

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 13:00:27
Уникальный программный ключ:

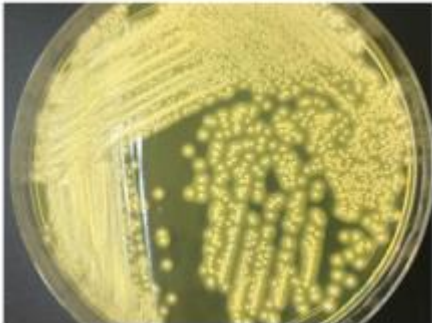
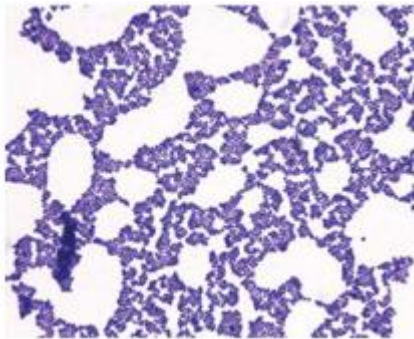
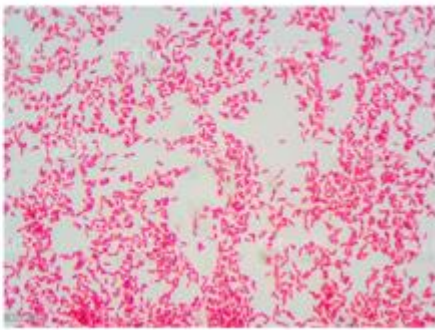
ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.В.ДВ.06.02 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенции
1. Задание закрытого типа на установление соответствия			
1	Установите соответствие между объектом микробиологического контроля на производстве и основным методом/техническим средством для его выполнения. 1. Контроль воздуха в зоне А (критическая зона) 2. Контроль смывов с оборудования 3. Контроль воды для инъекций 4. Контроль качества питательных сред А) Метод мембранной фильтрации с последующей инкубацией фильтра на среде R2A Б) Аспирационный пробоотборник (типа «Щелевой пробоотборник») В) Метод ударной струи (смыва) с последующим посевом на чашки с агаром Г) Использование тест-штаммов референс-микроорганизмов для контроля ростовых свойств	1-Б, 2-В, 3-А, 4-Г	ПК-1
2	Установите соответствие между этапом подготовки к анализу на стерильность и его основным назначением в соответствии с регламентом. 1. Валидация метода стерильности 2. Контроль ростовых свойств питательных сред 3. Очистка и дезинфекция ламинарного шкафа (бокса) 4. Приготовление посевных разведений образца А) Обеспечение асептических условий для проведения анализа Б) Доказательство, что исследуемый образец не подавляет рост возможной контаминации В) Обеспечение правильного учета КОЕ в образце Г) Подтверждение способности сред поддерживать рост малочисленных микроорганизмов	1-Б, 2-Г, 3-А, 4-В	ПК-1
3	Установите соответствие между параметром внутреннего лабораторного контроля (ВЛК) и объектом/процессом, который он оценивает. 1. Контроль температуры термостатов и холодильников 2. Контроль чистоты культуры тест-штамма 3. Контроль стерильности питательных сред и материалов 4. Контроль микробиологической чистоты лабораторного халата персонала А) Правильность условий хранения реагентов и культивирования микроорганизмов Б) Отсутствие посторонней контаминации, обеспечивающее достоверность испытаний В) Отсутствие перекрестной контаминации от персонала Г) Соответствие морфологических и тинкториальных свойств используемого микроорганизма эталонным	1-А, 2-Г, 3-Б, 4-В	ПК-1
4	Установите соответствие между питательной средой и её основным назначением в микробиологическом контроле. 1. Соево-казеиновый агар (среда №1) 2. ЦПХ-агар 3. Агар Сабуро 4. Агар Эндо А) Определение синегнойной палочки в ЛС или субстанциях Б) Обнаружение кишечных палочек (E.coli) по характерному окрашиванию колоний В) Культивирование большинства аэробных бактерий (основная среда)	1-В, 2-А, 3-Г, 4-Б	ПК-1

	Г) Выращивание плесневых грибов и дрожжей		
5	Установите соответствие между нормативным документом (НД) и областью его основного применения в микробиологическом контроле на фармпредприятии. 1. СанПиН 3.3686-21 2. ФС (Вода очищенная) 3. ОФС Микробиологическая чистота 4. ГОСТ Р ИСО 14698-1 (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды) А) Установление нормативов по микробиологической чистоте для нестерильных ЛС Б) Регламентация требований к биологической безопасности лаборатории В) Установление норм и методов контроля микробиологического качества воды как сырья Г) Оценка и контроль микробиологического состояния чистых помещений	Ответ: 1-Б, 2-В, 3-А, 4-Г	ПК-2
6	Установите соответствие между конкретным требованием ОФС/ФС и его целью в обеспечении качества. 1. Использование не менее двух питательных сред для контроля стерильности 2. Проведение ротации дезинфектантов с разным механизмом действия 3. Требование проведения ВЛК по графику 4. Обязательность валидации метода отбора проб воздуха А) Предотвращение формирования у микрофлоры устойчивости к дезинфектантам Б) Обеспечение воспроизводимости и достоверности результатов мониторинга среды В) Обеспечение обнаружения широкого спектра возможных контаминантов Г) Поддержание постоянной готовности лаборатории к получению достоверных результатов	1-В, 2-А, 3-Г, 4-Б	ПК-2
7	Установите соответствие между фармакопейной статьёй (ОФС/ФС) и областью её применения в контроле качества лекарственных средств. 1. ОФС «Микробиологическая чистота» 2. ОФС «Стерильность» 3. ОФС «Бактериальные эндотоксины» 4. ФС. «Определение антимикробной активности антибиотиков...» А) Проверка инъекционных препаратов на отсутствие жизнеспособных микроорганизмов Б) Определение содержания пирогенных веществ в парентеральных препаратах В) Установление уровня непатогенной микрофлоры в нестерильных лекарственных формах Г) Оценка активности субстанций антибиотиков диффузионным методом	1-В, 2-А, 3-Б, 4-Г	ПК-2
8	Установите соответствие между классом чистоты помещения (А, В, С, D) и максимально допустимым количеством колониеобразующих единиц (КОЕ) в 1 кубическом метре воздуха <i>в эксплуатируемом состоянии</i>, согласно Приказу Минпромторга России № 916. Предельные значения КОЕ/м³ (1-4): 1. ≤ 1 2. ≤ 10 3. ≤ 100 4. ≤ 200 Классы помещений (А-D): А) Класс А Б) Класс В С) Класс С D) Класс D	1-А, 2-Б, 3-В, 4-Г	ПК-2
2. Задание закрытого типа на установление последовательности			

9	Расположите этапы отбора проб воздуха для микробиологического мониторинга в правильной технологической последовательности. Этапы: 1. Включить пробоотборник и отобрать пробу. 2. Провести дезинфекцию пробоотборника на месте. 3. Оформить протокол отбора проб. 4. Доставить чашки с пробами в лабораторию. 5. Извлечь, закрыть и промаркировать чашки.	2 → 1 → 5 → 4 → 3	ПК-1
10	Расположите этапы постановки прямого посева для определения общего количества аэробных мезофильных бактерий и грибов в нестерильном лекарственном средстве согласно ОФС «Микробиологическая чистота» в правильной последовательности. Этапы: 1. Рассчитать и приготовить необходимые последовательные десятикратные разведения образца в растворе пептона. 2. Провести учет выросших колоний, подсчитать КОЕ в 1 г или 1 мл препарата. 3. Внести по 1 мл каждого разведения в две параллельные чашки Петри и залить расплавленным питательным агаром. 4. Инкубировать чашки для бактерий при 30-35°C 3-5 суток, для грибов – при 20-25°C 5-7 суток. 5. Отобрать среднюю пробу препарата и подготовить ее (гомогенизировать, взвесить/отмерить).	5 → 1 → 3 → 4 → 2	ПК-1
11	Расположите основные этапы проведения теста на стерильность методом мембранной фильтрации согласно ОФС «Стерильность» в правильной последовательности. Этапы: 1. Промыть мембранный фильтр не менее трех раз стерильным раствором, чтобы удалить антимикробные свойства образца. 2. Перенести фильтр(ы) в чашки с питательными средами для аэробов и анаэробов или залить средой. 3. Провести асептическое вскрытие упаковок и отбор образцов из каждой упаковочной единицы, входящей в выборку. 4. Фильтровать содержимое упаковок через стерильный мембранный фильтр. 5. Инкубировать посеvy не менее 14 суток при установленных температурах.	3 → 4 → 1 → 2 → 5	ПК-1
12	Расположите этапы определения <i>Escherichia coli</i> в нестерильных лекарственных формах согласно фармакопейной статье ОФС.1.2.4.0002.18 "Микробиологическая чистота" в правильной последовательности. Этапы: 1. Проверить выросшие колонии на среде Эндо (рост темно-красных с металлическим блеском или розовых). 2. Посеять материал из подозрительной колонии на скошенный агар для получения чистой культуры. 3. Подготовить посевные разведения образца и провести посев на жидкую среду обогащения (например, лактозную бульонную среду). 4. Провести микроскопию окрашенного по Граму мазка и поставить оксидазный тест. 5. Провести подтверждающие тесты: образование кислоты и газа на среде с лактозой при 44°C в течение 24 ч.	3 → 1 → 2 → 4 → 5	ПК-1
13	Расположите логические этапы работы микробиолога с нормативной документацией при внесении изменений в действующую Стандартную операционную процедуру (СОП) по микробиологическому контролю. Этапы: 1. Анализ обновлённых требований фармакопейных статей (ОФС/ФС) и правил GMP. 2. Согласование обновлённого проекта СОП со смежными подразделениями (производство, ОКК). 3. Внесение изменений в черновик СОП и назначение даты ввода в действие. 4. Изучение записей об отклонениях и предложений по улучшению от сотрудников лаборатории.	1 → 4 → 3 → 2 → 5 → 6	ПК-2

	5. Утверждение окончательной версии СОП руководителем и регистрация документа. 6. Обучение персонала новым требованиям и ввод обновлённой СОП в действие.																							
14	Расположите в логической последовательности этапы расследования и оформления отклонения, выявленного при микробиологическом контроле (например, рост санитарно-показательных микроорганизмов в смыве с рук оператора). Этапы: 1. Внесение записи в журнал отклонений с указанием даты, места и сути. 2. Изучение записей в рабочих журналах, проверка соблюдения СОП, опрос персонала. 3. Уведомление руководителя подразделения и отдела обеспечения качества (ООК). 4. Оценка потенциального влияния на качество продукции и определение границ проблемы. 5. Разработка и утверждение плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА). 6. Временное отстранение оператора от работы в чистой зоне и отбор повторных проб.	1 → 3 → 6 → 4 → 2 → 5	ПК-2																					
15	Расположите в правильной последовательности действия специалиста при подготовке к работе с тест-штаммами микроорганизмов, полученными из аккредитованной коллекции. Этапы: 1. Маркировка пробирок или чашек с вновь полученной культурой. 2. Проверка сопроводительной документации (паспорт штамма, свидетельство). 3. Размещение культур в термостате для роста при требуемой температуре. 4. Посев культуры на плотную питательную среду для активации. 5. Внесение записи в журнал учета референс-микроорганизмов. Правильная последовательность:	2 → 4 → 3 → 1 → 5	ПК-2																					
16	Расположите этапы подготовки и проведения планового контроля ростовых свойств питательных сред в рамках программы Внутреннего лабораторного контроля (ВЛК). Этапы: 1. Внесение записей о результатах контроля в специальный журнал ВЛК. 2. Посев контрольных штаммов микроорганизмов на тестируемые партии сред. 3. Сравнение роста на тестируемой среде с ростом на среде сравнения. 4. Отбор образцов (чашек или флаконов) из партии приготовленных питательных сред. 5. Подготовка рабочих разведений контрольных штаммов до заданной мутности.	4 → 5 → 2 → 3 → 1	ПК-2																					
3. Задание открытого типа с развернутым ответом/задача																								
17	По окончании цикла стерилизации извлечены химические индикаторы стерилизации (ИС) из 5 контрольных точек (рисунок). Интерпретируйте полученные результаты: <table><tr><th colspan="3">Химический контроль</th></tr><tr><th>Номер точки</th><th>Цвет ИС эталона</th><th>Цвет ИС после цикла стерилизации</th></tr><tr><td>1</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td></td></tr></table>	Химический контроль			Номер точки	Цвет ИС эталона	Цвет ИС после цикла стерилизации	1			2			3			4			5			В контрольной точке 2 стерилизация была не эффективна, поскольку цвет индикатора не изменился. Поэтому вся стерилизуемая партия считается нестерильной и подвергается повторной стерилизации.	ПК-1
Химический контроль																								
Номер точки	Цвет ИС эталона	Цвет ИС после цикла стерилизации																						
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								

18			
19	При посеве смывов с рабочих поверхностей производственных помещений предприятия, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности, на желточно-солевой агар обнаружены результаты, представленные на рисунке. Сделайте заключение.  	В смывах обнаружен золотистый стафилококк, что свидетельствует о несоблюдении санитарно-гигиенических требований на производстве.	
20	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. Посев на среду Эндо  Данные микроскопии: 	В смывах обнаружены бактерии группы кишечных палочек, что свидетельствует о несоблюдении санитарно-гигиенических требований на производстве.	
21	При микробиологическом мониторинге воздуха производственных помещений класса В аспирационным методом выявлено 4 КОЕ/м³. Сделайте заключение о соответствии требованиям приказа №916 Минпромторга	Воздух в помещении соответствует требованиям нормативной документации, поскольку допускается до 10 КОЕ/м³	ПК-2
22	При микробиологическом контроле воды для инъекций (фильтрация 100 мл) получены следующие результаты: суммарное количество колоний на среде №1 и №2 -12. Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	Качество образца не соответствует требованиям ФС «Вода для инъекций», поскольку содержание микроорганизмов 12 КОЕ/100 мл превышает допустимое 10 КОЕ/100 мл	ПК-2

23	При микробиологическом контроле воды очищенной (фильтрация 1 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	Качество образца не соответствует требованиям ФС «Вода очищенная», поскольку содержание микроорганизмов 150 КОЕ/мл превышает допустимое 100 КОЕ/мл	ПК-2								
24	Микробиологической лабораторией фармацевтического завода-производителя были получены следующие результаты анализа капель назальных Виброцил. Методики анализа соответствовали требованиям ОФС «Микробиологическая чистота». <table><tr><td>Общее число аэробных микроорганизмов</td><td>1,2×10⁴ КОЕ/мл</td></tr><tr><td>Общее число грибов (дрожжи + плесени)</td><td>7 КОЕ/мл</td></tr><tr><td><i>Staphylococcus aureus</i></td><td>не обнаружен в 1 мл</td></tr><tr><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td>не обнаружена в 1 мл</td></tr></table> Задание: 1. К каким категориям микробиологической чистоты согласно ОФС «Микробиологическая чистота» относятся данные препараты? 2. Дайте оценку соответствия исследуемого образца фармакопейным требованиям. Для этого используйте данные из таблицы 1 ОФС «Микробиологическая чистота»	Общее число аэробных микроорганизмов	1,2×10 ⁴ КОЕ/мл	Общее число грибов (дрожжи + плесени)	7 КОЕ/мл	<i>Staphylococcus aureus</i>	не обнаружен в 1 мл	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	не обнаружена в 1 мл	1. Определение категории - категория 2. 2. Оценка соответствия: - образец не соответствует требованиям ОФС «Микробиологическая чистота» по показателю «Общее число аэробных микроорганизмов»	ПК-2
Общее число аэробных микроорганизмов	1,2×10 ⁴ КОЕ/мл										
Общее число грибов (дрожжи + плесени)	7 КОЕ/мл										
<i>Staphylococcus aureus</i>	не обнаружен в 1 мл										
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	не обнаружена в 1 мл										
4. Задания открытого типа с кратким ответом / вставить термин, словосочетание....., дополнить предложенное											
25	Для определения общего микробного числа в воздухе производственных помещений, помимо аспирационного метода, также используют метод _____.	седиментации	ПК-1								
26	Перед началом работы в асептическом боксе его рабочую поверхность обязательно обрабатывают _____	дезинфицирующим раствором	ПК-1								
27	При определении стерильности лекарственных препаратов для выявления аэробных и анаэробных бактерий посеvy производят в _____ среду	Тюглицолевую	ПК-1								
28	Микробиологический контроль рабочих поверхностей осуществляют методом _____	смывов	ПК-1								
29	Основным документом, регламентирующим микробиологический контроль воды очищенной на фармацевтическом предприятии, является _____	ФС «Вода очищенная»	ПК-2								

30	Специальная процедура, подтверждающая, что аналитическая методика пригодна для решения поставленной задачи, называется _____	валидация	ПК-2
31	Длительность инкубации при определении плесневых и дрожжевых грибов в ходе изучения микробиологической чистоты _____	5 суток	ПК-2
32	При производстве фармацевтической продукции ее контроль и качество регламентирует нормативный документ _____	Государственная фармакопея	ПК-2
5. Задания комбинированного типа с выбором одного/нескольких правильного ответа из предложенных с последующим объяснением своего выбора			
33	Для дезинфекции применяют средства, содержащие в качестве действующих веществ: а) активный кислород (перекисные соединения и др.), б) хлорактивные соединения, в) спирты (этанол, пропанол и др.)	Все три группы (а, б, в) являются основными действующими веществами современных дезинфектантов, рекомендованных и применяемых на фармацевтических предприятиях. Их комбинации и ротация используются для эффективного уничтожения микроорганизмов и предотвращения развития устойчивости.	ПК-1
34	Контроль эффективности стерилизации питательных сред: а) осуществляют с использованием ПЦР-диагностики б) осуществляют термостатированием при соответствующей температуре в) осуществляют с использованием метода Коха г) не осуществляют	б) осуществляют термостатированием при соответствующей температуре. Обязательный фармакопейный метод контроля стерильности сред — это инкубация (термостатирование) при заданной температуре в течение установленного срока (обычно 3-5 суток). Если после этого роста микроорганизмов нет, среда считается стерильной.	ПК-1
35	Показатель, отражающий микробную обсеменённость фармацевтических субстанций: а) пирогенность б) аномальная токсичность в) микробиологическая чистота	в) микробиологическая чистота Это единственный термин из предложенных, который количественно и качественно характеризует уровень микробной контаминации нестерильных субстанций.	ПК-1
36	К методам устранения противомикробного действия лекарственного средства при испытании микробиологической чистоты относят ВСЕ, КРОМЕ: а) увеличения разведения препарата б) использование антибиотиков в) применение специфических инактиваторов г) применение метода мембранной фильтрации с последующим промыванием фильтров	б) использование антибиотиков Внесение посторонних антибиотиков в пробу — это грубая методическая ошибка, которая исказит результат, так как уничтожит микроорганизмы, которые нужно обнаружить. Методы устранения противомикробного	ПК-1

		действия направлены на нейтрализацию активности самого образца, чтобы дать возможность выжить потенциальной контаминации.	
37	Объекты микробиологического контроля фармацевтического производства: а) воздух производственных помещений б) вода очищенная с) смывы с рук персонала	а, б, с Согласно правилам GMP и фармакопейным требованиям, все эти объекты подлежат обязательному плановому микробиологическому контролю для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств.	ПК-2
38	Отбор проб готовой продукции для определения микробиологической чистоты на фармацевтическом производстве осуществляется согласно: а) Фармакопейным статьям действующей ГФ РФ б) СанПиН 3.3686-21 с) МУ 2.1.4.1057-01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды» д) МУ по микробиологическому контролю в аптеках №3182-84	а) Фармакопейным статьям действующей ГФ РФ Для отбора проб готовой продукции с целью определения её микробиологической чистоты на фармацевтическом предприятии основным и прямым руководящим документом являются фармакопейные статьи. Именно в них содержатся конкретные методики, требования и критерии оценки для таких испытаний.	ПК-2
39	Какие из указанных препаратов должны быть стерильными: а) капли назальные б) настои с) растворы для инъекций и инфузий д) отвары	с) растворы для инъекций и инфузий Из представленного списка обязательное требование стерильности согласно фармакопее и правилам GMP предъявляется только к растворам для инъекций и инфузий. Это связано с тем, что они вводятся парентерально (минуя желудочно-кишечный тракт), и любая микробная контаминация представляет прямую угрозу жизни и здоровью пациента.	ПК-2
40	При отборе проб и пробоподготовке трансдермальных пластырей для исследования микробиологической чистоты:	Согласно ОФС «Микробиологическая чистота», для трансдермальных пластырей рекомендовано объединить	ПК-2

	a) в качестве разбавителя используют этиловый спирт b) объединяют 10 единиц в одну пробу, делают смыв с) предварительно обрабатывают перекисью водорода d) особенностей пробоподготовки нет	10 пластырей, используя их общую поверхность, и провести смыв.	
--	---	---	--