактериями и *Candida albicans*.
13. Факторы, влияющие на развитие инфекционных заболеваний при использовании контаминированных лекарственных препаратов.
14. Группы лекарственных препаратов и субстанций, к которым предъявляется требование стерильности.
15. Отрицательные последствия использования контаминированных стерильных лекарственных препаратов и субстанций.
16. Методы исследования готовых лекарственных препаратов и субстанций по показателю «стерильность».
17. Понятие о пирогенах. Пирогенные реакции. Свойства микробных пирогенов.
18. Методы определения пирогенов.
19. Методы депирогенизации объектов производства.
20. Использование мембранных методов в микробиологическом контроле.
21. Метод мембранной фильтрации в испытании лекарственных препаратов на стерильность и микробиологическую чистоту.
22. Мембранные материалы и оборудование для проведения контроля объектов сферы биотехнологического производства и готовой продукции по микробиологическим показателям.

6. Ответьте на один вопрос в рамках консультации

Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса для выяснения объема знаний по соответствующему разделу.

1. Как сформулировать определение понятий «стерильные лекарственные средства» и «нестерильные лекарственные средства»?
2. Какие категории готовых лекарственных средств и субстанций для их производства выделяют в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза по микробиологической чистоте?
3. Какие микробиологические показатели фармакопеи требует определять в нестерильной продукции и ингредиентах для ее изготовления?
4. Какие методы разрешены для определения общего содержания аэробных микроорганизмов и грибов в нестерильных готовых лекарственных средствах?
5. Какие факторы обеспечивают получение достоверного ответа при микробиологическом контроле готовых лекарственных средств?
6. Какие питательные среды используются для определения общего содержания аэробных микроорганизмов и грибов в нестерильных готовых лекарственных средствах?
7. Каковы отрицательные последствия использования в технологии готовых лекарственных средств нестерильных фармацевтических субстанций, в которых завышено содержание

бактерий и грибов?

8. Отсутствие каких патогенных и условно-патогенных микроорганизмов нормируются в различных категориях нестерильных готовых лекарственных средств и вспомогательных веществах?

9. Каковы принципы выявления нормируемых групп патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в нестерильных готовых лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях?

10. Какие группы лекарственных средств могут проявлять антимикробное действие в условиях анализа на микробиологическую чистоту и стерильность?

11. Каков принцип выявления антимикробного действия при микробиологическом контроле фармацевтической продукции?

12. В каком случае требование стерильности предъявляется к фармацевтическим субстанциям?

13. Какие методы испытания на стерильность предусмотрены Государственной фармакопеей Российской Федерации и Фармакопеей Евразийского экономического союза?

14. Какие питательные среды используются для анализа на стерильность?

15. Какова химическая природа пирогенов микробного происхождения?

16. На каких свойствах микробных пирогенов могут быть основаны методы депирогенизации различных объектов, используемые в фармацевтическом производстве?

17. Какие методы выявления и количественного определения пирогенов Вам известны?

18. Какие отрицательные последствия могут проявиться при использовании пациентами контаминированных стерильных и нестерильных лекарственных средств? Пирогенных парентеральных препаратов?

19. Для микробиологического контроля каких объектов биотехнологического производства могут быть использованы мембранные методы?

20. В каких случаях при микробиологическом контроле лекарственных средств и вспомогательных веществ метод мембранной фильтрации является предпочтительным или единственно возможным?

21. Как проводят проверку пригодности методики испытания при выборе метода мембранной фильтрации для анализа лекарственных средств, обладающих антимикробной активностью?

22. Какие требования предъявляют к мембранным материалам для микробиологического контроля?

23. Какие факторы влияют на получение достоверного ответа при использовании мембранных методов микробиологического контроля лекарственных средств?

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации биотехнологических производств

Контролируемые ИДК: ПК-ПЗ.4

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Решите один из вариантов ситуационной задачи по теме лабораторного занятия «Микробиологические аспекты организации биотехнологических производств»

Задача позволяет оценить умение анализировать представленную ситуацию, обобщить фактический и теоретический материал, установить причинно-следственные связи при рассмотрении проблемы микробной контаминации в биотехнологическом производстве, использовать нормативные документы, формулировать и обосновывать выводы. Для решения задачи студентам предоставляются тексты нормативных документов.

В рамках решения ситуационной задачи реконструктивного уровня требуется:

1. Определить, какой нормативный документ следует использовать для решения (документ должен быть назван в ответе).

2. Найти в этом документе пункты, которые имеют прямое отношение к описанной ситуации (номера этих пунктов и цитаты, имеющие отношение к решению задачи, должны быть приведены).

3. Основываясь на требованиях нормативного документа, сформулировать свое заключение в соответствии с конкретной ситуацией.

4. Ответить (четко и подробно) на теоретический вопрос, поставленный в задаче, об источниках контаминации и мероприятиях, которые должны обеспечить требуемый уровень микробиологической чистоты в соответствии с условием задачи, а также возможных рисках для качества продукции.

Решение ситуационной задачи оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает правильное и полное решение задачи.

1. В воздухе чистой зоны класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружена 1 колониобразующая единица (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Соответствует ли такой уровень чистоты воздуха требованиям нормативной документации? Какие могут быть основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне? Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации воздуха.

2. При исследовании методом седиментации микробиологической чистоты воздуха чистой зоны класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружена 1 колониобразующая единица (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на чашке Петри диаметром 90 мм при экспозиции 4 ч. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

3. При исследовании микробиологической чистоты поверхности помещения в чистой зоне класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружено менее 1 колониобразующей единицы (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на контактной пластине диаметром 55 мм. Оцените соответствие такой чистоты поверхности требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации поверхности в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту поверхности помещения в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

4. В воздухе чистой зоны класса D производства стерильного лекарственного средства обнаружено 100 колониобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха и укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

5. При исследовании микробиологической чистоты технологической одежды методом смыва в чистой зоне класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 15 колониобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на 25 см². Оцените соответствие такой чистоты технологической одежды требованиям нормативной документации, определите основные источники микробной контаминации технологической одежды. Назовите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту технологической одежды для данной зоны, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

6. При контроле микробиологической чистоты рук персонала в перчатках методом отпечатков (5 пальцев) в чистой зоне класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружена 1 колониобразующая единица (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на перчатку. Оцените соответствие такой чистоты рук в перчатках требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации рук в перчатках в этой чистой зоне. Назовите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

7. В воздухе чистой зоны класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружено 5 колониобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и

определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха. Укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации воздуха.

8. При исследовании методом седиментации микробиологической чистоты воздуха чистой зоны класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружено 4 колониеобразующие единицы (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на чашке Петри диаметром 90 мм при экспозиции 4 ч. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

9. При исследовании микробиологической чистоты поверхности помещения в чистой зоне класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружено 2 колониеобразующие единицы (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на контактной пластине диаметром 55 мм. Оцените соответствие такой чистоты поверхности требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации поверхности в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту поверхности помещения в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

10. В воздухе чистой зоны класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 120 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствует такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха и укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

11. При исследовании методом седиментации воздуха чистой зоны на стадии ампулирования в производстве стерильного лекарственного препарата (продукция проходит стерилизацию в конечной упаковке) обнаружено 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Определите класс данной чистой зоны, оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации. Назовите основные источники микробной контаминации воздуха в этой чистой зоне и перечислите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

12. В воздухе чистой зоны класса А производства стерильного лекарственного средства обнаружено 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствует такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

13. При исследовании методом седиментации воздуха чистой зоны на стадии наполнения в производстве стерильного лекарственного препарата (продукция не проходит стерилизацию в конечной упаковке) обнаружено 2 колониеобразующие единицы (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Определите класс данной чистой зоны, оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации. Назовите основные источники микробной контаминации воздуха в этой чистой зоне и перечислите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

14. При исследовании методом седиментации микробиологической чистоты воздуха чистой зоны класса В производства стерильного лекарственного средства обнаружено 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на чашке Петри диаметром 90 мм при экспозиции 4 ч. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

15. При исследовании микробиологической чистоты поверхности помещения в чистой зоне класса В производства стерильного лекарственного средства обнаружено 8 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на контактной пластине диаметром 55 мм. Оцените соответствие такой чистоты поверхности требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации поверхности в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту поверхности помещения в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

16. В воздухе чистой зоны класса D производства стерильного лекарственного средства обнаружено 400 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствует такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

17. При исследовании микробиологической чистоты технологической одежды методом смыва в чистой зоне класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 45 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на 25 см². Оцените соответствие такой чистоты технологической одежды требованиям нормативной документации, определите основные источники микробной контаминации технологической одежды. Назовите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту технологической одежды для данной зоны, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

18. В воздухе чистой зоны класса В производства стерильного лекарственного средства обнаружена 1 колониеобразующая единица (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствует такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

19. При исследовании методом седиментации микробиологической чистоты воздуха чистой зоны класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 12 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на чашке Петри диаметром 90 мм при экспозиции 4 ч. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

20. При исследовании микробиологической чистоты поверхности помещения в чистой зоне класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 25 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на контактной пластине диаметром 55 мм. Оцените соответствие такой чистоты поверхности требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации поверхности в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту поверхности помещения в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

21. При исследовании методом седиментации воздуха чистой зоны на стадии наполнения в производстве стерильного лекарственного препарата (продукция проходит стерилизацию в конечной упаковке, первичная упаковка имеет широкое горло) обнаружено 5 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Определите класс данной чистой зоны, оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации. Назовите основные источники микробной контаминации воздуха в этой чистой зоне и перечислите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

22. В воздухе чистой зоны класса В производства стерильного лекарственного средства обнаружено 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³.

Оцените соответствует ли такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха и укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

23. При контроле микробиологической чистоты рук персонала в перчатках методом отпечатков (5 пальцев) в чистой зоне класса В производства стерильного лекарственного средства обнаружено 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на перчатку. Оцените соответствие такой чистоты рук в перчатках требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации рук в перчатках в этой чистой зоне. Назовите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

24. При исследовании микробиологической чистоты технологической одежды методом смыва в чистой зоне класса D производства стерильного лекарственного средства обнаружено 45 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на 25 см². Оцените соответствие такой чистоты технологической одежды требованиям нормативной документации, определите основные источники микробной контаминации технологической одежды. Назовите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту технологической одежды для данной зоны, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

25. При исследовании микробиологической чистоты поверхности помещения в чистой зоне класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 55 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на контактной пластине диаметром 55 мм. Оцените соответствие такой чистоты поверхности требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации поверхности в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту поверхности помещения в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

26. В воздухе чистой зоны класса В производства стерильного лекарственного средства обнаружено 80 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствует ли такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха и укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

27. При исследовании методом седиментации воздуха чистой зоны на стадии приготовления раствора для последующей стерилизующей фильтрации в производстве стерильного лекарственного препарата (продукция не проходит стерилизацию в конечной упаковке) обнаружено 22 колониеобразующие единицы (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Определите класс данной чистой зоны, оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации. Назовите основные источники микробной контаминации воздуха в этой чистой зоне и перечислите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

28. При исследовании методом седиментации микробиологической чистоты воздуха чистой зоны класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 60 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов на чашке Петри диаметром 90 мм при экспозиции 2 ч. Оцените соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данной зоне, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

29. При исследовании методом седиментации воздуха чистой зоны на стадии стерилизующей фильтрации в производстве стерильного лекарственного препарата (продукция не проходит стерилизацию в конечной упаковке) обнаружено 65 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Определите класс данной чистой зоны, оцените

соответствие такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации. Назовите основные источники микробной контаминации воздуха в этой чистой зоне и перечислите мероприятия, обеспечивающие требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

30. В воздухе чистой зоны класса С производства стерильного лекарственного средства обнаружено 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³. Оцените соответствует такой чистоты воздуха требованиям нормативной документации и определите основные источники микробной контаминации воздуха в данной чистой зоне. Назовите мероприятия, которые обеспечивают требуемую микробиологическую чистоту воздуха в данном случае, укажите возможные отрицательные последствия микробной контаминации.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест по теме лабораторного занятия «Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и его использование в биотехнологическом производстве. Промышленная дезинфекция и антисептика в борьбе с микробами-контаминантами»

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 10 тестовых заданий
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 90 секунд.
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1044>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ – СДА1-СДА20)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 5 (номера в БТЗ – СДА21-СДА25)

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 15 (номера в БТЗ – СДА26-СДА40)

2. Выполните тест по теме лабораторного занятия «Микробиологические аспекты организации биотехнологических производств»

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 10 тестовых заданий
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 90 секунд.
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1044>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 15 (номера в БТЗ – МА1-МА15)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 3 (номера в БТЗ – МА16-МА18)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 5 (номера в БТЗ –

МА28-МА32)

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 9 (номера в БТЗ – МА19-МА27)

Форма контроля/оценочное средство: Протокол лабораторного занятия

Вопросы/Задания:

1. Оформите протокол лабораторного занятия «Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и его использование в биотехнологическом производстве. Промышленная дезинфекция и антисептика в борьбе с микробами-контаминантами»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- описание методов выполнения задания на лабораторном занятии, схема выполнения задания;
- результаты задания, выполняемого студентом;
- выводы по заданию.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. При представлении схемы выполнения работы необходимо указать используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схема выполнения задания с указанием используемого метода исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по заданию, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схема выполнения задания с указанием используемого метода исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по заданию, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с помарками, приведена схема выполнения задания, но в отдельных случаях не указаны или указаны с ошибками используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, не отражена схема выполнения задания, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемый метод исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

2. Оформите протокол лабораторного занятия «Микробиологические аспекты организации биотехнологических производств»

Составьте протокол лабораторного занятия. Протокол представляется преподавателю в конце лабораторного занятия и должен включать следующие разделы:

- тема лабораторного занятия;
- дата проведения занятия;
- цель работы;
- результаты каждого из заданий, выполняемых студентом;
- выводы по каждому из заданий.

Оформление протокола должно быть аккуратным, без ошибок. Результаты следует описывать подробно. Выводы по заданиям должны быть обоснованными, содержать ссылки на конкретные разделы нормативных документов.

Критерии оценки оформления протокола лабораторного занятия:

«отлично»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, без ошибок;

«хорошо»: отражены все разделы протокола, схемы выполнения всех заданий лабораторной работы с указанием используемых методов исследования, питательных сред, режимов (температура, длительность) термостатирования посевов, корректно сформулированы выводы по каждому из заданий, оформление аккуратное, возможны незначительные ошибки или отсутствие отдельных подписей, которые студент способен самостоятельно исправить или дополнить;

«удовлетворительно»: отражены не все разделы протокола, оформление с пометками, приведены схемы выполнения всех заданий лабораторной работы, но в ряде случаев не указаны или указаны с ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, есть ошибки в формулировках выводов, однако студент под руководством преподавателя способен внести необходимые исправления или дополнения;

«неудовлетворительно»: присутствуют не все разделы протокола, оформление неаккуратное, отражены не все схемы выполнения заданий лабораторной работы, не указаны или указаны с грубыми ошибками используемые методы исследования, питательные среды, режимы (температура, длительность) термостатирования посевов, отсутствуют или некорректно сформулированы выводы, при этом студент не способен внести необходимые исправления или дополнения.

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Собеседование по теме лабораторного занятия «Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и его использование в биотехнологическом производстве. Промышленная дезинфекция и антисептика в борьбе с микробами-контаминантами»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Закономерности действия физических и химических стерилизующих факторов на микроорганизмы. Механизмы действия высоких температур, ионизирующего и ультрафиолетового излучений, оксида этилена.
2. Понятие о промышленной стерилизации, дезинфекции, антисептике и деконтаминации.
3. Объекты и методы стерилизации, дезинфекции и антисептики в биотехнологическом производстве.
4. Основные группы химических веществ, применяемых для дезинфекции и антисептики, и механизмы их инактивирующего действия на микробов.
5. Правила приготовления растворов антисептиков и дезинфектантов в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.
6. Контроль эффективности работы стерилизующих устройств.
7. Проверка эффективности действия растворов биоцидов.

2. Собеседование по теме лабораторного занятия «Микробиологические аспекты организации биотехнологических производств»

Собеседование проводится на лабораторном занятии при представлении его протокола. Ответьте на один вопрос по теме лабораторного занятия из числа вопросов для самостоятельной подготовки к лабораторному занятию. Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса.

Список вопросов для собеседования:

1. Определение понятия «промышленная асептика». Участки биотехнологического производства, которые требуют создания асептических условий.
2. Мероприятия по созданию определенных классов чистоты производственных помещений (зон). Примеры технологических процессов, осуществляемых в помещениях (зонах) разных классов чистоты.
3. Микробиологические требования к организации производства в асептических условиях: требования к помещениям, оборудованию, персоналу, технологической одежде.
4. Микробиологические аспекты Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Ответьте на один вопрос в рамках консультации по разделу «Микробиологические аспекты в организации биотехнологических производств»

Ответ на вопрос должен быть сформулирован четко, кратко, но содержать всю необходимую информацию по контексту вопроса для выяснения объема знаний по соответствующему разделу.

Список вопросов для собеседования:

1. Какие физические факторы могут быть использованы в биотехнологическом производстве для борьбы с микробами-контаминантами?
2. Каковы механизмы повреждающего действия на микроорганизмы различных физических инактивирующих факторов?
3. Почему эндоспоры бактерий высокоустойчивы к действию физических и химических инактивирующих факторов?
4. Как Вы можете определить термины «промышленная стерилизация», «промышленная антисептика», «промышленная дезинфекция»?
5. Какие термические и «холодные» методы промышленной стерилизации Вам известны?
6. Какие объекты можно стерилизовать термическими методами?
7. Каковы объекты радиационной стерилизации, газовой стерилизации, стерилизующей фильтрации?
8. Какие методы контроля эффективности стерилизации и работы стерилизующих устройств Вы знаете?
9. Каковы принципы использования биологических индикаторов для контроля эффективности стерилизации?
10. Каковы объекты дезинфекции и антисептики в фармацевтическом производстве?
11. Какие методы и приемы используются для антисептики и дезинфекции в производстве?
12. Какие Вы знаете основные группы биоцидов, используемых для антисептики?
13. Какие группы дезинфектантов Вам известны?
14. Каковы механизмы инактивирующего действия окислителей, альдегидов, алифатических спиртов, поверхностно-активных веществ в отношении микробов-контаминантов?
15. Какие дезинфектанты следует применять при обнаружении спорообразующих микроорганизмов в/на объектах фармацевтического производства?
16. Какие антисептики можно применить для обработки рук персонала?
17. Какие факторы влияют на эффективность действия дезинфектантов и антисептиков?
18. Как можно оценить эффективность проведенной дезинфекции и антисептической обработки?

6. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Седьмой семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: УК-8.2 ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.4

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на первый вопрос билета по разделу «Источники, пути и причины микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции»

В структуру билета зачета в качестве первого вопроса входит один из вопросов из списка:

1. Влияние посторонней микробиоты на эффективность производств. Понятие о биофакторах и вызываемых ими биоповреждениях.
2. Микробиота воды.
3. Микробиота почвы.
4. Микробиота воздуха.
5. Принципы санитарно-микробиологических исследований объектов окружающей среды.
6. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах и методах их выявления.
7. Требования к качеству питьевой воды по микробиологическим показателям.
8. Значение объектов окружающей среды в распространении инфекционных заболеваний.
9. Основные источники микробной контаминации в биотехнологическом производстве.
10. Воздух как источник микробной контаминации в биотехнологическом производстве.
11. Технологическое оборудование и производственные помещения как источники микробной контаминации.
12. Методы микробиологического контроля воздуха, поверхностей помещений и оборудования.
13. Значение воды очищенной в микробной контаминации объектов сферы биотехнологического производства.
14. Значение различных видов сырья, питательных сред, посевного материала в микробной контаминации объектов сферы биотехнологического производства.
15. Методы микробиологического контроля воды очищенной, воды для инъекций и различных видов сырья.
16. Проверка чистоты посевного материала в производстве с участием клеток-продуцентов.
17. Персонал как источник микробной контаминации. Основные причины контаминации от персонала.
18. Характеристика микробиоты биотопов тела человека, поставляющих микроорганизмы от персонала в сферу производства.
19. Методы контроля рук и технологической одежды персонала.
20. Вклад вспомогательных и упаковочных материалов в контаминацию биотехнологической продукции, их микробиологический контроль.
21. Принципы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве и его значение в поддержании асептических условий.

2. Ответьте на второй вопрос билета по разделу «Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям»

В структуру билета зачета в качестве второго вопроса входит один из вопросов из списка:

1. Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах.
2. Отрицательные последствия использования больными загрязненных стерильных лекарственных препаратов.
3. Отрицательные последствия использования больными загрязненных нестерильных лекарственных препаратов.
4. Факторы, влияющие на динамику и исход развития инфекционных заболеваний при использовании контаминированных лекарств.
5. Общие представления о токсикозах (бактериальных, грибковых), токсикоинфекциях, микогенных аллергических реакциях.
6. Категории нестерильных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, микробиологические требования к ним.
7. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, не обладающих антимикробной активностью.
8. Определение общего числа аэробных микроорганизмов и грибов в нестерильных лекарственных препаратах, субстанциях и вспомогательных веществах.
9. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных препаратах и субстанциях.
10. Особенности микробиологического контроля нестерильных лекарственных препаратов и субстанций, обладающих антимикробным действием. Методы обнаружения и устранения

антимикробной активности при микробиологическом контроле.

11. Объекты и методы испытания на стерильность. Контроль стерильности лекарственных препаратов и субстанций (обладающих и не обладающих антимикробным действием), иммунобиологических препаратов.

12. Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов фармацевтического производства.

13. Микробные пирогены, их химическая природа. Пирогенные реакции.

14. Свойства микробных пирогенов. Основные методы освобождения объектов производства от микробных пирогенов.

15. Методы выявления микробных пирогенов.

3. Ответьте на третий вопрос билета по разделу «Микробиологические аспекты в организации биотехнологических производств»

В структуру билета зачета в качестве третьего вопроса входит один из вопросов из списка:

1. Инактивирующее действие ультрафиолетового излучения на микроорганизмы и его использование в биотехнологическом производстве.

2. Инактивирующее действие ионизирующего излучения на микроорганизмы и его использование для целей биотехнологического производства.

3. Инактивирующее действие высоких температур на микроорганизмы и его использование для стерилизации и частичной деконтаминации.

4. Инактивирующее действие химических стерилизующих факторов на микроорганизмы, использование в биотехнологическом производстве.

5. Биологический контроль работы стерилизующих устройств.

6. Деконтаминация сырья и материалов.

7. Промышленная антисептика и дезинфекция в борьбе с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы.

8. Требования к антисептикам и дезинфектантам, применяемым в биотехнологическом производстве.

9. Основные группы химических соединений, используемых для дезинфекции и антисептики, и механизмы их антимикробного действия на клетки микроорганизмов.

10. Преимущества и недостатки биоцидов разных групп при использовании для целей дезинфекции и антисептики.

11. Микробиологический контроль растворов биоцидов.

12. Оценка эффективности действия биоцидов микробиологическими методами.

13. Механизмы устойчивости микроорганизмов к биоцидам.

14. Микробиологические аспекты требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

15. Мероприятия по обеспечению требуемого уровня микробиологической чистоты при организации помещений разных классов чистоты: требования к уровню подготовки воздуха, персонала, оборудования, помещениям.