

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
ОСНОВЫ МИКРОБИОЛОГИИ**

**Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Основы микробиологии составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Фонд оценочных средств разработан на кафедре микробиологии с вирусологией и иммунологией.

Заведующий кафедрой – Романов В.А., доктор мед. наук, профессор

Разработчики:

– Романов В.А., заведующий кафедрой микробиологии с вирусологией и иммунологией, доктор мед. наук, профессор

- Малафеева Э.В., доктор мед. наук, профессор кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

Общепрофессиональная компетенция:

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Таблица 1

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-6	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%.
2. Решение ситуационных задач	ОПК-6	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
3. Собеседование по теоретическим вопросам	ОПК-6	Правильность ответов на вопросы задания	<p><i>Удовлетворительно:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности.</p> <p><i>Неудовлетворительно:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки или обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе или отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-6

Выберите ОДИН правильный ответ:

1. ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП ВЫДЕЛЕНИЯ ЧИСТОЙ КУЛЬТУРЫ МИКРООРГАНИЗМОВ
 - 1) электрофоретическое разъединение клеток микроорганизмов
 - 2) механическое разъединение клеток микроорганизмов с помощью бактериологической петли
 - 3) разъединение клеток микроорганизмов с помощью ультразвука
 - 4) разъединение клеток микроорганизмов с помощью ультрамикropипеток
2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВИДОВОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ БАКТЕРИЙ НАЗЫВАЕТСЯ
 - 1) индикацией
 - 2) классификацией
 - 3) идентификацией
 - 4) персонализацией
3. СРЕДЫ ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ АНАЭРОБОВ
 - 1) Плоскирева
 - 2) Вильсон-Блера
 - 3) Ресселя
 - 4) Левина
4. К ОБЛИГАТНЫМ АНАЭРОБАМ ОТНОСЯТСЯ
 - 1) микобактерии
 - 2) клостридии
 - 3) холерный вибрион
 - 4) бациллы
5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕЦИТОВИТЕЛЛАЗЫ СТАФИЛОКОККА ПРОВОДЯТ НА СРЕДЕ
 - 1) МПБ
 - 2) желточно-солевой агар
 - 3) кровяной агар
 - 4) Эндо

6. ФЕРМЕНТ ПАТОГЕННОСТИ БАКТЕРИЙ:

- 1) дегидрогеназа
- 2) нейраминидаза
- 3) цитохромоксидаза
- 4) декарбоксилаза

7. О САНИТАРНОМ СОСТОЯНИИ ОБЪЕКТОВ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ЧАЩЕ СУДЯТ ПО НАЛИЧИЮ

- 1) патогенных бактерий
- 2) сапрофитных бактерий
- 3) санитарно-показательных микроорганизмов
- 4) индикаторных бактерий

8. САНИТАРНО-ПОКАЗАТЕЛЬНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ - ЭТО

- 1) индикаторы микробного загрязнения объектов
- 2) возбудители особо-опасных инфекций
- 3) фитопатогенные микроорганизмы
- 4) возбудители распространенных инфекций

9. ИНДИКАТОР ФЕКАЛЬНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ОБЪЕКТОВ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

- 1) *Chlamidia trachomatis*
- 2) *Y.pestis*
- 3) *E.coli*
- 4) *S.aureus*

10. САНИТАРНО-ПОКАЗАТЕЛЬНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ ВОЗДУХА

- 1) стафилококки (гемолитический и золотистый)
- 2) патогенные клостридии
- 3) бактерии группы кишечной палочки
- 4) туберкулезные палочки

11. САНИТАРНО-ПОКАЗАТЕЛЬНЫЙ МИКРООРГАНИЗМ ВОДЫ

- 1) холерный вибрион
- 2) брюшнотифозная палочка
- 3) кишечная палочка
- 4) дизентерийная палочка

12. ОБНАРУЖЕНИЕ БАКТЕРИЙ ГРУППЫ КИШЕЧНОЙ ПАЛОЧКИ УКАЗЫВАЕТ НА

- 1) давнее фекальное загрязнение объекта
- 2) свежее фекальное загрязнение объекта
- 3) отсутствие фекального загрязнения объекта
- 4) несвежее фекальное загрязнение объекта

13. ОБНАРУЖЕНИЕ КЛОСТРИДИЙ УКАЗЫВАЕТ НА

- 1) свежее фекальное загрязнение объекта
- 2) отсутствие фекального загрязнения объекта
- 3) давнее фекальное загрязнение объекта
- 4) почвенное загрязнение объекта

14. ОБНАРУЖЕНИЕ ЭНТЕРОКОККОВ УКАЗЫВАЕТ НА

- 1) свежее фекальное загрязнение объекта
- 2) отсутствие фекального загрязнения объекта
- 3) промышленное загрязнение объекта
- 4) почвенное загрязнение объекта

15. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИ-ТИТРА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДЫ

- 1) аспирационный
- 2) седиментационный
- 3) спектрометрический
- 4) мембранных фильтров

16. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИ-ТИТРА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДЫ

- 1) бродильный
- 2) антагонистический
- 3) седиментационный
- 4) спектрометрический

17. КОЛИЧЕСТВО КИШЕЧНЫХ ПАЛОЧЕК, ОБНАРУЖЕННЫХ В 1 Л ИССЛЕДУЕМОЙ ВОДЫ - ЭТО

- 1) коли-титр
- 2) перфрингенс-титр
- 3) водный титр
- 4) коли-индекс

18. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИ-ТИТРА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДЫ

- 1) седиментационный
- 2) аспирационный
- 3) мембранных фильтров
- 4) тканевых фильтров

19. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИ-ТИТРА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДЫ

- 1) седиментационный
- 2) аспирационный
- 3) бродильный
- 4) антагонистический

20. КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ СЛЕДУЮЩИМИ МЕТОДАМИ

- 1) по показаниям приборов (мановакуумметров, термометров, таймеров)
- 2) с использованием физико-химических тестов
- 3) с использованием биологических тестов
- 4) всеми перечисленными методами

4.2. Решение ситуационных задач

Формируемая компетенция – ОПК-6

Задача 1.

Какие выделяют этапы развития микробиологии. Охарактеризуйте каждый этап. Назовите имена выдающихся ученых-микробиологов.

Задача 2.

На каких свойствах микробов основана их классификация. Какие современные методы исследования используются для целей классификации? Что такое номенклатура микроорганизмов и какая номенклатура применяется в микробиологии. Дайте характеристики основных понятий в микробиологии (чистая культура, вид, вариант, штамм, клон).

Задача 3.

В лабораторию поступила вода для определения возможного присутствия в воде фекальных кишечных палочек. Необходимо определить наличие фагов бактерий группы кишечных палочек.

1. Какой метод исследования следует применять с этой целью?
2. Какие ингредиенты необходимо подготовить для этого?

Задача 4.

Необходимо определить микробную загрязненность лекарственных средств, обладающих и не обладающих антимикробным действием. Какие существуют методы микробиологического контроля лекарственных средств.

Задача 5.

В бактериологическую лабораторию на исследование от больницы поступил изотонический раствор натрия хлорида 0,9%, вызвавший у больного после введения пирогенную реакцию. По каким показателям можно провести исследование данного раствора? Что такое ЛАЛ-тест?

Задача 6.

Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Предложите варианты использования различных биообъектов.

Задача 7.

В лаборатории для выделения чистой культуры микробов намечено приготовить МПБ и МПА. Какой метод и режим стерилизации будет использован при их приготовлении? Как устроен аппарат, принцип его работы?

Задача 8.

В лаборатории для выделения чистой культуры микробов намечено приготовить МПБ и МПА. Какой метод и режим стерилизации будет использован при их приготовлении? Как устроен аппарат, принцип его работы?

Задача 9.

Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубинной ферментацией. Приведите сравнительную характеристику этих ферментации с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратурного оформления.

Задача 10.

При организации внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды как провести процедуру контроля режимов паровой и суховоздушной стерилизации, процедуру контроля микробной обсемененности воздуха, процедуру контроля стерильности фильтровальных установок, процедуру ведения эталонных бактериальных культур.

4.3. Собеседование по теоретическим вопросам.

Формируемая компетенция – ОПК-6

1. Предмет, задачи, история развития микробиологии.
2. Систематика микробов. Принципы систематики. Понятия вид, штамм, культура, клон, популяция.
3. Морфология микробов. Основные признаки прокариотической клетки.
4. Методы микроскопии (световая иммерсионная, люминесцентная, темнопольная, фазовоконтрастная, электронная).
5. Морфологические и тинкториальные свойства бактерий. Простые и сложные методы окраски бактерий.
6. Микроскопический метод исследования в диагностике инфекционных заболеваний и его практическое значение.
7. Физиология микробов. Питание и дыхание прокариотов. Механизмы поступления питательных веществ в прокариотическую клетку.
8. Особенности химического состава бактерий.
9. Принципы и методы выделения чистых культур аэробных бактерий.
10. Принципы и методы выделения чистых культур анаэробных бактерий.
11. Дыхание бактерий. Классификация бактерий по типам дыхания. Культивирование анаэробов.
12. Искусственные питательные среды, их классификация. Требования, предъявляемые к питательным средам.
13. Ферменты бактерий, классификация. Методы определения ферментативной активности бактерий.
14. Характеристика процессов роста и размножения у бактерий. Фазы развития бактериальной популяции.
15. Этапы бактериологического метода исследования. Способы идентификации выделенной культуры.

16. Действие физических и химических факторов на микроорганизмы. Понятие о стерилизации, дезинфекции, асептике и антисептике.
17. Методы контроля эффективности стерилизации и дезинфекции
18. Способы и методы стерилизации, аппаратура.
19. Физические и химические факторы деконтаминации. Понятие об антисептиках, дезинфектантах.
20. Понятие о химиотерапии и химиотерапевтических препаратах.
21. Антибиотики. Классификация. Антибактериальная химиотерапия. Мишени для антибиотиков в прокариотической клетке.
22. Методы определения чувствительности бактерий к антибиотикам.
23. Строение бактериального генома. Особенности взаимосвязи генотипа и фенотипа прокариот. Современные представления о механизмах репликации ДНК у бактерий.
24. Роль плазмид и других мобильных генетических элементов в жизнедеятельности бактерий.
25. Характеристика основных форм изменчивости. Механизмы наследуемой и ненаследуемой изменчивости. Фенотипическая и генотипическая изменчивость. Модификации и мутации.
26. Бактериофаг. Понятие о вирулентных и умеренных фагах. Классификация, механизмы взаимодействия бактериофага с клеткой. Лизогения и лизогенная конверсия.
27. Трансдукция. Понятия профаг, дефектный фаг, фаговый дисплей.
28. Практическое применение фагов в медицине.
29. Генная инженерия и биотехнология.
30. Молекулярно-генетический метод диагностики инфекционных болезней.
31. Экология микроорганизмов.
32. Санитарно-показательные микроорганизмы и их свойства.
33. Вода как один из видов сырья и вспомогательных материалов.
34. Распространение микробов в окружающей среде. Микрофлора почвы, воды, воздуха, бытовых и медицинских объектов.
35. Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.
36. Нормальная микрофлора организма человека и ее значение.
37. Нарушения нормальной микрофлоры. Причины дисбиоза, его диагностика и лечение, пробиотики.
38. Учение о биоплёнках. Биоплёнки и механизмы их образования. Понятие о кворум-сенсинге бактерий и его факторах.
39. Понятие об инфекции. Роль микроба в инфекционном процессе.
40. Понятие о патогенности и вирулентности. Характеристика факторов вирулентности микробов.
41. Роль реактивности макроорганизма в инфекционном процессе.
42. Роль внешней среды в развитии инфекции.

43. Роль социально-экономических факторов в развитии инфекции.
44. Биологический метод диагностики инфекционных болезней.
45. Иммунитет, его виды.
46. Понятие о врождённом иммунитете. Гуморальные неспецифические факторы защиты организма человека.
47. Антигены и их характеристика.
48. Антигенная структура бактериальной клетки.
49. Иммуноглобулины и антитела.
50. Гибридомы и моноклональные антитела.
51. Серологический метод диагностики инфекционных болезней.
52. Иммуноферментный анализ, иммуноблотинг и их практическое применение.
53. Вакцины, их классификация, применение.
54. Неживые, живые вакцины (молекулярные, корпускулярные) получение, применение.
55. Генно-инженерные и ассоциированные вакцины.
56. Антитоксические сыворотки и их применение. Осложнения при использовании антитоксических сывороток и их предупреждение. Препараты иммуноглобулинов.
57. Иммунобиологические препараты, содержащие антитела. Применение для диагностики инфекционных заболеваний.
58. Календарь прививок. Побочное действие вакцин.
59. Аллергический метод диагностики инфекционных болезней.
60. Общая характеристика типовых источников микробной контаминации в фармацевтическом производстве.
61. Зависимость микробной контаминации от сырья и вспомогательных веществ.
62. Микробиота животного.
63. Микробиота лекарственного растительного сырья.
64. Зависимость микробной контаминации объектов производства от воздуха.
65. Упаковочный материал и его роль в контаминации ГЛС.
66. Зависимость микробной контаминации от персонала.
67. Зависимость микробной контаминации от качества эксплуатации технологического оборудования.
68. Правила GMP в обеспечении качества лекарственных средств.
69. Общие представления о системе правил GMP.
70. Микробиологические требования к организации производства фармацевтической продукции.