

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 10.02.2022 11:06:03  
Уникальный программный идентификатор:  
4f6042f92f2681825746444444444444

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**КАФЕДРА МИКРОБИОЛОГИИ**

**РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ**

для выполнения самостоятельных работ  
и лабораторного практикума по дисциплине  
«Основы микробиологии и иммунологии»  
для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация»

Студента \_\_\_\_\_ группы № \_\_\_\_\_

Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Рабочая тетрадь для выполнения самостоятельных работ и лабораторного практикума по дисциплине «Основы микробиологии и иммунологии» для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017

*Авторы:*

Заведующий кафедрой микробиологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент В.В. Новикова  
доцент кафедры микробиологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, кандидат фармацевтических наук А.А. Бобылева  
старший преподаватель кафедры микробиологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, кандидат биологических наук О.В. Рябова

ФГБОУ ВО Пермская Государственная  
Фармацевтическая академия  
Минздрава России, 2019г.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	4
Правила техники безопасности .....	5
Требования к уровню освоения содержания дисциплины .....	6
Темы рефератов.....	7
Содержание лабораторного практикума .....	8
Занятие №1 .....	15
Занятие №2 .....	19
Занятие №3 .....	19
Занятие №4 .....	24
Занятие №5 .....	29
Занятие №6 .....	37
Занятие № 7 .....	39
Занятие №8 .....	42
Занятие №9 .....	44
Занятие №10 .....	49
Занятие №11 .....	53
Занятие №12 .....	56
Список основной и дополнительной литературы .....	57
Приложение 1 .....	59
Приложение 2 .....	64

## Введение

В соответствии с квалификационной характеристикой фармацевта основной целью изучения микробиологии является приобретение студентами знаний и умений, которые позволят им на должном уровне выполнять профессиональные обязанности.

Знания и навыки, приобретённые при изучении дисциплины «Микробиология», необходимы для формирования профессиональных компетенций фармацевта по обеспечению хранения лекарственных средств, проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и др.

Будущему фармацевту необходимы знания о биологических особенностях микроорганизмов, их распространении в биосфере; о влиянии микробов на процесс изготовления и производства лекарственных средств; о значении микробов в инфекционной и неинфекционной патологии человека; об иммунной системе и особенностях ее функционирования.

Особое место в подготовке фармацевта занимает раздел «Фармацевтическая микробиология». Данный раздел является прикладным, профессионально ориентированным, интегрирующим сведения общей микробиологии и ее частных направлений (медицинской, санитарной микробиологии) для применения в сфере разработки, исследования, производства и контроля качества фармацевтической продукции. Целью данного раздела является формирование представлений о современных методах микробиологических исследований, используемых при изготовлении, производстве, а также контроле качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и биологической безопасности.

Чрезвычайно важным моментом для фармацевтов, осуществляющим свою профессиональную деятельность на фармацевтическом производстве, является понимание механизмов микробной контаминации готовых лекарственных препаратов и полупродуктов, обеспечение условий, исключающих данные процессы – соблюдение правил асептики, антисептики, знание методов стерилизации.

Данное пособие предназначено для систематизации и унификации выполняемых студентами работ по общей микробиологии, содержит задания по самостоятельной работе, тестовый контроль, а также шаблоны по оформлению лабораторного практикума по тематике занятий.

## ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Студент обязан в учебной лаборатории соблюдать правила противопожарной и противозидемической безопасности.

### НЕОБХОДИМО:

- работать в медицинских халатах и шапочках
- личные вещи хранить в специально отведённом месте
- при попадании инфицированного материала на стол, пол и другие предметы сообщить преподавателю и произвести дезинфекцию
- по окончании работы руки тщательно вымыть, а при необходимости обработать дезинфицирующим раствором

### КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- зажигать одну спиртовку от другой
- переносить горящую спиртовку
- оставлять спиртовку горячей после окончания использования по назначению
- пипетировать ртом, переливать жидкий инфекционный материал через край сосуда (пробирки, колбы, флакона и др.)
- хранить верхнюю одежду, головные уборы, обувь, зонты, хозяйственные сумки, косметику и т.п., а также продукты питания
- курить, пить воду, принимать пищу
- сливать жидкие отходы (инфицированные жидкости, исследуемый материал и т.д.) в канализацию без предварительного обеззараживания

**ЗА НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ СТУДЕНТ  
ОТСТРАНЯЕТСЯ ОТ ЗАНЯТИЙ!**

С правилами техники безопасности  
ознакомлен и обязуюсь их выполнять \_\_\_\_\_

Инструктаж провёл \_\_\_\_\_

(Подпись преподавателя)

« \_\_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_\_ г.

## ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК), профессиональных и общепрофессиональных (ОПК) компетенций:

п/№	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
1.	ОК-12	Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей
2.	ПК-1.6	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности
3.	ПК-2.4	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности

Студент должен знать: роль микроорганизмов в жизни человека и общества, морфологию, физиологию и экологию микроорганизмов, методы их изучения; основные методы асептики и антисептики; основы эпидемиологии инфекционных болезней; пути заражения, локализации микроорганизмов в организме человека, основы химиотерапии и химиопрофилактики инфекционных заболеваний; факторы иммунитета, его значение для человека и общества, принципы иммунопрофилактики и иммунотерапии болезней человека.

Студент должен уметь: дифференцировать разные группы микроорганизмов по их основным свойствам; осуществлять профилактику распространения инфекции.

## ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

1. История открытия микроорганизмов.
2. Роль отечественных ученых в развитии микробиологии
3. Бактериофаги – вирусы бактерий.
4. Питательные среды, используемые при микробиологических исследованиях.
5. Пробиотики. Получение, свойства, применение.
6. Влияние фитонцидов на состав микрофлоры воздуха.
7. Характеристика фитонцидов домашних растений.
8. Исторические аспекты конвенционных заболеваний.
9. Интерфероны. Характеристика: свойства, получение, применение.
10. Современные вакцины: получение, состав, применение.

### Содержание лабораторного практикума

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование лабораторных работ
1	3	4
1.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<p><b>Морфология микроорганизмов. Микроскопический метод исследования.</b>                      Устройство и оснащение микробиологической лаборатории. Устройство микроскопа. Положение микроорганизмов в системе живого мира: прокариоты, эукариоты, вирусы. Систематика и номенклатура микроорганизмов. Отличия эукариотической клетки от прокариотической. Морфологические группы бактерий. Структура бактериальной клетки. Характеристика обязательных структур: ЦПМ, нуклеоид, цитоплазма, рибосомы. Мезосомы. Характеристика необязательных структур: спора, капсула, жгутики, ворсинки, включения.                      Особенности морфологии и методы обнаружения спирохет, актиномицетов, риккетсий, хламидий и микоплазм.                      Микроскопический метод исследования. Техника иммерсионной микроскопии.</p>
2.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<p><b>Морфология микроорганизмов.</b> Структура бактериальной клетки. Строение клеточной стенки грамположительных и грамотрицательных бактерий.                      Приготовление мазка, простые методы окраски. Сложные методы окраски: техника и сущность окраски по Граму, окраска по Цилю-Нильсену, Бурри-Гинсу. Выявление жгутиков и включений. Техника приготовления препаратов «раздавленная» и «висячая» капля и их микроскопия.                      Эукариоты. Особенности морфологии и медицинское значение грибов и простейших. Методы обнаружения.                      Вирусы. Особенности морфологии и жизнедеятельности вирусов и бактериофагов. Микроскопические методы обнаружения вирусов.</p>
3.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<p><b>Генетика микроорганизмов.</b> Строение генома бактерий. Понятие о генотипе и фенотипе. Генотипическая и фенотипическая изменчивость у бактерий. Особенности рекомбинативного процесса у бактерий: трансформация, конъюгация, трансдукция. Мутации. Виды мутаций и механизмы возникновения. Виды мутагенов. Роль плазмид в формировании лекарственной устойчивости.                      Микробиологические методы изучения изменчивости и механизмов передачи наследственной информации.  <b>Физиология микроорганизмов.</b> Типы и механизмы питания бактерий. Культивирование бактерий. Питательные среды. Рост, размножение и дыхание бактерий. Методы культивирования анаэробов. Ферменты бактерий. Культивирование риккетсий, вирусов и хламидий.                      Типы питания, дыхания бактерий, рост и размножение (стадии размножения на жидкой питательной среде). Ферменты бактерий</p>

		и методы изучения ферментативной активности. Репродукция вирусов. Фазы и типы их взаимодействия с бактериальной клеткой. Особенности культивирования вирусов, риккетсий и хламидий.
4.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<b>Действие физических, химических и биологических факторов на микроорганизмы.</b> Понятие о стерилизации, дезинфекции, консервации, асептике и антисептике, их применение в практике. Методы, аппаратура, режим стерилизации, стерилизуемый материал. Устройство и работа автоклава, аппарата для суховоздушной стерилизации. Дезинфекционная деятельность. Дезинфекция и дезинфицирующие вещества для проведения дезинфекции в аптечной организации Изучение влияния кипячения и хлорамина на культуру бактерий. <b>Микробиологические основы противомикробной химиотерапии.</b> Понятие о противомикробной химиотерапии. Способы получения, спектр и механизм действия антибиотиков. Побочное действие антибиотиков на организм человека. Методы определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Резистентность микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам, причины возникновения и пути преодоления. Определение чувствительности к микроорганизмам к антибиотикам диско-диффузионным методом бумажных дисков и серийных разведений.
5.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<b>Основы фармацевтической микробиологии. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью.</b> Микробиота окружающей среды. Санитарно-показательные микроорганизмы. Микрофлора воздуха, воды и почвы. Транзиторные и резидентные микроорганизмы. Санитарно-микробиологическое исследование воды, воз-духа, почвы: показатели, методы их определения, нормативы. Нормальная микробиота человека. Дисбактериозы. Средства пробиотической коррекции микрофлоры. <b>Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств.</b> Общая характеристика типовых источников и путей микробной контаминации в фармации. Микрофлора лекарственных растений, лекарственного растительного сырья. Фитопатогенные микроорганизмы Понятие нестерильных и стерильных лекарственных препаратов. Микробиота лекарственных средств, значение.. Определение микробиологической чистоты. Выделение чистой культуры аэробов (1 этап)
6.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<b>Основы фармацевтической микробиологии Стерильные лекарственные средства.</b> Условия производства. Микробиологический контроль стерильных лекарственных средств. Определение стерильности. Выделение чистой культуры аэробов (2 этап).
7.	Общая микробиология. Основы фармацевтической	<b>Основы фармацевтической микробиологии. Микробиологический контроль в аптечных учреждениях.</b> Микробиологические показатели качества воды очищенной и воды для инъекций. Санитарно-микробиологическое

	микробиологии	исследование смывов с рук и объектов внешней среды (аптечной посуды, оборудования). Общие представления о системе правил GMP. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Выделение чистой культуры аэробов (2 и 3 этап).
8.	Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии	<b>Зачет</b> по модулю «Общая микробиология. Фармацевтическая микробиология»
9.	Основы учения об инфекции и иммунитете	<b>Учение об инфекции.</b> Понятия инфекция, инфекционный процесс, инфекционная болезнь. Факторы инфекционного процесса. Патогенность и вирулентность Факторы вирулентности. Виды инфекций по происхождению, по локализации, по длительности течения. Основы эпидемиологии. Механизмы и пути передачи инфекции. Понятие и виды медицинской профилактики. Ограничение массового скопления людей в период эпидемий, значение личной гигиены. Изучение факторов вирулентности (капсулообразование, наличие гемолизина, плазмокоагулазы, R- и S-формы колоний). <b>Иммунитет.</b> Виды иммунитета. Неспецифические факторы защиты (факторы врожденного иммунитета). Закаливание организма, сбалансированное питание, рациональный режим труда и отдыха, занятия спортом как способ активации неспецифических факторов защиты.
10.	Основы учения об инфекции и иммунитете	<b>Иммунитет.</b> Механизмы специфического приобретенного иммунитета: клеточные и гуморальные. Характеристика иммунной системы. Центральные и периферические органы. Иммунокомпетентные клетки: макрофаги, Т- и В- лимфоциты. Антигены. Свойства, виды. Антитела: строение, классификация. Формы иммунного ответа. Гуморальный и клеточный иммунный ответ. Иммунологическая память и иммунологическая толерантность. Основы иммунодиагностики. <b>Аллергия и аллергены.</b> Типы аллергических реакций. Гиперчувствительность немедленного и замедленного типа (анафилактический шок, атопии), сывороточная болезнь, инфекционная аллергия, контактная аллергия). Механизмы развития, клинические проявления. Способы десенсибилизации. Практическое использование аллергических проб.
11.	Основы учения об инфекции и иммунитете	<b>Медицинские иммунобиологические препараты.</b> Вакцины. Определение и классификация. Характеристика вакцинных препаратов, преимущества и недостатки, примеры вакцин различных классов. Контроль и хранение. Иммунные сыворотки и иммуноглобулины. Получение, применение, примеры. Контроль и хранение.
12.	Основы учения об инфекции и иммунитете.	<b>Зачет</b> по модулю «Основы учения об инфекции и иммунитете»
13.	<b>Промежуточная аттестация по дисциплине – дифференцированный зачет</b>	

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 1

### Тема: МОРФОЛОГИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ. МИКРОСКОПИЧЕСКИЙ МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ

**ЦЕЛЬ:** знать: правила работы и принципы организации микробиологической лаборатории, устройство светового микроскопа и правила работы с ним, методы микроскопии (фазово-контрастной, люминесцентной, темнопольной, электронной), морфологию и строение бактерий.

уметь: работать в иммерсионной системе; дифференцировать микроорганизмы по морфологическим свойствам.

#### Самостоятельная работа

1. Выписать: а) обязательные органоиды микробной клетки: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

б) необязательные (дополнительные) органоиды микробной клетки:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Перечислить особенности строения структурных компонентов микробной клетки:

Клеточная стенка: \_\_\_\_\_

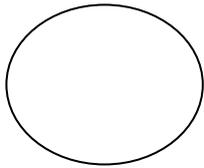
Цитоплазматическая мембрана: \_\_\_\_\_

Цитоплазма: \_\_\_\_\_

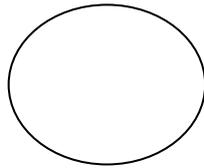
Нуклеоид: \_\_\_\_\_

3. Зарисовать схему строения бактериальной клетки, обозначить основные структурные компоненты

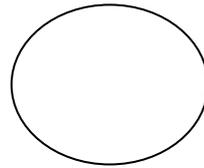
4. Зарисовать морфологию прокариотов:



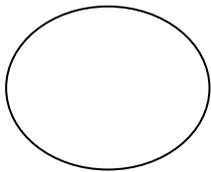
Трепонемы



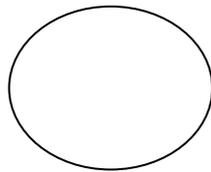
Боррелии



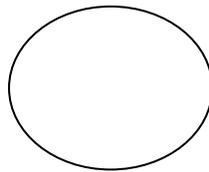
Лептоспиры



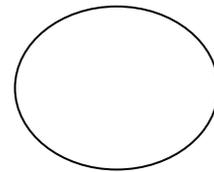
Актиномицеты



Хламидии



Микоплазмы



Риккетсии

5. Составить таблицу по истории микробиологии, периодам ее развития и отразить роль ученых, внесших наибольший вклад в развитие микробиологии (табл. 1).

Таблица 1

*История развития микробиологии*

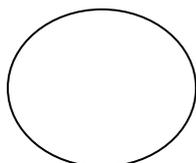
№	Ф.И.О., годы жизни	Этап развития	Основные работы
1	А. Левенгук		
2	Л. Пастер		
3	Р. Кох		
4	И.И. Мечников		
5	П. Эрлих		
6	Д.И. Ивановский		
7	А.В. Пшеничников		

## Практическая работа:

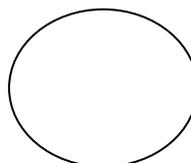
1. Ознакомиться с правилами работы в микробиологической лаборатории.
2. Ознакомиться с устройством микроскопа. Назвать указанные стрелками части микроскопа.



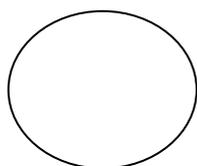
3. Освоить технику работы с иммерсионной системой микроскопирования.
4. Посмотреть под иммерсией демонстрационные препараты и зарисовать их в рабочую тетрадь.



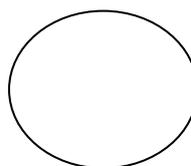
морфологические свойства:  
форма - \_\_\_\_\_  
размер \_\_\_\_\_.....  
расположение - \_\_\_\_\_



морфологические свойства:  
форма - \_\_\_\_\_  
размер \_\_\_\_\_  
расположение - \_\_\_\_\_



морфологические свойства:  
форма - \_\_\_\_\_  
размер \_\_\_\_\_.....  
расположение - \_\_\_\_\_



морфологические свойства:  
форма - \_\_\_\_\_  
..размер \_\_\_\_\_  
расположение - \_\_\_\_\_

## САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 2

Тема занятия: «*Морфология микроорганизмов*»

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).
2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».
3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

### *Литература:*

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.
2. Медицинская микробиология/ Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.
3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.
4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.
5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. -208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 2

### Тема: МОРФОЛОГИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

**ЦЕЛЬ: знать:** особенности строения бактериальной клетки и методы выявления ее отдельных компонентов (наличие капсул у бактерий в препаратах, окрашенных методом Бурри-Гинса; наличие спор у бактерий в препаратах, окрашенных методом Циль-Нильсена; наличие жгутиков у бактерий методами “раздавленной” и “висячей” капли); морфологию и ультраструктуру эукариотов (патогенных грибов, простейших), вирусов.

**уметь:** готовить мазки из культур с жидких и плотных питательных сред; окрашивать микропрепараты простыми и сложными методами (по Граму); определять подвижность бактерий методами “висячей” и “раздавленной” капли; дифференцировать микроорганизмы по морфологическим и тинкториальным свойствам; определять морфологические особенности грибов, простейших.

### Самостоятельная работа

1. Перечислить: а) этапы приготовления мазка

---

---

---

---

б) этапы окраски простым методом

---

---

---

---

в) этапы окраски методом Грама

---

---

---

---

г) этапы приготовления препарата методом «раздавленная капля»

---

---

---

---

д) этапы приготовления препарата методом «висячая капля»

---

---

---

---

2. Выписать, какие структуры или свойства микробов определяются при следующих методиках:

по Граму - \_\_\_\_\_; по Цилю-Нильсену - \_\_\_\_\_; по Бурри-Гинсу - \_\_\_\_\_; при микроскопии в тёмном поле - \_\_\_\_\_; «раздавленная капля» \_\_\_\_\_  
«висячая капля» - \_\_\_\_\_.

3. Виды мицелия грибов:

а) \_\_\_\_\_  
б) \_\_\_\_\_

4. Структурные элементы простейших:

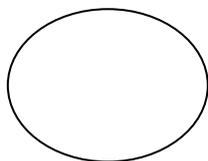
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Основные структурные элементы вирусов:

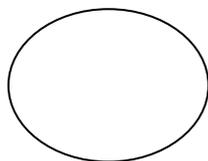
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. Зарисовать морфологию эукариотов и вирусов.

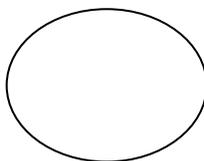
*Простейшие:*



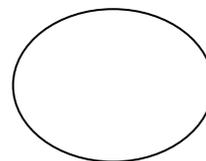
Споровики  
(токсоплазма)



Жгутиковые  
(трихомонада)

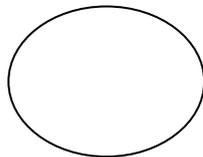


Саркодовые  
(амёба)

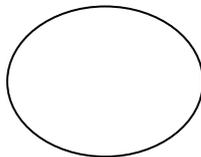


Ресничные  
(балантидий)

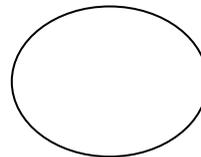
*Грибы:*



Плесневые

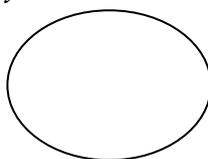


Дрожжевые

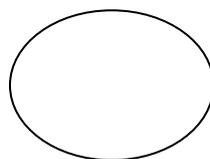


Дрожжеподобные

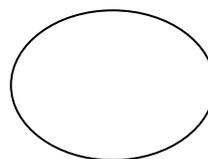
*Вирусы:*



Сферические  
(ортомиксовирус)



Палочковидные  
(рабдовирус)



Сложной формы  
(бактериофаг)

## Практическая работа

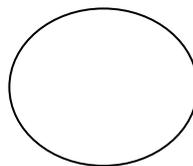
1. Приготовить мазок из чистой культуры, окрасить простым методом. Зарисовать микроскопическую картину.

морфологические свойства:

форма - \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

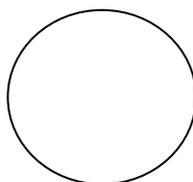
расположение - \_\_\_\_\_



2. Приготовить мазок из смеси двух бактериальных культур: грамположительной (белый стафилококк) и грамотрицательной (кишечная палочка), окрасить по Граму. Зарисовать микроскопическую картину.

Грам «+»

Грам «-»



1-ый тип бактерий:

морфологические свойства:

форма - \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

расположение - \_\_\_\_\_

тинкториальные свойства - \_\_\_\_\_

2-ой тип бактерий:

морфологические свойства:

форма - \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

расположение - \_\_\_\_\_

тинкториальные свойства - \_\_\_\_\_

3. Зарисовать в рабочую тетрадь микроскопическую картину капсульных бактерий при окраске по методу Гинса-Бурри и микроскопическую картину спор, окрашенных по методу Циля-Нильсена

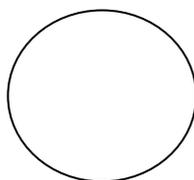
по Цилю-Нильсену:

морфологические свойства:

форма - \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

расположение - \_\_\_\_\_

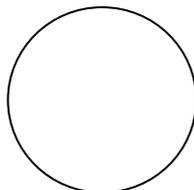


по Бурри-Гинсу:

форма - \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

расположение - \_\_\_\_\_

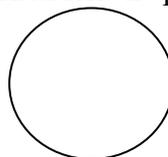


4. Определить подвижность бактерий методами "висячей" и "раздавленной" капли.

подвижность:

наличие/отсутствие - \_\_\_\_\_

характер движений - \_\_\_\_\_



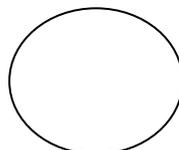
5. Приготовить нативный мазок из чистой культуры дрожжей по типу «раздавленная капля», промикроскопировать, описать морфологию, зарисовать.

морфологические свойства:

форма \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

тип роста \_\_\_\_\_



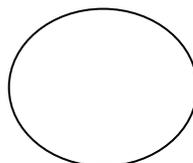
6. Промикроскопировать готовые демонстрационные микропрепараты простейших (просмотреть слайды), описать морфологию, зарисовать.

морфологические свойства:

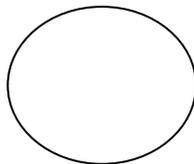
форма \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

органы передвижения \_\_\_\_\_



7. Изучить и зарисовать включения вируса бешенства в нервной ткани (тельца Бабеша-Негри)



### САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 3

Тема занятия: *Генетика микроорганизмов. Физиология микроорганизмов*

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

4. **Подготовиться к тестовому контролю по темам: «Морфология микроорганизмов. Генетика микроорганизмов», «Физиология микроорганизмов».**

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология/ Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. -208 с.

Подпись студента: \_\_\_\_\_

Подпись преподавателя: \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### Занятие № 3

#### Тема: ГЕНЕТИКА МИКРООРГАНИЗМОВ. ФИЗИОЛОГИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

**ЦЕЛЬ: знать:** особенности генетики бактерий, вирусов, основные задачи биотехнологии, области применения биотехнологии, препараты, полученные с помощью биотехнологии; основные физиологические процессы микроорганизмов, принципы их культивирования; характеристику питательных сред, их классификацию; механизмы размножения и роста бактерий; классификацию бактерий по типу дыхания; ферментные системы микроорганизмов.

**уметь:** делать посеы исследуемого материала на жидкие и на плотные питательные среды с целью выделения чистой культуры.

#### Самостоятельная работа

1. Носители генетической информации у бактерий:

---

---

2. Составить таблицы:

1. Микроорганизмы, клетки и процессы, применяемые в биотехнологии (табл. 1).
2. Препараты, полученные с помощью биотехнологии (табл. 2).

Таблица 1

#### *Микроорганизмы, клетки и процессы, используемые в биотехнологии*

№	продуценты и процессы	продукты
1	Дрожжи	хлеб, пиво, соки, кормовой белок, питательные среды
2		
3		
4		
5		
6		

Таблица 2

#### *Препараты, полученные с помощью биотехнологии*

№	препарат	применение
1		
2		
3		
4		
5		

6		
7		

**3. Выписать классификацию бактерий по типам дыхания (с примерами):**

---



---



---

**4. Выписать классификацию бактерий по типам питания:**

---



---



---

**5. Выписать классификацию питательных сред  
а) по консистенции (с примерами, указать концентрацию агар-агара):**

---



---



---

**б) по целевому назначению (дать определение, привести примеры):**

---



---



---

**6. Выписать культуральные признаки колоний:**

---



---



---

**7. Изучить таблицы:**

1. Роль микробов в природе и жизни (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01», занятие №4).

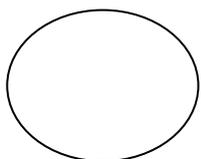
2. Использование микробных ферментов в промышленности (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01», занятие №4).

### **Практическая работа**

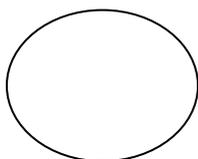
**1. Просмотреть демонстрацию различных питательных сред, применяемых для культивирования разных видов микроорганизмов.**

**2. Изучить демонстрацию характера роста разных видов микроорганизмов на питательных средах. Описать морфологию колоний (табл. 3). Зарисовать.**

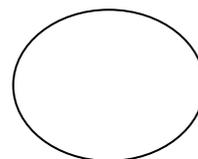
а) пробирки (чашки) с культурами бактерий на МПА:



кишечная палочка



стафилококк белый



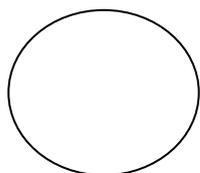
сарцина

Таблица 3

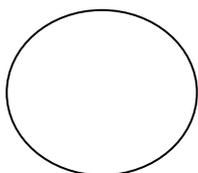
**Морфологические характеристики колоний**

№	Макроскопические исследования						Микроскопические исследования	
	размер	форма	прозрачность	цвет	поверхность	консистенция	край	структура
1								
2								
3								

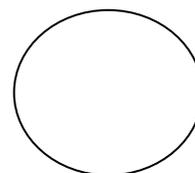
б) рост бактерий и грибов на плотных элективных средах:



среда Сабуро  
(рост грибов)



Желточно-солевой агар  
(рост золотистого стафилококка)



среда Эндо  
(рост кишечной палочки)

в) таблица, слайды «Рост микробов при посеве уколом в столбик агара, на МПБ»:



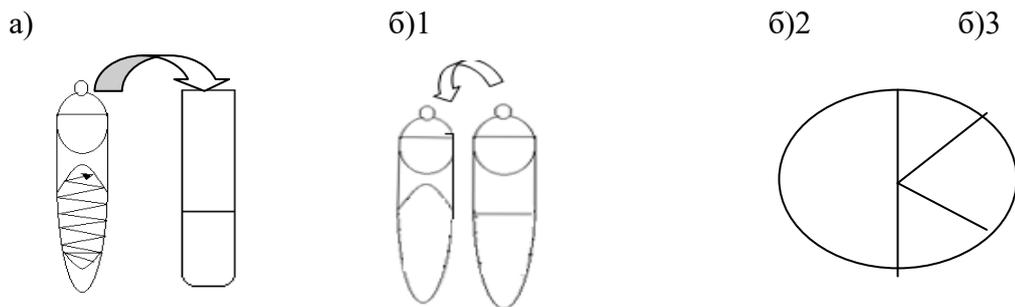
**3. Осуществить посев чистой культуры микроорганизмов:**

а) с плотной питательной среды (скошенный агар) на жидкую питательную среду;

б) с жидкой питательной среды на плотную питательную среду:

1. методом штриха на скошенный агар
2. методом газона
3. методом штриха на агар в чашку Петри (используя метод Дригальского)

Зарисовать.



4. Решить ситуационные задачи по теме «Физиология микроорганизмов».

### Задания в тестовой форме

1. Прокариотами являются:
  - 1) спирохеты
  - 2) вирусы
  - 3) простейшие
  - 4) грибы
2. К эукариотам относят:
  - 1) бактерии
  - 2) грибы
  - 3) вирусы
  - 4) микоплазмы
3. Методом окраски по Циллю-Нильсену выявляют:
  - 1) реснички
  - 2) споры
  - 3) капсулы
  - 4) жгутики
4. Методом окраски по Бурри-Гинсу выявляют:
  - 1) споры
  - 2) жгутики
  - 3) капсулы
  - 4) митохондрии
5. Подвижность бактерий определяют методом:
  - 1) Циль-Нильсена
  - 2) Грама
  - 3) «висячая капля»
  - 4) Бурри-Гинса
6. Совокупность генов, определяющая свойства организма
  - 1) фенотип
  - 2) плазида
  - 3) нуклеокапсид
  - 4) генотип (геном)
7. Для культивирования вирусов используются
  - 1)мясопептонный агар
  - 2)кровяной агар
  - 3)куриные эмбрионы
  - 4)мясопептонный бульон
8. К простым питательным средам относят:
  - 1) МПА, МПБ (ПА, ПБ)

- 2) кровяной МПА
  - 3) среды Гисса
  - 4) среды Эндо
9. Для культивирования анаэробов применяют среды:
- 1) Гисса
  - 2) Эндо
  - 3) ЖСА
  - 4) Китта-Тароци
10. Спирохеты размножаются
- 1) спорами
  - 2) репродукцией
  - 3) фрагментацией
  - 4) бинарным делением
11. Среды Гисса относят к:
- 1) простым
  - 2) элективным
  - 3) дифференциально-диагностическим
  - 4) селективным
12. По способу дыхания выделяют бактерии:
- 1) аутотрофы
  - 2) гетеротрофы
  - 3) аэробы
  - 4) паразиты

#### **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 4**

Тема занятия: ***«Действие физических, химических и биологических факторов на микроорганизмы. Микробиологические основы противомикробной химиотерапии».***

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

***4. Подготовиться к тестовому контролю по темам «Действие физических, химических и биологических факторов на микроорганизмы», «Микробиологические основы противомикробной химиотерапии».***

#### ***Литература:***

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология/ Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. -208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 4

### Тема: ВЛИЯНИЕ НА МИКРООРГАНИЗМЫ ФИЗИЧЕСКИХ, ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОТИВОМИКРОБНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ

**Цель:** знать физические, химические и биологические факторы, оказывающие воздействие на микроорганизмы, применение этих факторов в фармации и медицине; методы асептики, антисептики, стерилизации, дезинфекции, дезинсекции и дератизации; классификацию, основные группы химиопрепаратов и антибиотиков, механизм их действия, побочные действия; способы получения антибиотиков; методы определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.

**уметь:** оценивать влияние физических (высокой температуры, ультрафиолетовых лучей) и химических (дезинфектантов) факторов на спорообразующие и неспорообразующие микроорганизмы; определять чувствительность микроорганизмов к антибиотикам методом бумажных дисков, к фитонцидам - методами “лунки” (“колодца”) и “летучих фракций”.

#### Самостоятельная работа

1. Выписать методы контроля режима стерилизации:

---

---

---

2. Выписать методы контроля стерильности питательных сред:

---

---

---

3. Выписать дробные методы стерилизации:

---

---

---

4. Изучить таблицу «Виды, методы и режимы стерилизации» (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01», занятие №5).

5. Выписать основные группы  $\beta$ -лактамов антибиотиков с примерами:

---

---

---

---

---

---

6. Выписать побочные эффекты антибиотиков:

---

---

---

---

---

7. Перечислить механизмы антибиотикорезистентности микроорганизмов:

---

---

---

---

---

8. Ознакомиться с механизмами и характером действия отдельных групп антибиотиков (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01», занятие №6).

9. Составить таблицу по классификации антибиотиков (табл. 1):

Таблица 1

По происхождению	По характеру действия	По спектру действия	По химической структуре

**Практическая работа:**

1. Изучить влияния действия высокой температуры на спорообразующие и неспорообразующие бактерии.

Сделать вывод о чувствительности спорообразующих и неспорообразующих бактерий к действию высокой температуры:

---

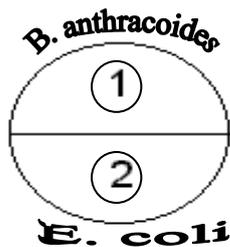
---

---

---

---

2. Изучить влияние УФ-лучей на спорообразующие и неспорообразующие бактерии. Зарисовать результат опыта:



Сделать вывод о чувствительности спорообразующих и неспорообразующих бактерий к действию УФ-лучей:

---



---



---

3. Изучить влияние дезинфицирующих растворов на спорообразующие и неспорообразующие бактерии методом бумажных дисков (качественный тест).

Сделать вывод о чувствительности спорообразующих и неспорообразующих бактерий к действию изученных растворов дезинфицирующих средств:

---



---



---



---

4. Определить чувствительность белого стафилококка к антибиотикам методом бумажных дисков.

Зарисовать результат. Данные внести в таблицу (табл. 2). Сделать заключение.

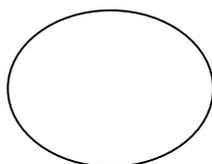


Таблица 2

№	Антибиотик	Диаметр зоны задержки роста (мм)	Чувствительность

Заключение: \_\_\_\_\_

---



---



---

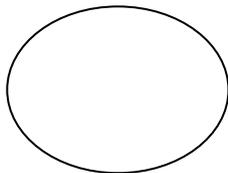


---

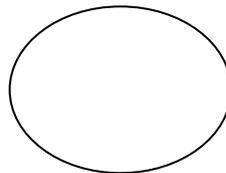
5. Определить чувствительность белого стафилококка к фитонцидам высших растений методами «лунки» («колодца») и «летучих фракций». Зарисовать результат. Сделать заключение.

а) Метод «лунки» («колодца»)

б) Метод



«летучих фракций»



Заключение:

---

---

---

---

6. Ознакомиться с различными противомикробными химиотерапевтическими препаратами по демонстрационным образцам.

### Задания в тестовой форме

1. Комплекс профилактических мероприятий, направленный на предупреждение попадания микроорганизмов на объект – это:

- 1) пастеризация
- 2) антисептика
- 3) асептика
- 4) стерилизация

2. Фламбирование – это:

- 1) стерилизация объекта сухим воздухом
- 2) метод дезинсекции
- 3) стерилизация объекта в пламени огня
- 4) стерилизация объекта ультрафиолетовой лампой

3. Лиофилизация – это:

- 1) высушивание в вакууме из замороженного состояния
- 2) уничтожение насекомых
- 3) дробная стерилизация
- 4) метод дератизации

4. Дезинсекция

- 1) уничтожение грызунов, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний
- 2) полное уничтожение микробов
- 3) уничтожение насекомых, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний
- 4) предупреждение попадания микробов

5. Дератизация – это

- 1) уничтожение грызунов, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний
- 2) предупреждение попадания микробов
- 3) уничтожение домашних животных
- 4) уничтожение насекомых, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний

6. Стерилизация – это

- 1) уничтожение патогенных микробов на объектах внешней среды
- 2) совокупность физических, химических и механических способов для освобождения объектов от всех микроорганизмов и их спор
- 3) уничтожение насекомых, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний
- 4) уничтожение грызунов, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний

7. Сущность бактериостатического действия:
- 1) изменяется отношение к окраске
  - 2) задержка развития и размножения микробов
  - 3) гибель микроорганизмов
  - 4) утрата подвижности
8. К методам определения чувствительности микроорганизмов к противомикробным препаратам относят:
- 1) диско-диффузионный
  - 2) Гинса-Бурри
  - 3) Циль-Нильсена
  - 4) «раздавленной капли»
9. Роль лекарственной устойчивости:
- 1) создание благоприятных условий для лечения инфекционных заболеваний
  - 2) снижается эффективность использования антибиотиков
  - 3) повышается эффективность использования антибиотиков
  - 4) все ответы верные
10. Сущность бактерицидного действия:
- 1) изменяется отношение к окраске
  - 2) задержка развития и размножения микробов
  - 3) гибель микроорганизмов
  - 4) изменяется тип питания
11. Классификация антибиотиков по спектру действия:
- 1) узкого спектра
  - 2) полусинтетические
  - 3) бактериостатические
  - 4) бактерицидные
12. Органотропность
- 1) способность вызывать гибель микробов
  - 2) антагонистическое действие препаратов
  - 3) токсическое действие химиопрепарата на органы и ткани больного
  - 4) избирательное действие на микроорганизмы

### **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 5**

Тема занятия: *«Экология микроорганизмов. Основы фармацевтической микробиологии. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств»*

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

4. Изучить таблицу «Микробиологическая чистота» (приложение 1).

**5. Подготовиться к тестовому контролю по теме «Экология микроорганизмов».**

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.
2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.
3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., Рыбакова А.М. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.
5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина , 1988. – 208 с.
6. Фармацевтическая микробиология/ В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2003. – 352 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 5

### Тема: ЭКОЛОГИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ. ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ЦЕЛЬ: знать:** качественный и количественный состав микрофлоры почвы, воды, воздуха, объектов внешней среды и человеческого тела; представителей микрофлоры готовых лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, источники и пути загрязнения ЛП; биологические свойства фитопатогенных микробов, болезни лекарственных растений; признаки микробной порчи лекарственного сырья и готовых лекарственных препаратов; требования, предъявляемые к микробиологической чистоте различных категорий готовых лекарственных средств (ГФ XIV); этапы и схему бактериологического метода исследования по дням.

**уметь:** учитывать результаты опытов по изучению влияния температуры, УФ-лучей и дезинфицирующих растворов на спорообразующие и неспорообразующие микроорганизмы; учитывать результаты определения чувствительности белого стафилококка к антибиотикам методом бумажных дисков, к фитонцидам чеснока методами “лунки” (“колодца”) и “летучих фракций”; определять микробное число воды, микробное число воздуха закрытых помещений седиментационным и аспирационным методами; готовить мазок из зубного налета; исследовать твердые лекарственные формы (таблетки) на микробиологическую чистоту; воспроизводить бактериологический метод исследования в 1 день выделения чистой культуры.

#### Самостоятельная работа

1. Составить схему круговорота азота и углерода в природе:

2. Выписать основные санитарно-показательные микроорганизмы

воды: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

воздуха аптеки: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

почвы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Выписать **определения** понятий и **нормативы** из СанПиН 2.1.4.1074-01 для питьевой воды:

**общее микробное число (ОМЧ) воды** – это \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ норматив: \_\_\_\_\_

**термотолерантные колиформные бактерии** - это \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ норматив: \_\_\_\_\_

**сульфитредуцирующие лостридии** - это \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ норматив: \_\_\_\_\_

**цисты лямблий** – это \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ норматив: \_\_\_\_\_

**коли-фаги** - это \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ норматив: \_\_\_\_\_

4. Выписать функции микрофлоры организма человека

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Составить таблицу по бактериальным препаратам на основе нормальной микрофлоры кишечника человека (табл. 1):

Таблица 1

**Бактериальные препараты из нормальной микрофлоры кишечника человека**

№	название препарата	состав	лекарственная форма	показания к применению	способ введения
1	Лактобактерин сухой lactobacterinum siccum	Лиофилизированная масса живых антагонистически активных лакто-бактерий	Таблетки, ампулы, флаконы	-хронические колиты -дисбактериоз -состояние реконвалесценции после дизентерии и колиэнтеритов -бактериальные кольпиты, вызванные стафилококком и кишечной палочкой - нарушение чистоты вагинального секрета до 3-4 стадии у беременных группы риска	-через рот (при кишечных заболеваниях) - интравагинально (при гинекологических заболеваниях)

2	Колибактерин сухой colibarterinum siccum				
3	Бифидумбак- терин				
4	Бификол				
5	Бактисубтил				
6	Бифилиз				
7	Линекс				

**6.** Указать источники микробной контаминации лекарственных препаратов и сырья:

---



---



---



---

**7.** Перечислить группы микроорганизмов, определяемых в готовых лекарственных средствах (приложение 1):

---



---



---



---

**8.** Ознакомиться с болезнями растений по гербарию «Фитопатология».

**9.** Изучить схему бактериологического метода диагностики.

**10.** Ознакомиться с нормативной документацией:

а) Государственная Фармакопея РФ. Т.1. – 14-е изд., доп. – М., 2018, раздел «методы биологического анализа»

б) Приказ №309 от 21.10.97 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений".

в) Методические указания по микробиологическому контролю в аптеках. - МУ 3182

84. Выписать основные положения НД:

---



---



---



---



12. Заполнить таблицу «Этапы бактериологического метода исследования» (табл. 2):

Таблица 2

*Этапы бактериологического метода исследования*

Этап бактериологического метода	Характеристика этапа	День исследования
<b>I</b>		
<b>II</b>		
<b>III</b>		

**Практическая работа**

1. Учесть результаты изучения влияния высокой температуры на спорообразующие и неспорообразующие бактерии. Сделать вывод (см. занятие 4).
2. Учесть результаты изучения действия УФ-лучей на спорообразующие и неспорообразующие бактерии. Сделать вывод (см. занятие 4).
3. Учесть результаты влияния действия дезинфицирующих средств на спорообразующие и неспорообразующие бактерии методом бумажных дисков. Сделать вывод (см. занятие 4).
4. Учесть результаты определения чувствительности белого стафилококка к антибиотикам методом бумажных дисков (см. занятие №4).
5. Учесть результаты определения чувствительности белого стафилококка к фитонцидам чеснока методами “лунки” (“колодца”) и “летучих фракций” (см. занятие №4).
6. Произвести посев водопроводной воды для определения микробного числа. Данные исследований записать в таблицу (табл. 3) и сделать заключение:

**Определение общего микробного числа водопроводной воды**

№ чашки	1	2
количество выросших колоний		
микробное число (среднее значение)		

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Произвести посевы проб воздуха седиментационным (по Коху) и аспирационным (по Кротову) методами. Данные занести в таблицу (табл. № 4). Сделать заключение.

**Определение микробного числа воздуха**

Метод исследования	Время посева /объем воздуха	Количество колоний	Микробное число
По Коху	10 мин		
По Кротову	0,05 м <sup>3</sup>		

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

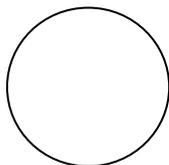
\_\_\_\_\_

8. Изучение микрофлоры полости рта с помощью мазка из зубного налета: морфологические свойства:

форма \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

расположение \_\_\_\_\_



9. Решить ситуационные задачи на тему: «Экология микроорганизмов».

10. Определить микробиологическую чистоту таблеток глубинным методом. Данные внести в таблицу 5.

**Показатели микробной контаминации лекарственных средств**

Лекарственная форма \_\_\_\_\_

Препарат \_\_\_\_\_

Категория \_\_\_\_\_

Микробиологические показатели	Общее число аэробных бактерий (среда №1)	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (среда №2)	Количество энтеробактерий	<i>E. coli.</i>	<i>S. aureus</i>	Бактерии рода <i>Salmonella</i>
Требования НД						
Испытуемый образец						
Вывод о соответствии						

**Заключение:**

---

---

---

---

**11.** Ознакомиться с протоколом исследования по выделению чистой культуры, заполнить в соответствии со схемой изучения.

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ  
ПО ВЫДЕЛЕНИЮ ЧИСТОЙ КУЛЬТУРЫ МИКРООРГАНИЗМОВ  
И ИЗУЧЕНИЮ ЕЕ СВОЙСТВ**

1. Дата посева \_\_\_\_\_
2. Название исследуемого материала \_\_\_\_\_
3. Результаты бактериологического исследования
  - а) название питательной среды для посева (1-й день исследования) \_\_\_\_\_
  - б) количество видов колоний (2-й день исследования) \_\_\_\_\_
  - в) морфология колоний \_\_\_\_\_

№	Макроскопические исследования						Микроскопические исследования	
	размер	форма	прозрач-ность	цвет	поверхн-ость	консист-енция	край	структура
1								
2								
3								

г) данные микроскопии препаратов из колоний

- № 1 \_\_\_\_\_  
№ 2 \_\_\_\_\_  
№ 3 \_\_\_\_\_

4. Высев из колонии № \_\_\_\_\_ на скошенный агар для накопления чистой культуры.
5. Изучение чистоты и свойств выделенной чистой культуры (3-й день исследования)
  - а) проверка на чистоту \_\_\_\_\_
  - б) морфология \_\_\_\_\_
  - в) тинкториальные свойства \_\_\_\_\_
  - г) культуральные свойства \_\_\_\_\_
  - д) подвижность \_\_\_\_\_
  - г) каталаза \_\_\_\_\_

6. Посев на среды "пестрого ряда" (Гисса) для изучения биохимических свойств.  
Дата \_\_\_\_\_

7. Учет результатов исследования биохимических свойств (4-й день)

Сахаролитические свойства					Протеолитическая активность	
глюкоза	лактоза	мальтоза	маннит	сахароза	индол	сероводород

8. Заключение о виде выделенной чистой культуры:

---

---

---

**Подпись исследователя:** \_\_\_\_\_

## Задания в тестовой форме

1. Методы определения микробного числа воздуха:
  - 1) по Дригальскому
  - 2) по Кротову (аспирационный)
  - 3) микроскопический
  - 4) биологический
2. Препараты для лечения дисбактериоза:
  - 1) антибиотики
  - 2) инсулин
  - 3) лактобактерин
  - 4) интерферон
3. Общее микробное число питьевой воды централизованного водоснабжения в соответствии с СанПиН:
  - 1) не более 10 КОЕ;
  - 2) не более 50 КОЕ;
  - 3) не более 100 КОЕ
  - 4) не более 1000 КОЕ
4. Методы определения общего микробного числа воды:
  - 1) микроскопический
  - 2) посев 1 мл воды в чашки с МПА
  - 3) аспирационный
  - 4) седиментационный
5. Нормальное состояние микрофлоры - это:
  - 1) эубиоз
  - 2) дисбиоз
  - 3) дисбактериоз
  - 4) сателлизм
6. Органы и ткани организма человека, лишённые микрофлоры:
  - 1) слизистая оболочка толстого кишечника
  - 2) слизистая оболочка носовой полости
  - 3) кровь
  - 4) кожа

### САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 6

Тема занятия: *«Основы фармацевтической микробиологии. Стерильные лекарственные средства».*

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).
2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».
3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

### *Литература:*

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.
2. Медицинская микробиология/ Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.
2. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

3. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

4. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. -208 с.

6. Фармацевтическая микробиология/ В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2003. – 352 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### Занятие № 6

## Тема: ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ЦЕЛЬ: знать:** источники и пути загрязнения готовых лекарственных средств; санитарно-гигиенические требования к изготовлению нестерильных и стерильных лекарственных форм; методы исследования на стерильность стерильных лекарственных форм.

**уметь:** учитывать результаты санитарно-микробиологического исследования воды, воздуха; проводить испытания на стерильность инъекционных растворов/глазных капель; учитывать результаты исследования микробиологической чистоты таблеток; воспроизводить бактериологический метод исследования во 2-й день выделения чистой культуры.

### Самостоятельная работа

1. Перечислить требования, предъявляемые к стерильным лекарственным средствам (ГФ XIV) (см. Приложение 1):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Указать преимущества метода мембранной фильтрации:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Перечислить санитарно-гигиенические требования к персоналу, занятому изготовлением стерильных лекарственных форм:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Практическая работа

1. Учесть результаты санитарно-микробиологического исследования воды, сделать заключение (см. занятие №5).

2. Учесть результаты санитарно-микробиологического исследования воздуха, сделать заключение (см. занятие №5).

3. Определить стерильность инъекционного раствора/глазных капель методом прямого посева. Данные внести в таблицу 1:

Таблица 1

Стерильность				
Метод определения	Лек. форма	Препарат	Бактерии (тио-гликолевая среда)	Грибы (жидкая среда Сабуро)
Требования НД				
Категория				
Вывод о соответствии				

4. Произвести предварительный учет результатов определения микробиологической чистоты таблеток. Результаты внести в таблицу (см. занятие №5).

5. Продолжить работу по выделению чистой культуры бактерий (II день выделения чистой культуры):

а) Просмотреть чашки с посевами, определить количество видов колоний, наметить для детального изучения по одной изолированной колонии каждого вида.

б) Описать морфологические свойства колоний. Данные внести в протокол исследования (схему бактериологического метода исследования см. в «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01», занятие №8).

в) Из каждой описанной колонии приготовить мазок, окрасить по Граму, промикроскопировать. Выявить колонию, содержащую грамтрицательную мелкую палочку.

г) Произвести высеv материала из колонии, содержащей мелкую грамтрицательную палочку на скошенный агар (ПА) для накопления чистой культуры. Пробирки с посевами поместить в термостат.

### САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 7

Тема занятия: *«Основы фармацевтической микробиологии. Микробиологический контроль в аптечных учреждениях»*

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

**4. Подготовиться к тестовому контролю по теме «Основы фармацевтической микробиологии».**

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., Рыбакова А. М. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина, 1988. – 208 с.

6. Фармацевтическая микробиология/ В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2003. – 352 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 7

### Тема: ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

**ЦЕЛЬ:** знать: задачи и объекты микробиологического контроля в аптеках и на фармацевтическом производстве; нормативную документацию, регламентирующую микробиологический контроль в аптечных учреждениях и на фармацевтическом производстве.

уметь: проводить санитарно-бактериологическое исследование смывов с объектов внешней среды и рук персонала; учитывать результаты исследования микробиологической чистоты таблеток; исследовать выделенную чистую культуру микроорганизмов в третий день бактериологического метода.

#### Самостоятельная работа

1. Указать объекты микробиологического контроля в аптеках и на фармацевтическом предприятии:

---

---

---

---

---

2. Указать определяемые показатели при микробиологическом контроле воздуха производственных помещений:

---

---

рабочих поверхностей:

---

---

кожи рук персонала:

---

---

3. Указать требования к воде очищенной и воде для инъекций в соответствии с ГФ 14 и приказом № 309:

*Вода очищенная (ФС 2.2.0020.18, приказ № 309):*

1) \_\_\_\_\_ 2) \_\_\_\_\_  
3) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_

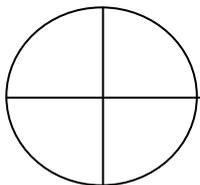
*Вода для инъекций (ФС 2.2.0019.18, приказ № 309):*

1) \_\_\_\_\_ 2) \_\_\_\_\_  
3) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_  
5) \_\_\_\_\_

### Практическая работа

1. Произвести смывы с поверхности стола, оборудования, халата и кожи рук и посев на среду Эндо для определения санитарно-показательного микроорганизма *E. Coli*:

среда Эндо



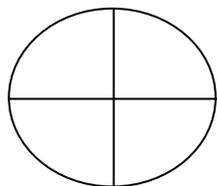
Смыв с

- 1) рук
- 2) стола
- 3) ручки микроскопа
- 4) халата

**Заключение:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. Произвести смывы с поверхности стола, оборудования, халата и кожи рук и посев на желточно-солевой агар для определения санитарно-показательного микроорганизма *S. aureus*:

ЖСА



Смыв с

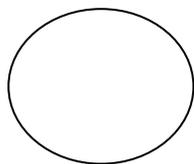
- 1) рук
- 2) стола
- 3) ручки микроскопа
- 4) халата

**Заключение:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. Произвести учет результатов определения микробиологической чистоты таблеток. Пересевы на дифференциально-диагностические среды. Результаты внести в таблицу (см. занятие №5).

4. Продолжить работу по выделению чистой культуры бактерий (3–й день исследования). Заполнить протокол исследования по изучению чистоты и свойств выделенной культуры (см. занятие №5).

а) Изучить макроскопически и микроскопически чистоту выделенной культуры. Сделать заключение, зарисовать, записать в протокол исследования (см. занятие №5):



морфологические свойства:

форма \_\_\_\_\_

размер \_\_\_\_\_

расположение \_\_\_\_\_

тинкториальные свойства \_\_\_\_\_

б) Изучить свойства выделенной чистой культуры: морфологические, тинкториальные, культуральные свойства, подвижность. Данные внести в протокол исследования (см. занятие №5):

в) Выполнить посев чистой культуры, выросшей на скошенном агаре, в среды "пестрого ряда" (среды Гисса) для изучения сахаролитической и протеолитической активности.

5. Решить ситуационные задачи по теме: «Основы фармацевтической микробиологии».

## Задания в тестовой форме

1. Видовой состав микрофлоры нестерильных лекарственных средств:
  - 1) синегнойная палочка
  - 2) сарцины
  - 3) дизентерийная палочка
  - 4) сибиреязвенная палочка
2. Последствия использования растительного лекарственного сырья с признаками микробной порчи:
  - 1) попадание микробов в готовые лекарственные препараты
  - 2) повышение эффективности лечения
  - 3) повышение биологической активности
  - 4) повышение выработки интерферона
3. Третий день бактериологического исследования включает:
  - 1) посев исследуемого материала и выделение чистой культуры микробов
  - 2) изучение свойств выросших колоний и высев на скошенный агар для накопления чистой культуры
  - 3) изучение свойств полученной чистой культуры
  - 4) определение вида микроорганизма по совокупности изученных свойств
4. Чистая культура микроорганизмов содержится:
  - 1) в чашке с МПА, содержащей смесь разных видов микробов
  - 2) в изолированной колонии микроорганизмов в чашке Петри
  - 3) в воде для инъекций
  - 4) в исследуемом материале
5. Признаки микробной порчи настоев и отваров:
  - 1) нехарактерный запах
  - 2) потеря сыпучести
  - 3) внешний вид без изменений
  - 4) появление ломкости
6. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов включает:
  - 1) определение аэробных бактерий (посев на МПА)
  - 2) определение клостридий перфрингенс
  - 3) выявление зеленеющего стрептококка
  - 4) исследование на наличие энтеровирусов

### САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 8

Подготовиться *к зачету по разделу «Общая микробиология. Основы фармацевтической микробиологии»* в виде тестового контроля по следующим темам:

- Морфология микроорганизмов
- Физиология микроорганизмов
- Генетика микроорганизмов
- Действие физических, химических и биологических факторов на микроорганизмы
- Микробиологические основы противомикробной химиотерапии
- Экология микроорганизмов
- Основы фармацевтической микробиологии

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.
2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова.- М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. – 208 с.

5. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

6. Фармацевтическая микробиология/ В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2003. – С. 352 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 8

### Тема: ЗАЧЕТ ПО ОБЩЕЙ МИКРОБИОЛОГИИ И ОСНОВАМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ

**ЦЕЛЬ: знать:** теоретический материал по темам:

- Морфология микроорганизмов
- Физиология микроорганизмов
- Генетика микроорганизмов
- Действие физических, химических и биологических факторов на микроорганизмы
- Микробиологические основы противомикробной химиотерапии
- Экология микроорганизмов
- Основы фармацевтической микробиологии

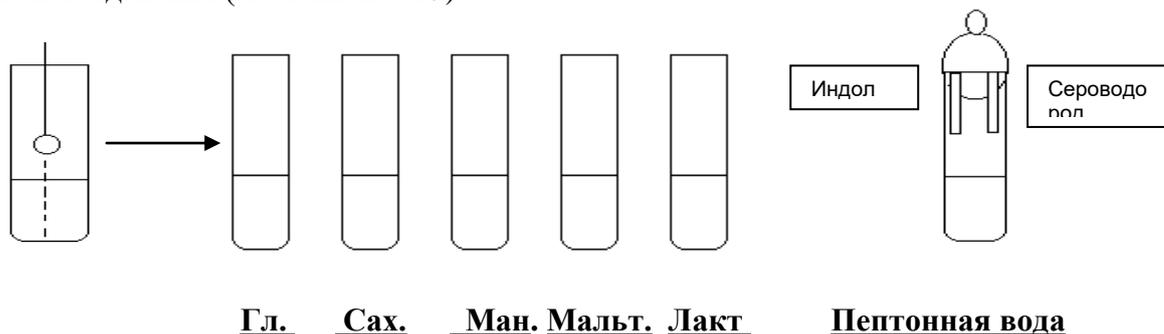
**уметь:** учитывать результаты смывов с рук и объектов внешней среды; учитывать результаты исследования микробиологической чистоты и стерильности лекарственных средств; производить идентификацию чистой культуры микроорганизмов по совокупности изученных свойств.

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.
2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.
3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова.- М.: Медицина, 1994. – 288 с.
4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.
5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. – 208 с.
6. Фармацевтическая микробиология/ В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2003. – С. 352 с.

#### **Практическая работа**

1. Учесть результаты смывов с рук и объектов внешней среды (см. занятие №7).
2. Произвести учет определения микробиологической чистоты таблеток. Сделать заключение по о соответствии требованиям НД. Данные внести в таблицу (см. занятие №5).
3. Учесть результаты исследования стерильности инъекционного раствора/глазных капель, сделать заключение о соответствии НД. Данные внести в таблицу (см. занятие №6).
4. а) Учесть результаты определения гликолитических и протеолитических (на средах Гисса) свойств выделенной чистой культуры бактерий. Зарисовать результат, зафиксировать в протоколе исследования (см. занятие №5).



б) Дать заключение в протоколе исследования о видовой принадлежности выделенной чистой культуры бактерий (см. занятие №5).

### **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 9**

Тема занятия: **«Основы учения об инфекции и иммунитете. Неспецифические факторы защиты»**

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

**4. Подготовиться к тестовому контролю по теме «Основы учения об инфекции».**

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3 Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., Рыбакова А.М. - М.: Медицина, 1994. – с. 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина , 1988. – с. 208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 9

### Тема: ОСНОВЫ УЧЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИИ ОСНОВЫ УЧЕНИЯ ОБ ИММУНИТЕТЕ. НЕСПЕЦИФИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ЗАЩИТЫ

**ЦЕЛЬ:** знать: особенности инфекционных заболеваний, закономерности инфекционного процесса, характеристику факторов инфекционного процесса, формы инфекций, основные понятия эпидемиологии; механизмы неспецифической защиты организма

уметь: определять наличие факторов вирулентности микроорганизмов (капсулы; корд-фактора; ферментов и токсинов).

#### Самостоятельная работа

1. Выписать особенности (признаки) инфекционных заболеваний:

---

---

---

---

2. Выписать основные факторы вирулентности микроорганизмов:

---

---

---

---

---

3. Перечислить основные отличия экзотоксинов и эндотоксинов:

а) экзотоксины:

---

---

---

---

---

б) эндотоксины:

---

---

---

---

---

4. Выписать группы заболеваний в зависимости от источника инфекции:

---

---

---

---

5. Заполнить таблицу «Формы инфекций и интенсивность эпидемиологического процесса» (табл. 1):

Таблица 1

**Формы инфекций и интенсивность эпидемиологического процессе**

Признак	Наименование форм инфекций	характеристика
1. Природа возбудителя	бактериальная вирусная протозойная грибковая	
2. Происхождение	экзогенная эндогенная (аутоинфекция)	
3. Локализация в организме	очаговая (местная) генерализованная: сепсис  септикопиемия  бактериемия  токсинемия	
4. Число видов возбудителей	моноинфекция  смешанная (микст) инфекция	
5. Повторное проявление заболевания, вызванное теми же или др. возбудителями	вторичная  реинфекция  суперинфекция  рецидив	
6. Продолжительность	острая хроническая микробоносительство	
7. Проявление	манифестная  инаппарантная  бессимптомная	
8. Степень опасности	конвенционные (карантинные)	
9. Степень интенсивности инфекционного процесса	спорадические заболевания  эпидемия  пандемия	
10 По распространенности (встречаемости) заболевания	эндемия  - убиквитарные инфекции	

6. Перечислить виды антигенов:

---



---



---

7. Выписать физико-химические неспецифические факторы защиты:

---



---



---

8. Заполнить таблицу «Характеристика факторов неспецифической противоинойфекционной защиты» (табл. 2):

Таблица 2

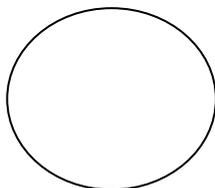
*Характеристика факторов неспецифической противоинойфекционной защиты*

Клеточные факторы	Механизм действия	Гуморальные факторы	Механизм действия
1. Кожа	а) механический барьер слущивание эпителия, б) бактерицидное действие молочной, жирных кислот, - ферменты потовых и сальных желез.	лизоцим	бактерицидное действие: разрушает пептидогликан клеточной стенки бактерий, что приводит к лизису клетки.
2. Слизистые оболочки дыхательных путей, ЖКТ и др.	а) механический барьер б) бактерицидное действие лизоцима в) слизь препятствует адгезии бактерий к эпителию г) удаление микроорганизмов за счет движения ресничек, волосков	интерфероны	
3. Нормальная микрофлора		комплемент	
4. Лимфоидная ткань		$\beta$ -лизины	
5. Фагоцитоз		трансферрин	
6. Естественные киллеры (НК)		б. фибронектин	
7. Клеточная ареактивность		Естественные («антигеннезависи мые») антитела	

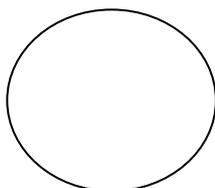
## Практическая работа

1. Определить микроскопические методы выявления факторов вирулентности бактерий (демонстрационные мазки):

а) выявление капсулы у пневмококков (демонстрация). Зарисовать микроскопическую картину:



б) выявление корд-фактора микобактерий (демонстрация). Зарисовать микроскопическую картину:

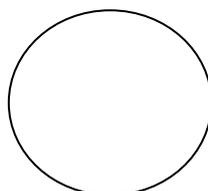
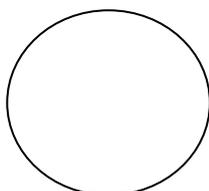


2. Определить наличие ферментов и токсинов - факторов вирулентности стафилококков:

а) определение наличия гемолизина.

б) определение наличия лецитиназы.

Зарисовать результат. Сделать заключение.



Заключение:

---

---

---

---

---

3. Просмотреть и зарисовать стадии фагоцитоза стафилококка (завершенный фагоцитоз) и гонококка (незавершенный фагоцитоз).

а) стадии фагоцитоза стафилококка (завершенный фагоцитоз):

б) стадии фагоцитоза гонококка (незавершенный фагоцитоз):

## Задания в тестовой форме

1. Признаки инфекционных болезней:
  - 1) вызываются патогенными микробами
  - 2) наступают сразу после попадания возбудителя
  - 3) встречаются только в виде отдельных случаев
  - 4) после заболевания иммунитет не формируется
2. Свойства эндотоксинов:
  - 1) термолабильны
  - 2) это токсические субстанции, входящие в состав клеточной стенки
  - 3) действуют необратимо
  - 4) обладают тропизмом
3. Манифестная форма инфекционного заболевания:
  - 1) протекает с полным набором симптомов заболевания
  - 2) это новый приступ болезни без повторного заражения
  - 3) всегда сопровождается размножением микробов в крови
  - 4) симптомы заболевания выражены слабо
4. Сепсис:
  - 1) это новый приступ болезни
  - 2) это размножение микробов в крови
  - 3) это повторное заражение новым возбудителем
  - 4) это временное пребывание микробов в крови без размножения
5. Источниками инфекции при сапронозах могут быть:
  - 1) здоровые бактериовыделители
  - 2) почва
  - 3) дикие животные
  - 4) больные люди
6. К периодам инфекционного процесса относят:
  - 1) иммунологический
  - 2) физиологический
  - 3) продромальный
  - 4) морфологический

### САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 10

Тема занятия: **«Основы учения об иммунитете. Специфические факторы защиты. Аллергия и аллергены».**

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

**4. Подготовиться к тестовому контролю по темам «Основы учения об иммунитете», «Аллергия и аллергены».**

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология/ Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. -208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 10

### Тема: ОСНОВЫ УЧЕНИЯ ОБ ИММУНИТЕТЕ. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ЗАЩИТЫ. АЛЛЕРГИЯ И АЛЛЕРГЕНЫ

**ЦЕЛЬ:** знать: механизмы специфической защиты организма, виды иммунитета, характеристику гуморального и клеточного иммунного ответа, сущность серологического метода диагностики; понятие «аллергия», виды аллергенов, основные типы аллергических реакций и клинические проявления; методологию проведения аллергологических проб, диагностику и принципы лечения аллергии.

уметь: ставить реакцию преципитации; оценивать результаты аллергопроб (на примере реакции Манту).

#### Самостоятельная работа на занятии

1. Перечислить органы иммунной системы:

а) центральные:

---

---

---

б) периферические:

---

---

---

2. Перечислить и дать краткую характеристику 5 классов иммуноглобулинов:

---

---

---

---

---

---

---

---

3. выписать варианты клинического проявления РГНТ:

---

---

---

---

4. выписать варианты клинического проявления РГЗТ:

---

---

---

---

5. Перечислить и дать краткую характеристику аллергенов:

---

---

---

---

---

6. Перечислить и дать краткую характеристику фаз течения РГНТ:

1) \_\_\_\_\_

---

---

2) \_\_\_\_\_

---

---

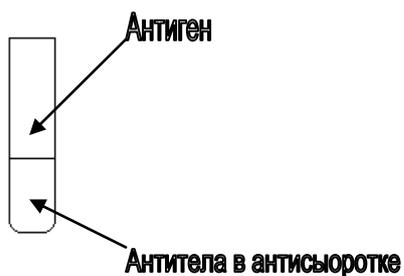
3) \_\_\_\_\_

---

---

### Практическая работа

1. Поставить реакцию преципитации по Асколи с шерстью животного с подозрением на сибирскую язву. Сделать заключение.



Заключение:

---

---

---

---

2. Изучить методики постановки аллергических проб по демонстрационным слайдам. Записать характеристику метода:

---

---

---

---

---

3. Описать схему выявления инфекционной аллергии на примере постановки реакции Манту:  
а) дать характеристику аллергена/антигена (туберкулина):

---

---

---

б) способ введения аллергена/антигена:

---

---

---

в) зарисовать результат:



отрицательная  
проба



сомнительная  
проба



положительная  
проба



гиперергическая  
реакция

4. Ознакомиться с препаратами, используемыми для лечения аллергических заболеваний.

### Задания в тестовой форме

1. Роль иммунитета:

- 1) метаболическая функция
- 2) выделительная функция
- 3) дезинтоксикационная функция
- 4) защита от инфекционных и неинфекционных болезней

2. Неполноценные антигены (гаптены):

- 1) всегда вызывают образование антител
- 2) по химической структуре - белки
- 3) взаимодействуют с готовыми антителами
- 4) обладают высокой иммуногенностью

3. Иммунодефицитные состояния

- 1) характеризуются неполноценным функционированием иммунной системы
- 2) это новый приступ болезни без повторного заражения
- 3) это временное пребывание токсинов бактерий в крови
- 4) заболевания, встречающиеся в определенной географической зоне

4. Местный иммунитет обусловлен в большей степени функцией:

- 1) иммуноглобулинов G
- 2) иммуноглобулинов M
- 3) иммуноглобулинов E
- 4) иммуноглобулинов A

5. Серологический метод диагностики используются для:

- 1) диагностики инфекционных заболеваний
- 2) профилактики инфекционных заболеваний
- 3) лечения инфекционных заболеваний
- 4) все ответы верные

6. Основные факторы противовирусной защиты:

- 1) интерферон
- 2) трансферрин
- 3) лизоцим
- 4)  $\beta$ -лизины

7. Причинами поллиноза являются:
- 1) вирусы
  - 2) домашняя пыль
  - 3) косметические средства
  - 4) пыльца цветущих растений
8. Методы диагностики аллергии:
- 1) диско-диффузионный
  - 2) летучих фракций
  - 3) прямого посева
  - 4) аллергологический
9. Лекарственная аллергия – это:
- 1) пониженная реакция на лекарства
  - 2) повышенная реакция на повторное введение лекарства
  - 3) повышенная чувствительность к пыльце цветущих растений
  - 4) ареактивность
10. Для лечения аллергии применяются:
- 1) колибактерин
  - 2) анатоксин
  - 3) антигистаминные препараты
  - 4) интерферон
11. В патофизиологическую фазу аллергии немедленного типа происходит:
- 1) образование комплекса антиген + антитело
  - 2) повреждение тканей и органов
  - 3) изменение обмена веществ тучных клеток
  - 4) выделение гистамина
12. К аллергическим болезням относятся:
- 1) бронхиальная астма
  - 2) грипп
  - 3) бешенство
  - 4) ящур

### **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 11**

Тема занятия: *«Медицинские иммунобиологические препараты».*

1. Подготовиться к обсуждению теоретических вопросов по теме занятия (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

2. Выполнить самостоятельную работу в «Рабочей тетради».

3. Изучить методику выполнения лабораторного практикума (см. «Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01»).

**4. Подготовиться к тестовому контролю по теме «Медицинские иммунобиологические препараты».**

#### ***Литература:***

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология/ Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., А.М. Рыбакова. - М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина – 1988. -208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 11

### Тема: МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

**ЦЕЛЬ: знать:** виды, состав вакцин, методы получения и контроля вакцинных препаратов, виды иммунных сывороток и иммуноглобулинов, методы их получения и контроля; диагностические препараты (состав, применение).

**уметь:** изучать состав ассоциированных вакцин.

#### Самостоятельная работа на занятии

1. Перечислить инфекционные заболевания, вакцинопрофилактика которых входит в календарь профилактических прививок в РФ:

---

---

---

---

---

2. Перечислить виды ассоциированных вакцин, привести примеры (не менее 10) с указанием инфекционных заболеваний, для профилактики которых они используются:

---

---

---

---

---

---

3. Перечислить антитоксические сыворотки, используемые в серотерапии:

---

---

---

---

---

4. Перечислить виды иммуноглобулинов, применяемых в медицине (с примерами):

---

---

---

---

---

---

5. Выписать группы диагностических иммунобиологических препаратов:

---

---

---

---

## Практическая работа

1. Изучить состав ассоциированных вакцин «АКДС», «Инфанрикс», «Пентаксим». заполнить таблицу «Компоненты ассоциированных вакцин» (табл. 1):

Таблица 1

**Компоненты ассоциированных вакцин**

Название вакцины	Протективный антиген	Тип формируемого иммунитета	Консервант	Стабилизатор	Адьювант
АКДС	1) 2) 3)				
Инфанрикс	1) 2) 3) 4) 5)				
Пентаксим	1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)				

2. Изучить демонстрационные препараты, ознакомиться с рекомендациями по применению вакцин, иммунных сывороток, иммуноглобулинов, диагностических препаратов.

### Задания в тестовой форме

- Вакцины производят на основе:
  - антигенных комплексов, выделенных из клеток
  - убитых бактериальных клеток и вирионов
  - живых клеток и вирионов с ослабленной вирулентностью
  - все ответы верные
- Для лечения применяют антитоксические сыворотки:
  - против полиомиелита
  - противокоревые
  - против дифтерии
  - противогриппозные
- Контроль иммуноглобулинов при производстве осуществляется по параметрам:
  - микробная чистота (наличие только одного вида микроорганизмов)
  - иммуногенность
  - отсутствие антител к ВИЧ
  - тератогенность
- Методы введения вакцин:
  - подкожно
  - внутримышечно
  - перорально
  - все ответы верные
- Ассоциированные вакцины:

- 1) содержат один вид антигена
  - 2) используются для иммунизации одновременно против нескольких инфекций
  - 3) создают пассивный иммунитет
  - 4) для плановой иммунизации не используют
6. Гомологичные иммуноглобулины получают из крови:
- 1) иммунизированных лошадей
  - 2) специально иммунизированных людей
  - 3) иммунизированных мелких лабораторных животных
  - 4) больных людей

### **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ № 12**

Тема занятия: *зачет по разделу «Основы учения об инфекции и иммунитете».*

Подготовиться к деловой игре на тему Неспецифическая профилактика ОРВИ среди населения

#### ***Литература***

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 с.

2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., Рыбакова А.М.- М.: Медицина, 1994. – 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина , 1988. – 208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Занятие № 12

### Тема: ЗАЧЕТ ПО РАЗДЕЛУ «ОСНОВЫ УЧЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИИ И ИММУНИТЕТЕ»

Зачет в форме деловой игры.

**Тема игры:** Неспецифическая профилактика ОРВИ среди населения

**Цель игры:** сформировать практический опыт применения методов и форм санитарно-просветительской работы в организации неспецифической профилактики инфекций.

**Задачи игры:** выявление знаний о путях передачи ОРВИ, о компонентах здорового образа жизни, о формах санитарно-просветительской работы, выработать умение осуществлять профилактику распространения инфекции, сформировать навыки поиска и использования информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, навыки коллективной работы, соблюдения правил личной гигиены.

#### **Литература:**

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – С. 377с

2. Медицинская микробиология / Под ред. В. И. Покровского. - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. – 768 с.

3. Микробиология: Учебник /Воробьев А.А., Быков А.С., Пашков Е.П., Рыбакова А. М. - М.: Медицина, 1994. - 288 с.

4. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.

5. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина, 1988. - 208 с.

**Подпись студента:** \_\_\_\_\_

**Подпись преподавателя:** \_\_\_\_\_

## СПИСОК ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### Основная литература

1. Микробиология: Учебник для фармацевтических вузов / Олешко Г.И., Одегова Т.Ф., Новикова В.В. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА, 2009. – 377 С.
2. Воробьев, А. А. Микробиология /А. А. Воробьев, А. С. Быков, Е. П. Пашков, А. М. Рыбакова – М: Медицина, 1994. – 288 с.
3. Новикова В.В., Бобылева А.А., Рябова О.В. Основы микробиологии и иммунологии: учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям для студентов, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация». – Пермь, 2017. – 88 с.
4. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии: учебное пособие/ под ред. Н.П. Елинова. - М.: Медицина , 1988. – 208 с.
5. Галынкин В. А. Фармацевтическая микробиология / В.А. Галынкин, Н.А. Заикина, В. И. Кочеровец – М.: Арнебия, 2003. – С. 228-231.
6. Медицинская микробиология / Гл. ред. В. И. Покровский, О. К. Поздеев - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 1999. - 1200 с.
7. Поздеев О.К. Медицинская микробиология / О.К. Поздеев - М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2001. - с. 236-250.

### Дополнительная литература

1. Блинов Н. П., Заикина Н. А., Соколова Н. Н. — «Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии», М.: Медицина, 1988.
2. Борисов, Л.Б. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология/ Л.Б. Борисов. – М.: «МИА», 2002. – 734 с.
3. Воробьев, А. А.— Основы медицинской биотехнологии / А. А. Воробьев. - М.: Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова, 1990.
4. Государственная Фармакопея РФ. Т.1. – 14-е изд., доп. – М., 2018, раздел «Методы биологического анализа»// <http://femb.ru>
5. Егоров, Н. С. Основы учения об антибиотиках/ Н. С. Егоров. - 5-е изд., перераб. и доп. – М.: Изд-во МГУ, 1994. – 512 с.
6. Инфекционные болезни с основами эпидемиологии: Учебное пособие / В.М. Баран, А.А. Ключарева, И.А. Карпов, А.М. Хамицкая. Университетское. – Мн.: 1998. – 285 с.
7. Костинов М.П. Вакцины нового поколения в профилактике инфекционных заболеваний/М.П. Костинов, Э.Б. Гурвич –М.: Медицина для всех, 2002. – 152с.
8. Кржечковская В.В. Лекарственные средства и иммунная система. Вакцины/ В.В. Кржечковская. – Ростов н/Д: Феникс, 2006. – 285 с.
9. Медицинская и санитарная микробиология: Учеб пособие для студ. высш. мед. учеб. заведений. / А.А. Воробьев, Ю.С. Кривошеин, В.П. Ширококов. – М.: Издательский центр «Академия», 2003. – 464 с.
10. Методическое пособие по микробиологическому контролю за соблюдением санитарно-эпидемического режима и качества лекарств в аптеках. Пермь. 1996.
11. Методические указания «Организация и контроль производства лекарственных средств. Стерильные лекарственные средства», 1993
12. Методические указания по микробиологическому контролю в аптеках. М., 1984.
13. Покровский В. И., Пан С. Г., Данилкин Б. К. Инфекционные болезни и эпидемиология: Учебник.— М., ГЭОТАР Медицина, 2000.— с. 384, ув. ил.
14. Приказ МЗ РФ №309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций».
15. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"
16. РЛС Энциклопедия лекарств – М., 2006. – 1440 с.
17. Руководство по инфекционным болезням. Под ред. Васильева.// 2003.

18. Сассон, А. Биотехнология: свершения и надежды/ А. Сассон. - М.: Мир, 1987. – 411 с.
19. Страчунский, Л.С. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии / Л.С. Страчунский, Ю.Б. Белоусов, С.Н. Козлов. - Смоленск: МАКМАХ, 2007. – 464 с
20. Фармацевтическая микробиология/ В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т.С. Потехина. – М.: Арнебия, 2003. – 352 с.

**Приложение 1**

**Микробиологическая чистота лекарственных препаратов (ОФС 1.2.4.0002.18 ГФ РФ  
XIV издания)**

Категория	Препараты	Рекомендуемые требования
1	Лекарственные препараты (ЛП), в том числе биологические лекарственные препараты (БЛП), к которым предъявляется требование «Стерильность»	Препараты должны быть стерильными
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для применения местно (на слизистую рта, десны и др.), наружно (на неповрежденные кожные покровы), интравагинально</li> <li>• Для введения в полости уха, носа</li> <li>• Респираторно (для ингаляций)</li> <li>• Трансдермальные пластыри</li> </ul> <p><i>За исключением тех ЛП, которые должны быть стерильными</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^1</math> КОЕ в 1 г (мл) или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл) или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г (мл) препаратов, используемых респираторно</li> <li>• Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г (мл) интравагинальных препаратов</li> </ul>
3	<p>А. Для приема внутрь или введения ректально За исключением тех ЛП, которые должны быть стерильными</p> <p>Твердые (неводные) препараты для приема внутрь</p> <p>Препараты для введения ректально</p> <p>Жидкие препараты для приема внутрь</p> <p>Б. Для приема внутрь – из сырья природного происхождения (животного, растительного или минерального), уровень микробной загрязненности которого невозможно снизить в процессе предварительной обработки. Исключением являются лекарственные растительные средства и БЛП, содержащие живые микроорганизмы, относящиеся к категориям 4 и 5</p>	<p>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^3</math> КОЕ в 1 г</p> <p>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г</p> <p>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p> <p>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^3</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^1</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</p> <p>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^4</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Энтеробактерий, устойчивых к желчи - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</p> <p>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella spp.</i> в 10 г (мл)</p> <p>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</p>
4	Лекарственные растительные препараты и лекарственное растительное сырье	

	А. Применяемые в виде настоев и отваров, приготовленных с использованием кипящей воды	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^7</math> КОЕ в 1г</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^5</math> КОЕ в 1г</li> <li>• <i>Escherichia coli</i> – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1г</li> <li>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в 25 г</li> </ul>
	Б. Приготовленные без использования кипящей воды	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^5</math> КОЕ в 1г</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^4</math> КОЕ в 1г</li> <li>• Энтеробактерий, устойчивых к желчи - не более <math>10^3</math> КОЕ в 1г</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> – в 1г</li> <li>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в 25 г</li> </ul>
5	БЛП, содержащие живые микроорганизмы	
<b>5.1. Вакцины</b>		
	А. Для инъекций и кожного скарификационного нанесения	Не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов (определение проводят в соответствии с ОФС «Вакцины и анатоксины»)
	Б. Для внутрикожного введения и кожного скарификационного (нанесения), полученные с использованием живых животных, в случае, если уровень микробной загрязненности невозможно снизить в процессе предварительной обработки	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов - не более 50 КОЕ в 1 мл</li> <li>• Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 мл</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл</li> </ul>
	В. Для приема внутрь	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^3</math> КОЕ в единице препарата (г)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в единице препарата (г)</li> <li>• Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в единице препарата (г)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в единице препарата (г)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в единице препарата (г)</li> </ul>
<b>5.2. Бактериофаги</b>		
	А. Растворы для приема внутрь и ректально	Не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов (определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность»)
	Б. Для приема внутрь (таблетки), местно и наружно (мазь)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных бактерий - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г</li> <li>• Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г</li> </ul>
<b>5.3. Пробиотики</b>		
	А. Для приема внутрь, интравагинально (лиофилизаты, суспензии, порошки)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие аэробных бактерий в единице препарата/г(мл)</li> <li>• Отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в единице препарата/г(мл)</li> <li>• Для колисодержащих препаратов - отсутствие в</li> </ul>

		единице препарата (г) БОЕ бактериофага (для препаратов с содержанием <i>Escherichia coli</i> не менее $10^{10}$ КОЕ допускается не более 10 БОЕ бактериофага в одной дозе)
	Б. Для приема внутрь, интравагинально, ректально (таблетки, капсулы, суппозитории и т.д.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных бактерий - не более <math>10^2</math> КОЕ в единице препарата (г)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в единице препарата (г)</li> <li>• Отсутствие <i>Candida albicans</i> в единице препарата (г) для интравагинальных препаратов</li> <li>• Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в единице препарата (г)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> или бактерии рода <i>Proteus</i> в единице препарата (г)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в единице препарата (г)</li> <li>• Для колисодержащих препаратов - отсутствие в единице препарата (г) БОЕ бактериофага (для препаратов с содержанием <i>Escherichia coli</i> не менее <math>10^{10}</math> КОЕ допускается не более 10 БОЕ бактериофага в одной дозе)</li> </ul>
6	БЛП, содержащие инактивированные микроорганизмы, аллергены, антигены, антитела, белки, пептиды, гликопротеины и др.	
6.1. БЛП, содержащие инактивированные микроорганизмы		
	А. Для приема внутрь, интраназально	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более 50 КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г (мл)</li> <li>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в 1г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
	Б. Для введения ректально	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г</li> <li>• Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г</li> </ul>
6.2. Аллергены		
	А. Для инъекций и кожного скарификационного нанесения	Препараты должны быть стерильными
	Б. Для приема в полости рта	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
6.3. БЛП, содержащие антигены, антитела, белки, пептиды, гликопротеины и др.		
	А.	• Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^2$ КОЕ в 1 г (мл)
	• Для применения местно,	

наружно, интравагинально, респираторно, в полости носа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 г (мл)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Для приема в полости рта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г (мл) для интравагинальных препаратов</li> </ul>
Б. Для приема внутрь или введения ректально	<ul style="list-style-type: none"> <li>Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10<sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</li> </ul>

**Микробиологическая чистота субстанций и вспомогательных веществ  
для производства лекарственных препаратов (ОФС 1.2.4.0002.18 ГФ РФ XIV издания)**

Категория	Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества	Рекомендуемые нормы
1.2	Фармацевтические субстанции для производства	
	А. Стерильных лекарственных препаратов, которые не подвергаются стерилизации	Субстанции должны быть стерильными
	Б. - Стерильных лекарственных препаратов, которые подвергаются стерилизации в упаковке; - Стерильных лекарственных препаратов, при производстве/изготовлении которых для обеспечения стерильности используется стерилизующая фильтрация; - Нестерильных лекарственных препаратов, относящихся к категории 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10<sup>1</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
2.2	Субстанции синтетического происхождения для производства нестерильных лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10<sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
3.2	Субстанции природного происхождения (растительного, животного или минерального) для производства нестерильных лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10<sup>4</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в 25 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> <li>Энтеробактерий, устойчивых к желчи - не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> </ul>

4.2	Вспомогательные вещества (мука пшеничная, крахмал, тальк и т.д.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^3</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в 25 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Энтеробактерий, устойчивых к желчи - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> </ul>
5.2	Субстанции для производства биологических лекарственных препаратов (БЛП)	
	А. Стерильных БЛП, которые не подвергаются стерилизации	Субстанции должны быть стерильными
	Б. - Стерильных лекарственных препаратов, которые подвергаются стерилизации в упаковке; - Стерильных лекарственных препаратов, при производстве/изготовлении которых для обеспечения стерильности используется стерилизующая фильтрация	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
	В. Субстанции для производства БЛП, содержащие живые микроорганизмы: - в которых не допускаются микроорганизмы-контаминанты (живые вакцины (инъекционные препараты), бактериофаги, растворы для приема внутрь и ректально); - в которых лимитируются микроорганизмы-контаминанты (живые вакцины для приема внутрь, бактериофаги)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов (определение в соответствии с ОФС «Стерильность», ОФС «Вакцины и анатоксины» и ФС или нормативной документацией)</li> </ul>
	Г. Для производства пробиотиков, в которых допускаются микроорганизмы-контаминанты (таблетки, капсулы, суппозитории)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие посторонних аэробных бактерий в 1 г</li> <li>• Отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в 1 г</li> </ul>

**Примечания:**

1. В нормативных документах могут быть указаны в виде исключения и другие нормы в зависимости от состава ЛС и особенностей технологического процесса их производства.
2. В нормативных документах на препараты для детей должны быть введены более строгие нормы, а именно:
  - в 1 г (мл) препаратов для детей (от 0 до 1 года) - не более 50 аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) (для БЛП – «Общее количество аэробных микроорганизмов не более 50 КОЕ в 1 г (мл); общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г (мл)»), при отсутствии энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*;
  - в 1 г (мл) препаратов для детей (старше 1 года) - не более 500 аэробных микроорганизмов и 50 дрожжевых и плесневых грибов при отсутствии энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*;

3. В нормативных документах на **БЛП – пробиотики** для детей должны быть введены более строгие нормы, а именно:

- для детей (от 3 месяцев до 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы), ректально (суппозитории) – не более 10 аэробных бактерий-контаминантов в 1 единице препарата/г; при отсутствии в 1 единице препарата бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, бактерий рода *Proteus*, *Staphylococcus aureus* и дрожжевых и плесневых грибов;

- для детей (от 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы и др.), ректально (суппозитории) – не более 50 аэробных бактерий в 1 г препарата; при отсутствии в 1 единице препарата бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, бактерий рода *Proteus*, *Staphylococcus aureus* и дрожжевых и плесневых грибов.

4. При обнаружении во время проведения испытания других патогенных микроорганизмов, кроме указанных выше, считают, что качество лекарственных средств, субстанций и вспомогательных веществ не соответствует требованиям по показателю «Микробиологическая чистота».

5. К категориям 1.2.Б и 5.2.Б могут быть отнесены термолabile субстанции, которые используются в производстве стерильных лекарственных препаратов, не подвергающихся стерилизации в окончательной упаковке. Такие субстанции не могут быть подвержены термической стерилизации ввиду особенностей их строения и физико-химических свойств. В этом случае, в процессе производства лекарственного препарата допускается использование стерилизующей фильтрации раствора субстанции или раствора субстанции со вспомогательными веществами. Стерилизующую фильтрацию проводят согласно ОФС «Стерилизация».

## Приложение 2

### Классификация помещений производства ЛС\*

(в соответствии Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики")

Класс чистоты	Примеры операций для продукции		Максимально допустимое количество микробов в 1 м <sup>3</sup> воздуха
	подлежащей финишной стерилизации	для приготовления в асептических условиях	
А	Наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации.	Асептическое приготовление и наполнение	Менее 1
В		Операции с продукцией, не подвергающейся стерилизующей фильтрации, необходимо осуществлять в зоне класса А, находящейся в производственной среде класса В.	10
С	Приготовление растворов, которые нельзя подвергать риску контаминации. Наполнение продукции.	Приготовление растворов, подлежащих фильтрации.	100
Д	Приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения.	Операции с материалами после мойки.	200