

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: Ректор
 Дата подписания: 20.08.2026 12:06:59
 Уникальный программный ключ:
 d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

Задания для формирования диагностической работы
Б1.О.11 Микробиологические методы анализа биотехнологических
лекарственных средств
19.04.01 Биотехнология

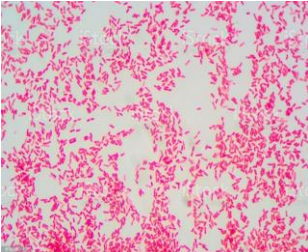
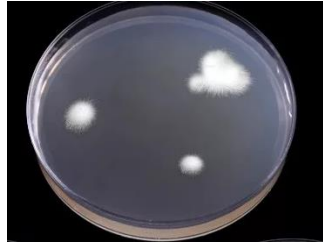
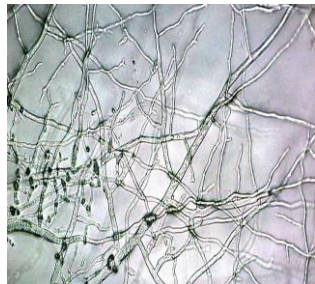
ОПК-5 Способность планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенции
1 Задание закрытого типа на установление соответствия			
1	Соотнесите название питательной среды и вида выделяемого микроорганизма: 1. Среда Эндо. 2. Среда №10 (маннитно-солевой агар). 3. ЦПХ-агар. 4. Агар Сабуро. 5. Среда Раппопорта –Вассилиадиса. а) <i>P. aeruginosa</i> б) <i>E. coli</i> в) <i>C. albicans</i> г) <i>S. aureus</i> д) Бактерии рода <i>Salmonella</i> .	1б; 2г; 3а; 4в; 5д	ОПК-5
2	Установите соответствие между объектом и нормативным документом, регламентирующим качество: 1. Вода питьевая а) СанПиН 2.1.4. 1074-01 2. Вода для инъекций б) ФС.2.2.0019	1а; 2б	ОПК-5
3	Установите соответствие между объектом и способом стерилизации: 1. Цельнометаллические инструменты 2. Изделия из резины и пластмасс 3. Приборы с зеркальной поверхностью а) паровая стерилизация 120° — 1,1 атм. — 45 мин б) сухожаровая стерилизация (горячим воздухом) в) 6% раствор перекиси водорода	1б; 2а; 3в	ОПК-5
4	Установите соответствие между показателем и его характеристикой 1. Правильность 2. Прецизионность 3. Предел обнаружения 4. Устойчивость (робастность) - а) минимальное количество клеток в образце, которые могут быть обнаружены с помощью валидируемого метода б) степень разброса отдельных результатов	1г; 2б; 3а; 4в	ОПК-5

	анализа в) степень внутрилабораторной прецизионности или воспроизводимости результатов г) близость полученных результатов к истинному (принятому опорному) значению. Характеризует систематическую ошибку.		
5	Установите соответствие между видом фильтра и их недостатками: 1. глубинные фильтры 2. мембранные фильтры а) относительно низкая пропускная способность, следовательно – меньшая производительность б) прорастание колоний микроорганизмов в фильтре при длительной эксплуатации	1б; 2а	ОПК-5
6	Установите соответствие между методом контроля эффективности стерилизации и характеристикой метода: 1. Физический (технический) 2. Химический 3. Биологический а) использование веществ, изменяющих свой цвет или физическое состояние при стерилизации. б) проверка гибели тест-микроорганизмов в условиях стерилизации в) проверка показаний манометров, термометров, термопар, дозиметров и других устройств	1в; 2а; 3б	ОПК-5
2 Задание закрытого типа на установление последовательности			
7	В какой последовательности осуществляется определение наличия патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в образце при определении микробиологической чистоты: 1. Высев на соево-казеиновый агар или сру №1 для накопления чистой культуры. 2. Высев на плотные дифференциально-диагностические среды. 3. Посев исходного разведения на жидкие среды обогащения. 4. Приготовление исходного разведения образца 5. Изучение биохимических свойств выделенного микроорганизма в соответствии с алгоритмом, изложенным в ГФ.	4 3 2 1 5	ОПК-5
8	Установите правильную последовательность этапов определения наличия энтеробактерий, устойчивых к желчи	215 3 4	ОПК-5

	1. Высев на среду №3 2. Посев на среду обогащения №8 3. Микроскопия и определение биохимических свойств (тест цитохромоксидазу) 4. оценка результатов, вывод 5. Высев на среду №4 (Эндо)		
9	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	2 1 4 3 5	ОПК-5
10	Установите правильную последовательность этапов гигиенической обработки рук (для рутинных процедур): 1. Высушить руки одноразовым полотенцем, используя его же для закрытия крана. 2. Снять украшения, закатать рукава. 3. Вспенить и мылить не менее 20-30 секунд: ладони, тыл кистей, между пальцами, кончики пальцев, большие пальцы. 4. Тщательно смыть мыло проточной водой, держа руки пальцами вверх 5. Намочить руки водой, нанести жидкое мыло.	2 5 3 4 1	ОПК-5
11	Установите правильную последовательность этапов определения стерильности лекарственных средств 1. определение наличия антимикробной активности 2. осуществление пробоподготовок 3. Инкубация в термостате при соответствующей температуре 4. Посев на тиогликолевую среду и среду Сабуро 5. Учет результатов	2 1 4 3 5	ОПК-5
12	Установите правильную последовательность этапов антисептической обработки рук: 1. Втирать антисептик в кисти и предплечья (до локтя) в течение 3-5 минут, пока руки остаются влажными. 2. Выдать локтевым дозатором антисептик. 3. Надеть стерильные перчатки на сухие рук 4. Повторить нанесение антисептика (обычно двукратно).	2 1 4 3	ОПК-5
3. Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
13	В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия,	Категория лекарственного	ОПК-5

	производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование таблеток Поливалентного дизентерийного бактериофага. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. <table><tr><th colspan="5">Нормируемый показатель КОЕ/1 г</th></tr><tr><td>Общее число аэробных микроорганизмов</td><td>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</td><td>Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i></td><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td><i>Staphylococcus aureus</i></td></tr><tr><td>1x10²</td><td>3x10¹</td><td>присутствует</td><td>отсутствует</td><td>отсутствует</td></tr></table>	Нормируемый показатель КОЕ/1 г					Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ²	3x10 ¹	присутствует	отсутствует	отсутствует	средства по ГФ 5.2.Б. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю Общее число дрожжевых и плесневых грибов (должно быть менее 101 КОЕ/г), а также по показателю Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> — должны отсутствовать.	
Нормируемый показатель КОЕ/1 г																		
Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>														
1x10 ²	3x10 ¹	присутствует	отсутствует	отсутствует														
14	В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование лиофилизата для приготовления суспензии для кожного скарификационного нанесения живой вакцины Ку-лихорадки М-44. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Верно ли выбран метод исследования? Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. <table><tr><th colspan="4">Нормируемый показатель КОЕ/1 г</th></tr><tr><td>Общее число аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов</td><td>Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i></td><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td><i>Staphylococcus aureus</i></td></tr><tr><td>2x10¹</td><td>отсутствует</td><td>отсутствует</td><td>отсутствует</td></tr></table>	Нормируемый показатель КОЕ/1 г				Общее число аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	2x10 ¹	отсутствует	отсутствует	отсутствует	Категория лекарственного средства по ГФ 5.1.А. Метод исследования выбран неверно, необходимо осуществлять контроль в соответствии с ОФС «Стерильность». Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД, т. к. не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов.	ОПК-5			
Нормируемый показатель КОЕ/1 г																		
Общее число аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>															
2x10 ¹	отсутствует	отсутствует	отсутствует															
15	В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование капсул Энтерол. Результаты анализа представлены в таблице. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям <table><tr><th colspan="5">Нормируемый показатель КОЕ/1 г</th></tr><tr><td>Общее число аэробных микроорганизмов</td><td>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</td><td>Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i></td><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td><i>Staphylococcus aureus</i></td></tr><tr><td>2x10²</td><td><10¹</td><td>отсутствует</td><td>отсутствует</td><td>отсутствует</td></tr></table>	Нормируемый показатель КОЕ/1 г					Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	2x10 ²	<10 ¹	отсутствует	отсутствует	отсутствует	Категория лекарственного средства по ГФ 5.3.Б. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю Общее число аэробных микроорганизмов (допускается не более 102 КОЕ/1 г).	ОПК-5
Нормируемый показатель КОЕ/1 г																		
Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>														
2x10 ²	<10 ¹	отсутствует	отсутствует	отсутствует														

16	При посеве смывов с рабочих поверхностей производственных помещений предприятия, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности, на среду Эндо обнаружены результаты, представленные на рисунке. Сделайте заключение о соответствии требованиям нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация Посев на среду Эндо Данные микроскопии:  	Указанные культуральные и морфологические свойства характерны для E. coli. Наличие этого микроорганизма на рабочем месте биотехнолога недопустимо.	ОПК-5
17	При микробиологическом мониторинге воздуха производственных помещений аспирационным методом при исследовании 250 л воздуха на желточно-солевом агаре обнаружены результаты, представленные на рисунке. Сделайте заключение о соответствии требованиям нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация Посев на ЖСА Данные микроскопии  	Указанные культуральные и морфологические свойства не характерны для золотистого стафилококка, на выявление которого направлено использование данной питательной среды. Следовательно S. aureus в воздухе производственного помещения не обнаружен.	ОПК-5
18	При микробиологическом мониторинге воздуха	В 1 м³ содержится	ОПК-5

	производственных помещений (класс чистоты В) аспирационным методом при исследовании 100 л воздуха по 3-м точкам на чашках с питательной средой обнаружено, соответственно 3 КОЕ, 1 КОЕ, 3 КОЕ микроорганизмов. Оцените полученные результаты в соответствии с требованиями НД*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация 	$(3+1+3)/3 \times 10 = 23$ КОЕ. Согласно приказу Минпромторга №916 ОМЧ в помещениях класса чистоты В не более 10 КОЕ/ м3. Таким образом, полученные результаты не соответствуют требованиям НД	
4. Задания открытого типа с кратким ответом / вставить термин, словосочетание....., дополнить предложенное			
19	Укажите объем воздуха в литрах, в котором определяется наличие плесневых и дрожжевых грибов аспирационным методом	250 л	ОПК-5
20	Укажите предельно допустимое содержание аэробных микроорганизмов в 1 мл воды очищенной: _____	не более 100 КОЕ	ОПК-5
21	Санитарно-показательный микроорганизм рабочих поверхностей, определяемый посевом на среду Эндо: _____	<i>E. coli</i>	ОПК-5
22	Метод определения микробиологической чистоты воды для инъекций: _____	мембранной фильтрации	ОПК-5
23	Согласно Государственной Фармакопее РФ показателем, характеризующем микробную обсемененность нестерильных лекарственных средств, является _____	микробиологическая чистота	ОПК-5
24	Температурный режим, используемый для определения дрожжевых и плесневых грибов при определении микробиологической чистоты: _____	22,5±2,5°C (20-25°C)	ОПК-5
5. Задания комбинированного типа с выбором одного/нескольких правильного ответа из предложенных с последующим объяснением своего выбора			
25	Время работы бактерицидных ламп: 1) определяется объемом помещения 2) определяется площадью помещения 3) не нормируется 4) все ответы верные	1 Время работы бактерицидных ламп рассчитывается согласно Руководству Р	ОПК-5

		3.5.1.4025-24 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях.	
26	Для обеззараживания ПБА (патогенных биологических агентов) на производстве используют: 1) водяной насыщенный пар под избыточным давлением 2) сухой горячий воздух 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-5
27	Для выделения и идентификации <i>S. aureus</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)	2 Среда №10 регламентируется ОФС Микробиологическая чистота как дифференциально-диагностическая среда, содержащая высокую концентрацию натрия хлорида и маннит, для определения маннитпозитивных бактерий, устойчивых к противомикробному действию натрия хлорида в концентрации 7,5%, к которым относится <i>Staphylococcus aureus</i>.	ОПК-5
28	Исследование на стерильность лекарственных средств включает: 1) исследование на наличие вируса гриппа 2) выявление бактерий группы кишечной палочки 3) определение аэробных и анаэробных бактерий (посевом на тиогликолевую среду) 4) исследование на наличие золотистого	3 Исследование на стерильность лекарственных средств в отношении тех показателей, которые нормирует ОФС	ОПК-5

	стафилококка	Стерильность	
29	Чашечные методы определения количественного содержания аэробных микроорганизмов представлены 1) глубинным методом 2) двухслойным методом 3) поверхностным методом 4) все ответы верные	4 Все указанные методы допускаются ОФС Микробиологическая чистота	ОПК-5
30	При отборе проб и пробоподготовке трансдермальных пластырей для исследования микробиологической чистоты: 1) в качестве разбавителя используют этиловый спирт 2) объединяют 10 единиц в одну пробу, делают смыв с использованием буферного раствора 3) предварительно обрабатывают перекисью водорода 4) особенностей пробоподготовки нет	2 Пробоподготовка трансдермальных пластырей осуществляется согласно ОФС Микробиологическая чистота	ОПК-5