

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.05.2026 13:07:54
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности,
кандидат медицинских наук, доцент
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
МИКРОБИОЛОГИЯ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством
лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Микробиология» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Сергеев Александр Григорьевич	Заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии	д.м.н.	профессор
2	Литусов Николай Васильевич	Профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии	д.м.н.	профессор

Фонд оценочных средств рецензирован: Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., доцент, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

1.Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Наименование ДЕ	Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций			
					Знания	Умения	Навыки	
Организационно-управленческая деятельность	ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1ПК-2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.	02.010 D/02.7 02.011 B/01.7	ДЕ 1	Понятие о микроорганизмах и инфекциях, ими вызываемыми	Морфологию бактерий, питание, дыхание, рост и размножение микробов	Различать возбудителей бактериальных инфекций по морфологическим и биохимическим свойствам	Микробиологической терминологией, техникой посева и микроскопирования
				ДЕ 2	Микроорганизмы на фармацевтическом предприятии	Возбудителей и инфекции, связанной с производством лекарств; их эпидемиологию	Предотвращать возникновение инфекций в производстве	Принципами мониторинга инфекций и микробиологической чистоты на фарм производстве
				ДЕ 3	Аттестация чистых помещений по GMP	Принципы профилактики инфекций, понятие стерильности методы стерилизации, дезинфекции, асептические и антисептические процедуры.	Выполнять операции в асептическом производстве, операции с продукцией, подлежащей финишной стерилизации.	Принципы контроля микробиологической чистоты на производстве.

		<p>ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p> <p>ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>установленными требованиями и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях</p>							
Технологии оценивания ЗУН						Зачет. Тестовые задания и ситуационные задачи.			

2. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

1. Часто почва может быть местом нахождения ряда патогенных микроорганизмов. Возбудители каких заболеваний могут длительное время существовать в почве? ИД-4ПК- 2

- a) **возбудители сибирской язвы**
- b) Возбудители дифтерии
- c) Возбудители вирусного гепатита
- d) Возбудители коклюша
- e) Возбудители дизентерии

2. Среди микрофлоры почвы очень часто можно обнаружить представителей патогенных микроорганизмов. Возбудители каких-либо из приведенных болезней могут длительное время существовать в почве? ИД-4ПК- 2, ИД-3ПК-2.

- a) **Столбняк и газовая анаэробная инфекция**
- b) Лептоспироз и чума
- c) Туберкулез и микобактериозы
- d) Брюшной тиф и дизентерия
- e) Колиентерит и холера

3. Патогенным микроорганизмам присуще наличие ферментов агрессии, которые определяют их вирулентность. Выберите из перечисленных ферменты агрессии. ИД-4ПК- 2

- a) **Гиалуронидаза**
- b) Карбогидраза
- c) Трансфераза
- d) Оксидаза
- e) Лиаза

4. В целях контроля санитарного состояния помещения завода, где производят лекарственные формы, проведено обследование воздуха. Какие из обнаруженных бактерий указывают на неудовлетворительное санитарное состояние? ИД-4ПК- 2, ИД-3ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-8ПК-2, ИД-5ПК-2

- a) **Гемолитические стрептококки**
- b) Плесенные грибы
- c) Сарцины
- d) Грампозитивные бациллы
- e) Микрококки

5. Какую элективную среду целесообразно использовать для получения чистой культуры возбудителя дифтерии? ИД-4ПК- 2

- a) **Кровяной теллуритовый агар**
- b) Желтково-солевой агар
- c) Среда Эндо
- d) Висмут-сульфит агар
- e) Среда Сабуро

6. В целях определения микробиологической чистоты лекарственного сырья провели

следующее исследование: посев на среды Эндо и висмут-сульфитный агар, постановка оксидазного теста, выявление ферментации глюкозы. Что это за микроорганизм? ид-4ПК- 2, ид-9ПК-2, ид-5ПК-2

- a) **Enterobacteriaceae**
- b) Staphylococcus aureus
- c) Staphylococcus epidermidis
- d) Staphylococcus saprophyticus
- e) Pseudomonas aeruginosa

7. Этиологическими факторами инфекционных заболеваний могут быть инфекционные агенты с разной структурой. Какие из нижеперечисленных групп не имеют клеточной структуры, белоксинтезирующей, ферментативной и энергетической ид-4ПК- 2 систем? ид-2ПК- 2, ид-6ПК-2

- a) **Вирусы**
- b) Грибы
- c) Бактерии
- d) Риккетсии
- e) Простейшие

8. Для предупреждения и лечения инфекционных заболеваний часто используются профилактически лечебные сыворотки и иммуноглобулины. Какой вид иммунитета создается у человека после введения этих препаратов? ид-4ПК- 2, ид-7ПК-2

- a) **Искусственный пассивный иммунитет**
- b) Природный активный иммунитет
- c) Искусственный активный иммунитет
- d) Природный пассивный иммунитет
- e) Видовой наследственный иммунитет

9. Какие препараты, используются для диагностики инфекционных заболеваний. Эти препараты позволяют обнаружить наличие у пациента состояния инфекционной аллергии. Как называются такие препараты? ид-4ПК- 2

- a) **Аллергены**
- b) Диагностикумы
- c) Диагностические сыворотки
- d) Иммуноглобулины
- e) Анатоксины

10. Для проникновения в ткани организма и размножения в них патогенные микроорганизмы производят разнообразные ферменты. Выберите эти ферменты среди перечисленных: ид-4ПК- 2

- a) **Гиалуронидаза, лецитиназа**
- b) Оксидаза, каталаза
- c) Липаза, лигаза
- d) Трансфераза, нуклеаза
- e) Эстераза, протеаза

11. Выделена дифтерийная палочка, токсигенный штамм. Как установили токсигенность выделенной дифтерийной палочки? ид-4ПК- 2, ид-7ПК-2

- a) **В реакции преципитации в геле**
- b) В реакции агглютинации
- c) В реакции связывания комплемента
- d) В реакции косвенной гемагглютинации
- e) В реакции флокуляции

12. К какой группе жгутиковых бактерий относится возбудитель холеры? ИД-4ПК- 2

- a) **Монотрихи**
- b) Лофотрихи
- c) Амфитрихи
- d) Перитрихи

13. Для предупреждения какого из перечисленных заболеваний используется живая аттенуированная вакцина? ИД-4ПК- 2

- a) **Туберкулез**
- b) Ботулизм
- c) Коклюш
- d) Дифтерия

14. К бактериологическим показателям, подлежащим учету при оценке качества питьевой воды, относятся:

- a) **общая обсемененность;**
- б) коли-индекс;
- в) наличие фекального загрязнения;
- г) золотистый стафилококк;
- д) энтерококк.

15. Ускорить сроки выдачи ответа о качестве питьевой воды позволяет:

- a) **бродильный метод;**
- б) метод мембранных фильтров;
- в) оксидазная проба;
- г) тест на протеолитическую активность.

3. Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

При изучении микроорганизмов, выделенных из объектов окружающей среды, используют комплекс различных методов исследования. На основе полученных результатов устанавливают принадлежность выделенных микроорганизмов к той или иной группе. ИД-4ПК- 2

Вопросы:

1. Какие вопросы изучает номенклатура бактерий?

Ответ:

1. Номенклатура изучает принципы и правила названия бактерий.

Ситуационная задача 2

При выделении из объектов внешней среды или из организма человека или животных новых видов бактерий им присваиваются научные названия. ид-4ПК- 2

Вопросы:

1. Какая номенклатура используется для научных названий бактерий?

Ответ:

1. Для научных названий бактерий используется двойная (бинарная) номенклатура, предложенная еще в XVIII веке шведским ученым Карлом Линнеем.

Ситуационная задача 3

Среди палочковидных бактерий можно выделить микробы, располагающиеся одиночно, парами или цепочками. Одни из них способны образовывать споры, другие – не образуют спор. ид-4ПК- 2, ид-5ПК-2, ид-8ПК-2

Вопросы:

1. Какие бактерии способны образовывать споры?

2. Какую функцию выполняют споры бактерий?

3. Возбудители каких заболеваний человека способны образовывать споры?

Ответ:

1. Споры способны образовывать грамположительные бактерии бациллы и клостридии.

2. Споры способствуют сохранению бактерий в неблагоприятных условиях внешней среды.

3. Возбудителем сибирской язвы является бацилла, возбудителем столбняка и ботулизма – клостридии.

Ситуационная задача 4

В лабораторию поступила проба водопроводной воды для определения ее качества по санитарно-бактериологическим показателям. ид-4ПК- 2, ид-2ПК- 2

Вопросы:

1. Какие микробы являются санитарно-показательными для водопроводной воды?

Ответ:

1. Санитарно-показательными микроорганизмами для водопроводной воды являются общие колиформные бактерии, термотолерантные фекальные колиформы, фекальные стрептококки, сульфитредуцирующие клостридии.

Ситуационная задача 5

В лабораторию поступила вода для определения возможного присутствия в ней фекальных кишечных палочек. Необходимо определить наличие бактериофагов бактерий группы кишечных палочек. ид-4ПК- 2

Вопросы:

1. Какой метод исследования следует применять для решения указанного вопроса?

2. Какие ингредиенты необходимо подготовить для исследования?

Ответ:

1. Для определения наличия в воде колифагов проводят их предварительное накопление в среде обогащения на культуре кишечной палочки и последующее их выявление по зонам лизиса на газоне *E. coli*.
2. Для выявления бактериофагов требуется бульонная культура кишечной палочки и питательный агар.

Ситуационная задача 6

В соответствии с действующим законодательством на предприятиях пищевой промышленности широко используется метод смывов для оценки санитарного состояния предприятия и контроля эффективности санитарной обработки инвентаря. ид-4ПК- 2

Вопросы:

1. Опишите методику отбора проб с рук персонала.
2. Какие микроорганизмы составляют нормальную микрофлору кожи человека?

Варианты ответов:

1. Для отбора проб с рук персонала используют метод смыва с помощью увлажненных ватных тампонов на палочках, вмонтированных в пробки пробирок. При этом тампоном протирают ладонные поверхности обеих рук, проводя не менее 5 раз по каждой ладони, затем протирают межпальцевые пространства.

Ситуационная задача 7

В лаборатории для исследования материалов используют стерильную стеклянную посуду. ид-4ПК- 2

Вопросы:

1. Какой метод и режим используют для стерилизации стеклянной посуды?

Ответ:

1. Для стерилизации стеклянной посуды используют воздушную стерилизацию (сухожаровую стерилизацию) или паровую стерилизацию (автоклавирование). Воздушная стерилизация проводится при температуре 200⁰ в течение 30 минут, при 180⁰ в течение 40 минут или при 160⁰ в течение 120-150 минут. При автоклавировании чаще всего используют следующие режимы: 132⁰ – 2 атм – 20 минут;

Ситуационная задача 8

Бактерии одного и того же вида в одних случаях вызывают инфекционное заболевание, в других случаях – не вызывают болезни. ид-4ПК- 2

Вопросы:

1. Чем можно объяснить данное положение?
2. Какие факторы патогенности Вы знаете?

Ответ:

1. Разной вирулентностью возбудителя.
2. К факторам патогенности относятся: факторы адгезии и колонизации (пили, белки наружной мембраны, бактериальная капсула), факторы инвазии и колонизации (инвазины и ферменты агрессии), токсические факторы (эндотоксины и экзотоксины).

Ситуационная задача 9

При инфекционных заболеваниях широко применяются ускоренные методы иммунофлюоресцентного анализа. ид-4ПК- 2, ид-1ПК-2

Вопросы:

1. Что такое иммунофлюоресцентный метод?
2. В чем состоит сущность реакции иммунофлюоресценции?
3. Какой микроскоп используют для оценки результатов реакции?

Ответ:

1. Иммунофлюоресцентный анализ – это реакция, в которой используют меченые флюорохромными красителями иммунные сыворотки. Эти сыворотки получают иммунизацией животных соответствующими антигенами, а затем антитела химически соединяют с флюорохромным красителем.
2. Сущность реакции иммунофлюоресценции состоит в том, что при взаимодействии антигена с антителом образуется комплекс, включающий флюоресцентный краситель, обуславливающий свечение комплекса в ультрафиолетовых лучах.
3. Для проведения исследования используют люминесцентный микроскоп.

Ситуационная задача 10

В медицинской практике для профилактики инфекционных заболеваний используют различные виды вакцин, анатоксины, иммуноглобулины. ИД-4ПК-2, ИД-1ПК-2

Вопросы:

1. Какие виды вакцин Вы знаете?
2. Что такое иммуноглобулины?

Ответ:

1. Различают следующие виды вакцин: живые, убитые (инактивированные), химические.
2. Иммуноглобулины (антитела) – это белки (гликопротеины) гамма-глобулиновой фракции крови, выделяющиеся плазматическими клетками и служащие для нейтрализации антигенов - патогенов (бактерий, вирусов, токсинов).

Ситуационная задача 11

В лабораторию поступила проба водопроводной воды для определения ее качества по санитарно-бактериологическим показателям. ИД-4ПК-2, ИД-2ПК-2

Вопросы:

1. Какие показатели загрязненности питьевой воды определяются при лабораторном анализе?

Ответ:

1. При лабораторном анализе водопроводной воды определяют общее микробное число термотолерантные колиформные бактерии и общие колиформные бактерии.

Вопрос 12 ИД-4ПК-2

Как называется потенциальная способность микроорганизма вызывать развитие инфекционного заболевания?

Как называется количественная характеристика патогенности (мера патогенности, степень патогенности).

Что это за термины? Назовите их.

Ответ:

Патогенность
Вирулентность

Ситуационная задача 13

В лабораторию поступила проба водопроводной воды для определения ее качества по санитарно-бактериологическим показателям. ИД-4ПК- 2, ИД-2ПК- 2

Вопросы:

1. Какие существуют методы ускоренного определения качества водопроводной воды?

Ответ:

1. Методы ускоренного определения качества водопроводной воды: органолептический метод (оценка качества воды по ее цвету, прозрачности, мутности), колориметрический метод (метод, основанный на сопоставлении цвета образцов после проведения химических реакций, позволяет определить количественное содержание тех или иных примесей и веществ), титриметрический метод (определение количества вещества в образцах с помощью внесения специального раствора и последующего измерения объема титранта).

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценивания ситуационных задач

Ситуационные задачи применяются для текущего контроля знаний обучающихся. Оценка за решение задачи ставится в баллах (от 5 до 10 баллов) в соответствии со следующими критериями.

5 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (привлекаются дополнительные теоретические источники); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Предлагаются варианты решения задачи

4 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в основном из лекционного курса); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Варианты решения задачи не предлагаются или предлагаются по одному алгоритму.

3 баллов - ответ на вопросы задачи дан в основном правильно. Объяснение хода ее решения недостаточно подробное, недостаточно логичное, с некоторыми ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в том числе из лекционного материала); ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.