

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: Ректор
 Дата подписания: 20.08.2026 13:51:20
 Уникальный программный ключ:
 d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

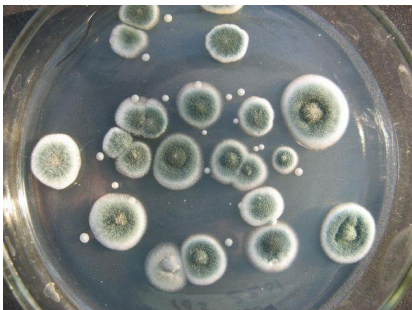
19.03.01 Биотехнология
Основы микробиологического контроля качества
на фармацевтических предприятиях

ОПК-1 Способность изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях.

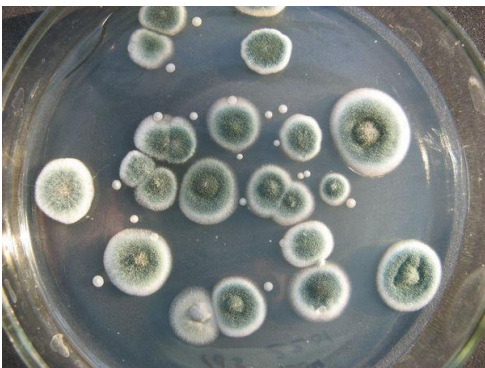
ПК-6 Способность проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенции
1 Задание закрытого типа на установление соответствия			
1	Установите соответствие между температурой инкубации и используемой питательной средой при определении стерильности: 1. 22,5±2,5°C а) тиогликолевая среда 2. 32,5±2,5°C б) бульон Сабуро	1б; 2а	ОПК-1
2	Установите соответствие между определяемым показателем и максимальным временем инкубации посевов: 1. Стерильность а) 14 суток 2. Микробиологическая чистота б) 5 суток	1а; 2б	ОПК-1
3	Установите соответствие между определяемым микроорганизмом и используемой дифференциально-диагностической средой: 1. S. aureus а) среда №4 (Эндо) 2. E. coli б) Среда №10 (МСА)	1б; 2а	ОПК-1
4	Установите соответствие между наименованием среды и ее назначением: 1. Среда №8 а) среда предварительного обогащения 2. Среда №3 б) среда селективного обогащения	1а; 2б	ОПК-1
5	Установите соответствие между объектом и способом обеззараживания 1. воздух производственных помещений а) паром под давлением 2. посевы с ПБА б) УФО 3. поверхности в производственных помещениях в) дезинфицирующие растворы	1б; 2а, 3в	ОПК-1
6	Установите соответствие между используемыми методами и их характеристиками: 1. НВЧ а) качественный 2. Прямого посева на стерильность б) количественный	1б; 2а	ОПК-1
7	Установите соответствие между методом и исследуемым объектом: 1. смыв а) санитарная одежда 2. аспирационный метод б) воздух	1а; 2б	ПК-6

8	Установите соответствие между питательной средой и определяемыми показателями: 1. тиогликолевая среда а) общее количество плесневых и дрожжевых грибов 2. среда Сабуро б) общее количество аэробных микроорганизмов	1б; 2а	ПК-6
9	Установите соответствие между исследуемым объектом и количественным содержанием микроорганизмов: 1. вода для инъекций нефасованная а) не более 10 КОЕ/100 мл 2. вода очищенная б) не более 100 КОЕ/1 мл	1а; 2б	ПК-6
2 Задание закрытого типа на установление последовательности			
10	Установите правильную последовательность этапов определения <i>S. aureus</i>: 1. Высев на среду №10 (МСА) 2. Посев на среду обогащения №8 3. Определение биохимических свойств (реакция плазмокоагуляции) 4. высев на скошенный агар для накопления чистой культуры 5. оценка результатов, вывод	5 2, 1, 4, 3,	ПК-6
11	Установите правильную последовательность этапов при определении микробиологической чистоты: 1. приготовление исходных разведений для посева 2. высев на скошенный агар для накопления чистой культуры 3. Определение категории лекарственного средства по ОФС 4. высев на дифференциально-диагностические среды 5 посев на среды накопления и обогащения	2 3, 1, 5, 4.	ПК-6
12	Установите правильную последовательность этапов определения <i>E. coli</i> 1. Высев на среду №3 2. Посев на среду обогащения №8 3. Определение биохимических свойств (тесты на индол, цитохромоксидазу, утилизацию натрия цитрата) 4. высев на скошенный агар для накопления чистой культуры 5. оценка результатов, вывод 6. Высев на среду №4 (Эндо)	3, 5 2, 1, 6, 4,	ПК-6
13	Установите правильную последовательность этапов определения <i>P. aeruginosa</i> 1. Высев на среду №16 (ЦПХ) 2. Посев на среду обогащения №8 3. Определение биохимических свойств (тест на цитохромоксидазу) 4. высев на скошенный агар для накопления чистой культуры 5. оценка результатов, вывод 6. Высев на среду №9 для выявления пиоцианина	3, 5 2, 1, 4, 6,	ПК-6
14	Установите правильную последовательность этапов	2, 1, 6, 4,	ПК-6

	определения бактерий рода <i>Salmonella</i>: 1. Высев на среду Раппопорта-Вассилиадиса 2. Посев на среду обогащения №8 3. Определение биохимических свойств (тест на цитохромоксидазу, посев на среду №13) 4. высев на скошенный агар для накопления чистой культуры 5. оценка результатов, вывод 6. Высев на среду ксилоза-лизин-дезоксихолат агар	3, 5	
15	Установите правильную последовательность этапов определения <i>C. albicans</i> 1. Высев на агар Сабуро 2. Посев на бульон Сабуро 3. микроскопия 4. оценка результатов, вывод	2, 1, 3, 4	ПК-6
16	Установите правильную последовательность этапов учета результатов определения количественного содержания плесневых и дрожжевых грибов: 1. представление результата с учетом степени разведения образца 2. подсчет колоний выросших на среде №2 в двойной повторности 3. Сравнение результата с рекомендуемыми значениями в соответствии с установленной категорией лекарственного средства по ОФС 4. определение среднего арифметического с двух чашек 5 вывод о соответствии	5 2, 4, 1, 3,	ПК-6
<i>3. Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача</i>			
17	В ходе определения микробиологической чистоты таблеток активированного угля осуществлен посев разведения 10:100 (10-1) глубинным методом на среду №2. Результаты, полученные после инкубации при температуре $22,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 5 суток представлен на рисунке. Определите количественное содержание плесневых и дрожжевых грибов путем подсчета колоний на среде №2. Определите соответствие требованиям действующей ГФ*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация 	Количество колоний на чашке 38, с учетом разведения – $3,8 \times 10^2 \text{ КОЕ/г}$ Согласно ОФС Микробиологическая чистота действующей ГФ, количественное содержание плесневых и дрожжевых грибов в категории ЗБ не более 102КОЕ/г. Таким образом, испытуемый образец не соответствует требованиям НД по данному показателю.	ПК-6
18	При микробиологическом контроле образцов порошков для приёма внутрь, предназначенных для детей до 1 года,	Суммарное количество	ПК-6

	получены следующие результаты: патогенные бактерии (семейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa) отсутствуют, количество грибов – 12 КОЕ в 1 г препарата, количество бактерий – 32 КОЕ в 1 г препарата. Сделайте заключение о качестве данного лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	аэробных бактерий и плесневых и дрожжевых грибов в лекарственных препаратах для детей до 1 года согласно требованиям ОФС Микробиологическая чистота действующей ГФ не более 50 КОЕ/г при отсутствии патогенных микроорганизмов. В испытуемом образце этот показатель равен 44 КОЕ/г, что свидетельствует о соответствии требованиям НД.:	
19	При микробиологическом контроле воды очищенной (фильтрация 100 мл) получены следующие результаты: суммарное количество колоний на среде №1 и №2 -150. Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	Суммарное количество колоний соответствует требованиям ОФС Вода очищенная (не более 100 в 1 мл), т.к. в 1мл согласно результатам содержится 1,5 КОЕ/мл (150/100).	ПК-6
20	В ходе определения микробиологической чистоты таблеток активированного угля осуществлен посев разведения 10:100 (10-1) глубинным методом на среду №1. Результаты, полученные после инкубации при температуре 32,5±2,5°C в течение 5 суток представлен на рисунке. Определите количественное содержание плесневых и дрожжевых грибов путем подсчета колоний на среде №1. Определите соответствие требованиям действующей ГФ*.	Количество колоний на чашке 38, с учетом разведения – 3,8×10²КОЕ/г Согласно ОФС Микробиологическая чистота действующей ГФ, количественное содержание плесневых и	ПК-6

	* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация 	дрожжевых грибов в категории ЗБ не более 104КОЕ/г. Таким образом, испытуемый образец соответствует требованиям НД по данному показателю.										
21	При контроле качества конечной продукции проводится исследование таблеток Пенталгин. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. <table><tr><th colspan="3">Нормируемый показатель КОЕ/1 г</th></tr><tr><td>Общее число аэробных микроорганизмов</td><td>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</td><td>E. coli</td></tr><tr><td>1x10³</td><td>3x10¹</td><td>присутствует</td></tr></table>	Нормируемый показатель КОЕ/1 г			Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	E. coli	1x10 ³	3x10 ¹	присутствует	Категория лекарственного средства по ГФ 3А. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю присутствие E. coli	ПК-6
Нормируемый показатель КОЕ/1 г												
Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	E. coli										
1x10 ³	3x10 ¹	присутствует										
22	При контроле качества конечной продукции проводится исследование сиропа Амброксол. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. <table><tr><th colspan="2">Нормируемый показатель КОЕ/1 г</th></tr><tr><td>Общее число аэробных микроорганизмов</td><td>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</td></tr><tr><td>1x10²</td><td>1x10²</td></tr></table>	Нормируемый показатель КОЕ/1 г		Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	1x10 ²	1x10 ²	Категория лекарственного средства по ГФ 3А. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю общее число дрожжевых и плесневых грибов (должно быть не более 10¹ КОЕ/г).	ПК-6			
Нормируемый показатель КОЕ/1 г												
Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов											
1x10 ²	1x10 ²											
23	При контроле качества конечной продукции проводится исследование ушных капель Отипакс. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. <table><tr><th>Нормируемый показатель КОЕ/1 г</th></tr><tr><td></td></tr></table>	Нормируемый показатель КОЕ/1 г		Категория лекарственного средства по ГФ 2. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД	ПК-6							
Нормируемый показатель КОЕ/1 г												

	Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	по показателю Общее число дрожжевых и плесневых грибов (должно быть не более 10^4 КОЕ/г).	
	1×10^2	3×10^1	отсутствует	отсутствует		
24	При контроле качества конечной продукции проводится исследование фильтр-пакетов травы пустырника. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям.				Категория лекарственного средства по ГФ 4Б. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю Общее число дрожжевых и плесневых грибов (должно быть не более 10^4 КОЕ/г).	ПК-6
	Нормируемый показатель КОЕ/1 г					
	Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Бактериальная обсемененность (<i>Enterobacteriaceae</i>)			
	6×10^4	3×10^4	$10^1 - 10^2$			
4. Задания открытого типа с кратким ответом / вставить термин, словосочетание, дополнить предложенное						
25	На предприятиях, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности выделяют зоны: _____				заразную и чистую	ОПК-1
26	Укажите объем воздуха, в котором определяется общее микробное число аспирационным методом: _____				100 л	ОПК-1
27	Обеззараживания воздуха в производственных помещениях фармацевтического производства используют (метод, действующий фактор): _____				ультрафиолетовое излучение	ОПК-1 ПК-6
28	Санитарно-показательный микроорганизм рабочих поверхностей, определяемый посевом на среду Эндо: _____				E. coli	ОПК-1 ПК-6
29	Для определения стерильности используют жидкие питательные среды: _____				Сабуро, тиогликолевую	ОПК-1 ПК-6
30	Укажите классы чистых помещений и чистых зон на фармацевтическом производстве: _____				A, B, C, D	ПК-6
31	Требования к воде для инъекций нефасованной в соответствии с ФС 2.2.0019 по количественному содержанию общего числа аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) в 100 мл: _____				не более 10 КОЕ	ПК-6
32	Длительность инкубации при определении стерильности методом прямого посева: _____				14 суток	ПК-6
5. Задания комбинированного типа с выбором одного/нескольких правильного ответа из предложенных с последующим объяснением своего выбора						
33	В "заразной" зоне предприятий, где осуществляется работа				3	ОПК-1

	с микроорганизмами 3-4 группы патогенности не допускается ВСЕ, КРОМЕ: 1) пипетировать ртом, переливать жидкий инфекционный материал через край сосуда (пробирки, колбы, флакона и др.); 2) хранить верхнюю одежду, головные уборы, обувь, зонты, хозяйственные сумки, косметику и т.п., а также продукты питания; 3) определять биохимические свойства выделенных микроорганизмов 4) сливать жидкие отходы (инфицированные жидкости, исследуемый материал и т.д.) в канализацию без предварительного обеззараживания;	Действия определяются СанПин 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	
34	В ходе внутреннего лабораторного контроля на предприятиях, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности осуществляют: 1) контроль микробной обсемененности рабочих поверхностей 2) контроль воздуха рабочей зоны 3) контроль стерильности инструментов, посуды 4) все ответы верные	4 Внутренний лабораторный контроль предполагает мониторинг всех объектов и процессов, которые могут привести к контаминации изучаемых продуктов и (или) искажению результатов.	ОПК-1
35	Для обеззараживания ПБА (патогенных биологических агентов) в микробиологической лаборатории используют: 1) водяной насыщенный пар под избыточным давлением 2) кипячение 3) использование растворов дезинфицирующих средств 4) все ответы верные	4 Для обеззараживания ПБА в лаборатории допускается использование методов, указанных в СанПин 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	ОПК-1
36	Исследование на стерильность лекарственных средств включает: 1) исследование на наличие вируса гриппа 2) выявление бактерий группы кишечной палочки 3) определение плесневых и дрожжевых грибов (посевом на Сабуро-бульон) 4) исследование на наличие золотистого стафилококка	3 Исследование на стерильность лекарственных средств в осуществляется отношении тех показателей, которые нормирует ОФС	ОПК-1 ПК-6

		Стерильность	
37	Исследование на микробиологическую чистоту лекарственных средств НЕ включает: 1) определение анаэробных сапрофитных бактерий (посевом на МПА) 2) определение плесневых и плесневых грибов (посевом на агар Сабуро) 3) выявление бактерий группы кишечной палочки 4) выявление вирусов (заражение культуры клеток)	4 Исследование на микробиологическую чистоту лекарственных средств в отношении тех показателей, которые нормирует ОФС Микробиологическая чистота	ОПК-1 ПК-6
38	Методы определения микробиологической чистоты воды очищенной: 1) прямого посева 2) глубинный 3) мембранной фильтрации 4) все ответы верные	3 Нормируется действующей ГФ ОФС Вода очищенная	ПК-6
39	Для выделения и идентификации <i>Escherichia coli</i> в соответствии с действующей ГФ используют среды: 1) тиогликолевую среду 2) маннитно-солевой агар (или среда №10) 3) агар Сабуро с глюкозой (среда №2), 4) агар Эндо (или агар Мак-Конки, среда №4)	4 Среда №4 регламентируется ОФС Микробиологическая чистота как дифференциально-диагностическая среда, содержащая лактозу, для определения лактазоположительных бактерий рода <i>Escherichia</i>	ПК-6
40	К методам устранения противомикробного действия лекарственного средства при испытании микробиологической чистоты относят ВСЕ, КРОМЕ: 1) увеличения разведения препарата 2) использование высокоактивных антибиотиков 3) применение специфических инактиваторов 4) применение метода мембранной фильтрации с последующим промыванием фильтров	2 Методы устранения противомикробного действия лекарственного средства регламентированы действующей ГФ ОФС Микробиологическая чистота	ПК-6