



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Микробиология»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра микробиологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
О.В. Евдокимова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	к.фарм.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам освоения дисциплины**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Минимальная ингибирующая концентрация антибиотика – это характеристика:

- а) микроорганизма
- б) организма больного
- в) антибиотика
- г) другое

Эталон: а)

2. По степени чувствительности к антибиотикам микроорганизмы подразделяются на:

- а) нечувствительные
- б) малочувствительные
- в) средне-чувствительные
- г) умеренно-устойчивые

Эталон: г)

3. Вокруг диска с антибиотиком образуется:

- а) зона лизиса бактерий
- б) зона задержка роста бактерий
- в) стерильная зона
- г) зона роста бактерий

Эталон: б)

4. К химической группе аминогликозидов относится:

- а) ампициллин
- б) гентамицин
- в) кетоконазол
- г) эритромицин

Эталон: б)

5. Ингибитор синтеза компонентов клеточной стенки:

- а) пенициллин
- б) стрептомицин
- в) нистатин
- г) гентамицин

Эталон: а)

Критерии оценки тестового контроля:

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Методы исследования лекарственных форм на стерильность и питательные среды для посева отобранных проб.
2. Что такое пирогенность лекарственных форм, какими свойствами микроорганизмов она обусловлена?
3. Как определяют в лекарственных формах стафилококк? Опишите схему исследования и используемые питательные среды.
4. Правила эксплуатации бактерицидных ламп в аптечных учреждениях?
5. Основные тесты для определения эшерихий в смывах с объектов внешней среды.

Критерии оценки при собеседовании.

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
 - Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
 - Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
 - Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.
- :

Задача 1. Для санитарно-микробиологического исследования, глазные капли, приготовленные асептично, отобрали с прилавка, двукратно развели в фосфатном буфере и посеяли в количестве 0,1 мл на питательный агар и сахарный бульон. Оцените правильность проведения микробиологического исследования лекарственной формы.

Эталонный ответ. Глазные капли, приготовленные в асептических условиях исследуют на общее микробное число. Общее микробное число – это количество аэробных, облигатно анаэробных мезофильных бактерий в 1 мл, поэтому глазные капли сеют без разведения, в количестве 1 мл методом глубинного посева, используя питательный агар.

Задача 2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку исследования инъекционного раствора и глазных капель до стерилизации, если на питательном агаре выросло 50 КОЕ и 5 КОЕ, соответственно. Укажите название микробиологического показателя, который был определен и метода его исследования.

Эталонный ответ. Микробную контаминацию лекарственных форм перед стерилизацией определяют для оценки пирогенных свойств (способности вызывать повышение

температуры тела) при парентеральном введении. Санитарно-микробиологическое исследование инъекционного раствора и глазных капель проведено методом глубинного посева: 1 мл лекарственной формы вносят в стерильную чашку Петри и заливают 15-20 мл агаризованной питательной среды, перемешивают, после застывания инкубируют, подсчитывают количество выросших колоний. Так как микробное число определяют для 1 мл препарата, количество выросших колоний соответствует количеству жизнеспособных клеток, поэтому Общее микробное число инъекционного раствора и глазных капель – 50КОЕ и 5КОЕ, соответственно. Требования к микробиологической чистоте: общее микробное число инъекционного раствора до стерилизации менее 30 КОЕ, глазных капель до 5-7 КОЕ. Микробная контаминация инъекционного раствора до стерилизации не соответствует требованиям нормативного документа, после стерилизации лекарственная форма приобретает пирогенные свойства.

Задача 3. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха зала обслуживания аптеки, если на среде Сабуро рост отсутствует, на желточно-солевом агаре выросло 50 КОЕ/м³, на питательном агаре выросло 100 КОЕ/м³. Исследование воздуха проводилось аспирационным методом, при скорости протягивания воздуха – 25 л/мин, в течение 10 минут.

Эталонный ответ. При использовании аспирационного метода делается перерасчет содержания микроорганизмов в 1 м³ воздуха, так как с использованием этого метода, известен объем забранного и посеянного воздуха. При скорости 25 л/мл, в течение 10 минут, объем забранного и посеянного воздуха составляет 250 л. Уровень микробной контаминации определяется в 1 м³ (или в 1000 л), поэтому количество выросших колоний на питательных средах умножается на 4. Следовательно, количество плесневых и дрожжевых грибов в 1м³ фасовочной аптеки 200 КОЕ, общее количество бактерий 400 КОЕ. В соответствии с Приложением 7 к СанПиНу 2.1.3.1375-03 о допустимых уровнях бактериальной обсемененности воздушной среды помещений лечебных учреждений фасовочные аптеки относятся к чистым помещениям, где общее количество микроорганизмов в 1м³ до начала работы не должно быть более 500 КОЕ, стафилококки, дрожжевые и плесневые грибы должны отсутствовать. Результаты микробиологического исследования воздуха асептического блока показали значительное превышение допустимых уровней контаминации дрожжевыми и плесневыми грибами, следовательно, возможном риске контаминации лекарственных форм, в процессе их изготовления и фасовки.

Задача 4. Из предложенного набора питательных сред (среда Эндо, кровяной агар, желточно-солевой агар, питательный бульон, питательный агар, среда Китт-Тароцци, тиогликолевая среда, лактозный бульон) выберете среды необходимые для санитарно-микробиологического исследования воздуха ассистентской до и после работы. Обоснуйте выбор питательных сред. Дополните перечень сред, при необходимости.

Эталонный ответ. Для оценки микробиологической безопасности воздуха аптечных учреждений, воздух исследуется на наличие стафилококка, дрожжевых, плесневых грибов и на общее микробное число воздуха. Учитывая питательные потребности и метаболизм определяемых микроорганизмов, для микробиологического исследования необходимы: желточно-солевой агар – селективная среда для стафилококков, питательный агар – для определения общего микробного числа микроорганизмов. Перечень сред необходимо дополнить средой Сабуро – специальный агар для культивирования грибов. Другие питательные среды кровяной агар и др. предназначены для культивирования других видов микроорганизмов, не являющихся санитарно-показательными для воздуха, поэтому для изучения микробной контаминации воздуха не используются.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.
- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы недостаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но недостаточно хорошо обосновано теоретически.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

Примеры тем рефератов:

1. Разнообразие эпифитной микрофлоры лекарственных растений.
2. Современные принципы и методы выявления филогенетического родства микробов.
3. Фитопатогенные микроорганизмы.
4. Биосинтез антибиотиков, определение биологической активности.
5. Современные методы определения эндотоксинов в парентеральных лекарственных препаратах.

Критерии оценки реферата:

- Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.
- Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

Прочие средства, применяемые для текущего контроля:

Ситуационные задачи.

1. На фармацевтических предприятиях инъекционные растворы перед стерилизацией подвергаются тестированию на наличие бактерий группы кишечной палочки.
 - a) Дайте определение понятию «стерилизация».
 - b) Для чего проводится определение БГКП в инъекционном растворе до его стерилизации?
 - c) На какие среды необходимо сделать посев для выявления БГКП в инъекционном растворе и как интерпретировать результаты?
 - d) Как выглядят БГКП в мазках, окрашенных по методу Грама.

2. Для определения титра бактериофага в лекарственной форме использовался метод агаровых слоев по Грациа. Получены следующие результаты:

1 чашка – разведение 10^{-1} – роста нет

2 чашка – разведение 10^{-2} – роста нет

3 чашка – разведение 10^{-3} – роста нет

4 чашка – разведение 10^{-4} – роста нет

5 чашка – разведение 10^{-5} – 10 негативных колоний

6 чашка – разведение 10^{-6} – сплошной рост микроорганизмов

7 чашка – разведение 10^{-7} – сплошной рост микроорганизмов

a) Опишите методику постановки опыта.

b) Дайте определение понятию «индекс бактериофага».

c) Определите индекс бактериофага.

d) Что представляет собой негативная колония?

3. Кишечную палочку культивировали в жидкой среде (МПБ). Культуру не пересеивали в течение месяца, после чего сделали посев на МПА. Рост на среде отсутствовал.

a) Что произошло с культурой кишечной палочки и почему?

b) Назовите фазы развития бактериальной популяции в жидкой среде.

4. Лекарственная форма была отправлена в бактериологическую лабораторию на исследование на аэробную и анаэробную микрофлору.

a) В чём заключается отличие культивирования аэробов от анаэробов?

b) Назовите методы создания анаэробных условий?

5. При приготовлении молочнокислого продукта на основе бифидобактерий в микропрепарате, приготовленном из закваски, обнаружилось большое количество дрожжей, грамположительных спорообразующих палочек с диаметром спор больше диаметра клетки, незначительное количество грамположительных неспороносных палочек, расположенных в виде латинских букв V и Y.

a) Является ли закваска пригодной для приготовления кисломолочного продукта?

b) Какие органические соединения могут образоваться в продукте, если использовать данную закваску?

c) Каковы возможные причины присутствия в закваске посторонней микрофлоры?

6. При бактериологическом исследовании лекарственной формы для энтерального применения проведен посев на среду Эндо. После термостатирования изучались культуральные свойства. На чашке с агаром выросли колонии бесцветные и окрашенные.

a) Дайте определение понятию «культуральные свойства».

b) Назовите состав, назначение и принцип работы на среде Эндо.

c) Какого цвета окрашенные колонии?

7. На предприятии по производству биоэтанола (спиртовым брожением) наблюдалось ингибирование процесса брожения, в результате чего существенно снизился выход целевого продукта. Условия, при которых осуществлялось брожение следующие: в качестве источника азота использовался нитрат калия, концентрация углеводов в среде составляла 25%, рН среды 7,5, температура 20°C .

a) Имеется ли в данном случае нарушение технологического процесса?

b) Какие условия необходимо изменить?

8. Для получения витамина В₁₂ микробиологическим способом использовалась культура пропионовокислых бактерий. Культивирование осуществлялось при следующих условиях: в состав среды входили углеводы, аминокислоты, минеральные соли; рН среды 5,0; температура культивирования 37⁰С, анаэробные условия. Однако накопления целевого продукта не наблюдалось, в культуральной жидкости обнаруживалась масляная кислота, наблюдалось газообразование. При микроскопии мазка, приготовленного из культуральной жидкости, в нем были обнаружены преимущественно грамположительные спорообразующие бактерии, расположенные хаотично, а также небольшое количество грамотрицательных палочек и кокков.

- a) В чем причина отсутствия витамина В₁₂ в культуральной жидкости?
- b) Какие меры необходимо предпринять для нормализации технологического процесса производства витамина В₁₂?

9. В аптеке приобретено растительное лекарственное сырье. После открытия упаковки обнаружилось, что продукт имел прогорклый запах и вкус.

- a) С деятельностью каких микроорганизмов связана порча лекарственного сырья?
- b) Чем обусловлены прогорклый запах?

10. При приготовлении молочнокислого продукта на основе бифидобактерий в мазке (по Граму), приготовленном из закваски, обнаружилось большое количество дрожжей, грамположительных спорообразующих палочек с диаметром спор больше диаметра клетки, незначительное количество грамположительных неспороносных палочек, расположенных в виде латинских букв V и Y.

- a) Является ли закваска пригодной для приготовления кисломолочного продукта?

11. Какие органические соединения могут образоваться в медицинском препарате для энтерального применения, если при исследовании обнаружилось, что лекарственная форма имела прогорклый запах и вкус.

- a) С деятельностью каких микроорганизмов связана порча лекарственного препарата?
- b) Чем обусловлены прогорклый запах и вкус лекарственной формы?

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

2.1 Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – зачет, в 3 семестре - экзамен

2.2 Порядок проведения промежуточной аттестации

Зачет – результат промежуточной аттестации за 2 семестр, не являющийся завершающим изучение дисциплины «Микробиология», оценивается как средний балл, рассчитанный как среднее арифметическое значение за все рубежные контроли семестра (учитываются только положительные результаты).

Процедура проведения и оценивания экзамена

Экзамен проводится по билетам в форме устного собеседования. Студенту достается экзаменационный билет путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 20 минут (I).

Экзаменационный билет содержит четыре вопроса (теоретические и практические)(II).

Критерии выставления оценок (III):

– Оценка «отлично» выставляется, если студент показал глубокое полное знание и усвоение программного материала учебной дисциплины в его взаимосвязи с другими дисциплинами и с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной рабочей программой учебной дисциплины, знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «хорошо» заслуживает студент, показавший полное знание основного материала учебной дисциплины, знание основной литературы и знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной рабочей программой, способность к пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, показавший при ответе на экзамене знание основных положений учебной дисциплины, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной рабочей программой.

– Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях студента основных положений учебной дисциплины, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на вопросы экзаменационного билета.

2.3 Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций) для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины Микробиология

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»

Контрольные вопросы для индивидуального собеседования:

1. Классификация микроорганизмов. Сравнительная характеристика прокариотов и эукариотов.
2. Методы исследования в микробиологии. Их диагностическая значимость.
3. Этапы приготовления микропрепарата для микроскопии. Методы окраски. Принцип окраски по Граму. Грамположительные и грамотрицательные бактерии.
4. Основные формы бактерий. Постоянные (обязательные) структурные элементы бактериальной клетки. Их функции.
5. Непостоянные (необязательные) структурные элементы бактериальной клетки. Их функции, методы выявления.
6. Влияние физических факторов на микроорганизмы: высушивания, лучистой энергии, ультразвука, температуры. Лиофильное высушивание и его использование в медицине и фармации.
7. Стерилизация. Методы и аппаратура. Стерилизация аптечной посуды и лекарственных форм. Методы контроля стерилизации. Понятие об асептических условиях приготовления лекарственных форм.
8. Дезинфекция. Методы дезинфекции. Основные группы дезинфицирующих веществ и механизм их действия. Понятие об антисептике.

9. Устройство светового микроскопа. Правила работы с иммерсионной системой микроскопа. Принцип работы темнопольного, фазово-контрастного, люминесцентного, электронного микроскопов.
10. Типы и механизмы питания бактерий. Основные принципы культивирования бактерий. Рост и размножение бактерий. Фазы размножения.
11. Питательные среды, их классификация. Требования, предъявляемые к питательным средам
12. Понятие о чистой культуре, штамме, клоне микробов. Получение чистой культуры аэробов. Культуральные свойства микробов.
13. Дыхание бактерий, типы дыхания. Методы культивирования и выделения чистой культуры анаэробов.
14. Ферменты бактерий, их значение для микробной клетки. Методы изучения ферментативной активности бактерий.
15. Морфология и физиология грибов. Принципы классификации грибов. Значение грибов для фармации и медицины. Основные представители.
16. Патогенные спирохеты. Общая характеристика и классификация. Основные представители.
17. Актиномицеты. Их свойства. Значение для фармации и медицины.
18. Патогенные простейшие. Общая характеристика и классификация. Основные представители.
19. Общая характеристика вирусов. Принципы классификации. Методы культивирования вирусов.
20. Формы вирусной инфекции. Вирогения. Цитопатическое действие.
21. Бактериофаги. Особенности строения. Принципы классификации. Типы взаимодействия фага с чувствительной клеткой. Титрование фага. Применение бактериофагов в медицине.
22. Понятие о генотипе и фенотипе. Материальные основы изменчивости бактерий. Плазмиды бактерий и их значение.
23. Виды изменчивости бактерий. Мутации, их механизмы и роль в эволюции бактерий.
24. Виды генетических рекомбинаций у бактерий, их роль в эволюции бактерий.
25. Биотехнология, основные направления и технологии. Биопрепараты, полученные генно-инженерным методом. Моноклональные антитела, принципы получения, практическое применение.
26. Понятие об инфекции. Факторы и условия возникновения инфекционного процесса.
27. Роль микроба в инфекционном процессе. Форма паразитизма. Патогенность. Вирулентность и методы ее определения. Атенуированные штаммы, их применение.
28. Токсинообразование у бактерий. Экзотоксины и эндотоксины, их сравнительная характеристика. Получение и применение микробных токсинов.
29. Материальные основы восприимчивости макроорганизма к инфекции. Динамика развития инфекционного процесса, его исходы.
30. Механизмы заражения и входные ворота инфекции. Распространение микробов в организме. Бактериемия. Токсинемия. Сепсис.
31. Формы инфекции: клинически выраженная, атипичная, бессимптомная, смешанная, вторичная, реинфекция, суперинфекция, рецидив. Микробоносительство, его эпидемиологическое значение.
32. Иммуитет. Виды иммуитета. Нестерильный иммуитет.
33. Иммуная система организма, строение и функции. Иммунокомпетентные клетки.
34. Клеточные механизмы естественной резистентности. Фагоцитоз: фагоцитирующие клетки, стадии, микробоцидные механизмы.
35. Общефизиологические механизмы и гуморальные факторы естественной резистентности.

36. Кооперация клеток в иммунном ответе. Формы иммунного ответа. Первичный и вторичный иммунный ответ.
37. Антигены. Их свойства. Полноценные и неполноценные антигены.
38. Антигенная структура микробной клетки. Типовые, видовые, групповые антигены микробов. Практическое использование микробных антигенов.
39. Антитела. Их свойства и строение. Классы иммуноглобулинов, их характеристика.
40. Реакция агглютинации. Компоненты. Методы постановки. Практическое применение. Реакция пассивной гемагглютинации. Компоненты. Практическое применение.
41. Реакция преципитации. Компоненты. Методы постановки. Практическое применение.
42. Иммуноферментный анализ. Компоненты. Практическое применение. Иммуноблоттинг.
43. Реакция нейтрализации токсина антитоксином. Методы постановки. Практическое применение.
44. Реакции иммунофлюоресценции. Методы постановки. Компоненты, Практическое применение.
45. Методы генодиагностики. Полимеразная цепная реакция. Практическое применение.
46. Серотерапия и серопрфилактика. Антитоксические и антимикробные сыворотки. Иммуноглобулины. Принципы получения и применение. Условия хранения ("холодовая цепь").
47. Вакцины. Принципы классификации вакцин. Ассоциированные и комбинированные вакцины. Требования, предъявляемые к вакцинным препаратам.
48. Анатоксины. Получение, титрование, практическое применение.
49. Живые вакцины. Способы получения живых вакцин. Применение. Преимущества и недостатки живых вакцин.
50. Инактивированные вакцины, получение и применение. Химические вакцины, получение и применение. Принцип "депо".
51. Аллергия. Анафилактические аллергические реакции, их механизмы, клинические проявления, предупреждение. Атопии. Препараты для специфического лечения.
52. Аллергия. Аллергические реакции клеточного типа (ГЗТ). Инфекционная аллергия. Контактные дерматиты. Кожно-аллергические пробы и их использование для диагностики инфекционных заболеваний.
53. Аллергия. Иммунокомплексные аллергические реакции, их механизмы. Сывороточная болезнь, клинические проявления, предупреждение. Цитотоксические, антирецепторные аллергические реакции.
54. Нормальная микрофлора тела человека, ее значение. Дисбиоз. Препараты для коррекции дисбиоза толстой кишки.
55. Предмет и задачи фармацевтической микробиологии. Понятие о санитарно-показательных микроорганизмах. Требования, предъявляемые к санитарно-показательным микроорганизмам.
56. Микробиологическое исследование питьевой воды, требования к микробиологической чистоте.
57. Микрофлора воздуха. Методы санитарно-микробиологического исследования и критерии оценки воздуха аптечных помещений.
58. Санитарный режим аптек: понятие. Объекты микробиологического контроля.
59. Микробиологическое исследование воды очищенной и воды для приготовления инъекционных растворов, требования к микробиологической чистоте.
60. Микробиологический контроль стерильных лекарственных форм (инъекционных растворов и глазных капель), требования к микробиологической чистоте на этапах приготовления.
61. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных форм (для наружного и энтерального применения), требования к микробиологической чистоте.

62. Микробиологический контроль аптечной посуды, вспомогательного материала. Критерии микробиологической чистоты.
63. Микробиологический контроль рук персонала аптеки, халатов, инвентаря, столов. Критерии микробиологической чистоты.
64. Микрофлора растений, ее состав и значение.
65. Механизмы естественной резистентности лекарственных растений.
66. Фитопатогенные микробы. Источники и механизмы заражения лекарственных растений. Болезни лекарственных растений, вызываемые микробами.
67. Признаки порчи лекарственного растительного сырья. Микробиологический контроль лекарственного растительного сырья, критерии микробиологической чистоты.
68. Антибиотики. Источники и методы получения. Механизмы и спектр действия антибиотиков. Критерии чувствительности микроорганизма к антибиотику.
69. Определение биологической активности антибиотиков. Побочное действие антибиотиков.
70. Методы определения чувствительности микробов к антибиотикам. Механизмы возникновения и распространения лекарственной устойчивости микробов, пути ее преодоления.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»

Задача 1. При микроскопическом исследовании отвара тысячелистника было обнаружено большое число Грам+ кокков, располагающихся в мазках в виде гроздьев винограда.

Вопросы:

1. Ваши предположения относительно видовой принадлежности этих микроорганизмов?
2. На какие питательные среды необходимо сделать посев для дальнейшего изучения и установления вида этих бактерий?
3. Какое заболевание могут вызвать данные микроорганизмы?

Задача 2. Из настойки шалфея была выделена чистая культура, в мазке из которой при микроскопии были выявлены бактерии, располагающиеся в виде гроздьев винограда.

Вопросы:

1. Какие бактерии, по Вашему мнению, могли быть выделены?
2. На каких средах лучше всего изучать свойства данных бактерий?
3. Как выяснить источник контаминации лекарственной формы?

Задача 3. В процессе экспертизы микробиологической чистоты лекарственных форм для парентерального применения было обнаружено, что часть флаконов с лекарственным средством отличается от остальных: отмечено их помутнение с образованием осадка. При микроскопии осадка обнаружена масса овальных полиморфных Грам+ микроорганизмов, многие в стадии почкования.

Вопросы:

1. О каких микроорганизмах может идти речь?
2. Можно ли допустить продажу таких лекарственных форм? Почему?
3. По какой причине могла произойти подобного рода порча лекарственных средств?

Задача 4. Из чистой культуры бактерий приготовлен мазок и окрашен по методу Циля-Нильсена. При микроскопии мазка в поле зрения микроскопа можно было наблюдать палочки, окрашенные в красный цвет.

Вопросы:

1. Для чего используется метод Циля-Нильсена?
2. Какой вывод можно сделать по результату окраски?

Задача 5. Из культуры бактерий рода *Bacillus* spp. (центральное расположение спор в клетках) был приготовлен фиксированный мазок и окрашен по методу Грама.

Вопросы:

1. Как будет изменяться цвет вегетативных клеток и спор на этапе обработки генциан фиолетовым и раствором Люголя?
2. Как будет изменяться цвет вегетативных клеток и спор после окраски фуксином (конечный результат)?

Задача 6. После инкубации бактериальной культуры, засеянной в МПБ с индикаторными бумажками, были получены следующие результаты: бумажки (лакмусовая, пропитанные ацетатом свинца и щавелевой кислотой) не изменили цвета, среда осталась прозрачной.

Вопросы:

1. С какой целью был выполнен посев?
2. О чем свидетельствует полученный результат?

Задача 7. В ходе исследования изучаемую бактериальную культуру посеяли в молоко и на желатину. После термостатирования посевов было обнаружено свертывание молока и разжижение желатины.

Вопросы:

1. С какой целью выполнен посев?
2. О чем свидетельствуют полученные результаты?

Задача 8. Для определения титра бактериофага в лекарственной форме использовался метод агаровых слоев по Грациа. Получены следующие результаты: 1 чашка – разведение 10^{-1} – роста нет, 2 чашка – разведение 10^{-2} – роста нет, 3 чашка – разведение 10^{-3} – роста нет, 4 чашка – разведение 10^{-4} – роста нет, 5 чашка – разведение 10^{-5} – 10 негативных колоний, 6 чашка – разведение 10^{-6} – сплошной рост микроорганизмов, 7 чашка – разведение 10^{-7} – сплошной рост микроорганизмов.

Вопросы:

1. Что представляет собой негативная колония?
2. Опишите методику постановки опыта.
3. Определите индекс бактериофага.

Задача 9. Кишечную палочку культивировали в жидкой среде (МПБ). Культуру не пересевали в течение месяца, после чего сделали посев на МПА. Рост на среде отсутствовал.

Вопросы:

1. Что произошло с культурой кишечной палочки и почему?
2. Назовите фазы развития бактериальной популяции в жидкой среде.

Задача 10. Лекарственная форма была отправлена в бактериологическую лабораторию на исследование на аэробную и анаэробную микрофлору.

Вопросы:

1. В чём заключается отличие культивирования аэробов от анаэробов?
2. Назовите методы создания анаэробных условий?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»

Задача 1. Из предложенного набора питательных сред (среда Эндо, среда Кесслера, питательный бульон, питательный агар, среда Китт-Тароцци, тиогликолевая среда) выберете среды необходимые для санитарно-микробиологического исследования воды очищенной. Обоснуйте выбор питательных сред. Дополните перечень сред, при необходимости.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используются перечисленные среды?
2. Какие питательные среды используются для обнаружения микроорганизмов в воде очищенной?
3. С какой целью проводится исследование воды очищенной?

Задача 2. Из предложенного набора питательных сред (среда Эндо, кровяной агар, желточно-солевой агар, питательный бульон, питательный агар, среда Китт-Тароцци, тиогликолевая среда, лактозный бульон) выберете среды необходимые для санитарно-микробиологического исследования воздуха ассистентской до и после работы. Обоснуйте выбор питательных сред. Дополните перечень сред, при необходимости.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используются перечисленные среды?
2. Какие питательные среды используются для обнаружения микроорганизмов воздуха?
3. С какой целью проводится исследование воздуха ассистентской до и после работы?

Задача 3. При исследовании воды очищенной методом мембранных фильтров на одном фильтре выросло 5 лактозоположительных колоний, но втором фильтре рост отсутствует; на 2-х чашках с питательным агаром выросло 50 и 70 КОЕ – соответственно.

Вопросы:

1. Укажите название показателей, которые были определены и методов исследования.
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воды очищенной

Задача 4. После посева воздуха в боксе в течение 15 минут седиментационным методом, где в это время проводилось приготовление асептично лекарственных препаратов, на чашке с питательным агаром выросло 16 колоний.

Вопросы:

1. Принцип метода исследования воздуха?
2. Укажите название определяемого микробиологического показателя.
3. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха бокса.

Задача 5. С помощью аппарата Кротова осуществлён посев пробы воздуха в ассистентские аптеки. Скорость отбора пробы воздуха - 25 л в минуту, время работы прибора – 20 минут. На чашке с питательным агаром выросло 30 колоний.

Вопросы:

1. Определите ОМЧ воздуха
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха ассистентской.

ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач.

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»

Контрольные вопросы для индивидуального собеседования:

1. Стафилококки. Их виды и свойства. Факторы патогенности. Заболевания, вызываемые стафилококками. Значение бактерионосительства.
2. Стрептококки. Классификация стрептококков. Их свойства. Заболевания, вызываемые стрептококками. Препараты для специфического лечения.
3. Возбудитель менингококковой инфекции, его свойства. Источники и пути заражения. Заболевания, вызываемые менингококками. Препараты для специфического лечения и профилактики.
4. Возбудитель дифтерии, его свойства. Источники и пути заражения. Роль микробоносительства. Определение восприимчивости к дифтерии. Препараты для специфического лечения и профилактики.
5. Возбудители туберкулеза, их свойства. Особенности иммунитета. Препараты для диагностики, специфического лечения и профилактики.
6. Возбудители брюшного тифа, паратифов, сальмонеллеза, свойства. Источники и пути заражения. Препараты для профилактики.
7. Шигеллы, их виды и свойства. Источники и пути заражения. Препараты для лечения и профилактики.
8. Возбудители холеры, их свойства. Источники и пути заражения. Препараты для лечения и специфической профилактики.
9. Возбудители кишечных эшерихиозов. Свойства энтеропатогенных эшерихий. Источники и пути заражения.
10. Возбудитель столбняка, его свойства. Условия возникновения заболевания у человека. Препараты для специфического лечения и профилактики.
11. Возбудители газовой гангрены, их свойства. Источники инфекции и пути заражения. Препараты для специфического лечения и профилактики.
12. Возбудитель ботулизма, его свойства. Причины и механизм развития заболевания. Препараты для специфического лечения и профилактики.
13. Возбудители чумы и туляремии, их свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфического лечения и профилактики.
14. Возбудитель сибирской язвы и бруцеллеза, их свойства. Источники и пути заражения. Препараты для диагностики, специфического лечения и профилактики.
15. Возбудитель сифилиса, свойства. Препараты для специфического лечения.
16. Возбудители гонореи и хламидиоза, их свойства. Препараты для специфического лечения.
17. Возбудители кандидоза, их свойства. Условия возникновения заболевания. Препараты для лечения.
18. Особенности противовирусного иммунитета. Интерфероны.
19. Вирус кори, его свойства. Источники и пути заражения. Восприимчивость к вирусу. Препараты для специфического лечения и профилактики.
20. Вирусы гриппа, их свойства. Изменчивость вируса и ее значение. Особенности иммунитета при гриппе. Препараты для специфического лечения и профилактики.
21. Вирус бешенства, его свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфической профилактики.
22. Возбудители ВИЧ-инфекции, их свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфического лечения.
23. Вирус полиомиелита, его свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфического лечения и профилактики.
24. Вирусы гепатитов А,Е. Их свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфического лечения.

25. Вирусы гепатитов В,С,Д. Их свойства. Источники и пути заражения. Специфическая и неспецифическая профилактика парентеральных гепатитов.
26. Герпесвирусы, их свойства. Заболевания, вызываемые герпесвирусами. Препараты для специфического лечения и профилактики.
27. Возбудитель клещевого энцефалита, свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфической профилактики и лечения.
28. Возбудитель эпидемического сыпного тифа, болезни Брилля, свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфической профилактики и лечения.
29. Вирусы эпидемического паротита и краснухи, свойства. Источники и пути заражения. Препараты для специфической профилактики и лечения.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»

Задача 1. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха асептического блока до начала работы, если на среде Сабуро выросло 20 КОЕ/м³, на желточно-солевом агаре рост отсутствует, на питательном агаре выросло 600 КОЕ/м³. Исследование воздуха проводилось седиментационным методом.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используется среда Сабуро и желточно-солевого агар?
2. В чем принцип исследования воздуха седиментационным методом?
3. Определите содержание микроорганизмов в стандартном объеме воздуха по формуле Омелянского.
4. Сравните полученные показатели со стандартами допустимого уровня контаминации асептических боксов. Дайте заключение о микробиологической безопасности воздуха асептического бокса.

Задача 2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воздуха зала обслуживания аптеки, если на среде Сабуро рост отсутствует, на желточно-солевом агаре выросло 50 КОЕ/м³, на питательном агаре выросло 100 КОЕ/м³. Исследование воздуха проводилось аспирационным методом, при скорости протягивания воздуха – 25 л/мин, в течение 10 минут.

Вопросы:

1. Для определения каких микробиологических показателей используется среда Сабуро и желточно-солевого агар?
2. В чем принцип исследования воздуха аспирационным методом?
3. Определите содержание микроорганизмов в стандартном объеме воздуха, учитывая объем пропущенного воздуха.
4. Сравните полученные показатели со стандартами допустимого уровня контаминации зала обслуживания. Дайте заключение о микробиологической безопасности воздуха зала обслуживания.

Задача 3. При санитарно-микробиологическом исследовании смыва с рук персонала аптеки, участвующего в технологическом процессе изготовления нестерильных лекарственных форм, на солевом бульоне и глюкозо-пептонной среде, через 24 инкубирования при t +37⁰С отмечают наличие помутнения.

Вопросы:

1. Оцените возможность присутствия микроорганизмов.
2. Какие микроорганизмы растут на указанных питательных средах?
3. Дополните исследование, при необходимости.

Задача 4. При просмотре посевов на контроль стерильности смывов со стерильного вспомогательного материала визуально не отмечено помутнения питательных сред.

Вопросы:

1. Можно ли выдать результат?
2. Приведите примеры формулировки возможных результатов.

Задача 5. На питательном агаре, засеянном питьевой водой выросло 28 и 42 колонии.

Вопросы:

1. Определите общее микробное число (ОМЧ) питьевой воды.
2. Дайте санитарно-микробиологическую оценку воды в соответствии с требованиями нормативных документов.

Задача 6. При изготовлении эубиотика на основе бифидобактерий в микропрепарате, приготовленном из эубиотика, обнаружилось большое количество дрожжей, грамположительных спорообразующих палочек с диаметром спор больше диаметра клетки, незначительное количество грамположительных неспороносных палочек, расположенных в виде латинских букв V и Y.

Вопросы:

1. Является ли препарат пригодным для применения?
2. Какие органические соединения могут образоваться в продукте, если использовать данную закваску?
3. Каковы возможные причины присутствия в эубиотике посторонней микрофлоры?

Задача 7. При бактериологическом исследовании лекарственной формы для энтерального применения проведен посев на среду Эндо. После термостатирования изучались культуральные свойства. На чашке с агаром выросли колонии лактоза+ и лактоза-.

Вопросы:

1. Какого цвета окрашенные колонии?
2. Дайте определение понятию «культуральные свойства».
3. Назовите состав, назначение и принцип работы на среде Эндо.

Задача 8. В аптеке приобретено растительное лекарственное сырье. После открытия упаковки обнаружилось, что продукт имел прогорклый запах и вкус.

Вопросы:

1. С деятельностью каких микроорганизмов связана порча лекарственного сырья?
2. Чем обусловлены прогорклый запах и вкус?

Задача 9. При производстве этилового спирта путем спиртового брожения, осуществляемого дрожжами, в качестве основного продукта в среде накапливался глицерин.

Вопросы:

1. Почему произошло преимущественное образование глицерина вместо этилового спирта?
2. Какие условия необходимо создать для микроорганизмов, чтобы процесс пошел по пути образования этанола?

Задача 10. Из глазных капель, приготовленных в асептических условиях выделена чистая бактериальная культура. После инкубации посевов этой культуры в жидких средах Гисса с глюкозой и лактозой, цвет обеих пробирок изменился с зеленого на желтый, поплавков всплыл на поверхность среды.

Вопросы:

1. О чем свидетельствуют полученные результаты?
2. Являются ли они доказательством того, что выделенная культура может относиться к энтеробактериям?

Задача 11. Из глазных капель с подозрением на контаминацию выделена чистая бактериальная культура. Сделан её посев на среды Ресселя и Олькеницкого. После инкубации посевов столбик обеих сред окрасился в желтый цвет, скоп на среде Ресселя остался зеленым, на среде Олькеницкого – красным, наблюдалось поднятие и разрыв косяка, а на среде Олькеницкого – почернение среды по месту посева.

Вопросы:

1. О чем свидетельствует изменение цвета сред в столбике, разрыв косяка и почернение на среде Олькеницкого?
2. Предположите, какой микроорганизм мог быть выделен (шигеллы, сальмонеллы, кишечная палочка)?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»

Задача 1. Иммуноглобулин противогриппозный хранился на рабочем столе, температура в помещении была +25⁰С.

Вопросы:

1. Что такое «холодовая цепь» в аптечных учреждениях?
2. Что Вы можете сказать о качестве данного препарата, можно ли его использовать?

Задача 2. Препараты вакцина АКДС, АДС анатоксин, вакцина полиомиелитная хранились в морозильной камере при температуре -20⁰С.

Вопросы:

1. Что такое «холодовая цепь» в аптечных учреждениях?
2. Что Вы можете сказать о качестве данных препаратов, можно ли их использовать?
3. Как отпускаются иммунобиологические препараты в аптечных учреждениях?

Задача 3. У провизоров-технологов аптечного учреждения были взяты мазки из носа.

Вопросы:

1. Какое микробиологическое исследование мазков Вы будете проводить?
2. Как приготовить микропрепарат, каким методом окрасить препарат и какой вид микроскопии использовать?
3. Какие микроорганизмы предполагаете увидеть в мазке?

Задача 4. С поверхности дозаторных устройств в ассистентских аптечных учреждений сотрудниками контрольно-аналитической лаборатории были взяты смывы.

Вопросы:

1. Какое микробиологическое исследование смывов Вы будете проводить?
2. Как Вы приготовите фиксированный мазок, каким методом окрасите препарат и какой вид микроскопии будете использовать?
3. Какие микроорганизмы Вы предполагаете увидеть в мазках из смывов?

Задача 5. У провизора-технолога обнаружено гнойничковое заболевание кожи рук.

Вопросы:

1. Возможен ли допуск специалиста к выполнению профессиональных обязанностей?
2. Какие меры предупреждения контаминации лекарственных форм нужно предпринять?

3. Какими бактериями могли бы быть обсеменены лекарственные формы, изготовленные этой сотрудницей?

Задача 6. На фармацевтических предприятиях инъекционные растворы перед стерилизацией подвергаются тестированию на наличие бактерий группы кишечной палочки. Вопросы:

1. Для чего проводится определение БГКП в инъекционном растворе до его стерилизации?
2. На какие среды необходимо сделать посев для выявления БГКП в инъекционном растворе и как интерпретировать результаты?
3. Как выглядят БГКП в мазках, окрашенных по методу Грама.

Задача 7. В бактериологическую лабораторию поступила партия нестерильных лекарственных средств для энтерального применения с признаками микробной порчи.

Вопросы:

1. Какие микроорганизмы могут вызвать порчу лекарственных средств для энтерального применения?
2. Укажите пути контаминации лекарственного средства.

Задача 8. При посеве пленки, образовавшейся при хранении отвара из корней и корневищ девясила на мясопептонный агар через 24 часа при 37⁰С выросли среднего размера бесцветные колонии в S-форме.

Вопросы:

1. Какие микроорганизмы могут вызывать образование пленки на поверхности отваров?
2. Опишите S- и R-формы колоний.
3. Какой рост в мясопептонном бульоне характерен для данных микроорганизмов.

Задача 9. Из лекарственной формы для наружного применения была выделена чистая культура, в мазке из которой были выявлены Грам⁺ кокки, располагающиеся в виде гроздьев винограда.

Вопросы:

1. На носительство каких бактерий Вы будете проверять работников фармацевтического предприятия, производящего данные лекарственные формы?
2. Как был приготовлен фиксированный мазок, каким способом окрашен и какой вид микроскопии был применен?
3. Какой рост на плотных и жидких питательных средах характерен для данных микроорганизмов?

