

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ  
Начальник Управления  
дополнительного образования  
\_\_\_\_\_ Золотарева О.В.  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

## **ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

дополнительной профессиональной программы –  
программы повышения квалификации  
**«Фармацевтическая микробиология»**

Итоговая аттестация проводится в форме зачета.

Зачет представляет собой итоговое испытание по профессионально-ориентированным проблемам, устанавливающим соответствие подготовленности выпускников требованиям ДПП.

Зачет проводится с целью проверки уровня и качества профессиональной подготовки слушателей, предусмотренных профессиональным стандартом и квалификационными характеристиками.

Зачет позволяет выявить и оценить уровень сформированности компетенций у выпускника для решения профессиональных задач, готовность к новым видам профессиональной деятельности.

### Перечень проверяемых результатов обучения

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ПК 1 Способность осуществлять контроль микробиологической чистоты лекарственных средств, исходного сырья и материалов, объектов производственной среды фармацевтического предприятия	Владеть навыками выполнения операций микробиологического контроля лекарственных средств и производственной среды	Уметь использовать стандартные методики микробиологического контроля качества лекарственных средств и производственной среды	Знать: правила работы с культурами микроорганизмов, нормативную документацию в области микробиологического контроля качества лекарственных средств и требования к качеству; принципы фармацевтической микробиологии и асептики; методы микробиологического контроля сырья и готовой продукции при производстве биопрепаратов

### Примерный перечень вопросов к итоговому зачету

1. Напишите эссе на тему «Фармацевтическая микробиология на фармацевтическом предприятии» объемом не менее 0,5 страницы А4. Опишите отдел микробиологии; виды выполняемых работ (например,

испытания сырья на бионагрузку, валидация процессов очистки, составление СОП и т.д.). Опишите свою роль в обеспечении качества продуктов, которые выпускает ваше предприятие.

2. Выполните сравнительный анализ требований к очистке и дезинфекции оборудования и помещений, указанных в международной (европейских, американских) и российской нормативной документации.

3. Составьте процедуру проведения ЛАЛ-теста в микробиологической лаборатории. Проанализируйте причины недостоверных или ложных результатов ЛАЛ-теста.

4. Опишите и предложите решение проблемы в области фармацевтической микробиологии: это может быть глобальная проблема или локальная проблема конкретного структурного подразделения. Укажите шаги, которые можно предпринять для решения этой проблемы? Дайте ответ не менее 0,5 страницы А4.

### Перечень примерных тестовых вопросов к зачету

Вопрос 1. Почему контроль систем производства и распределения фармацевтической воды является неотъемлемой частью обеспечения и контроля качества на предприятии?

- а) так как вода широко используется на производстве
- б) так как вода является прекрасной средой для роста и переноса микроорганизмов
- в) так как вода неизбежно входит в состав лекарственного препарата
- г) верно всё вышеперечисленное

Ответ: Г

Вопрос 2. По какой причине требуется очистка фармацевтической воды от химических органических и неорганических примесей?

- а) примеси способствуют размножению микроорганизмов
- б) эти примеси являются эндотоксинами
- в) химические примеси могут быть токсичны и вступать в реакции с компонентами лекарственного препарата
- г) нет верного ответа

Ответ: В

Вопрос 3. Вода фармацевтического качества производится из

- а) воды очищенной
- б) воды дистиллированной
- в) воды питьевой
- г) воды для инъекций

Ответ: В

Вопрос 4. Нужен ли для воды, поступающей и производимой на предприятии, проводить контроль качества, как для поступающего сырья и полупродуктов?

- а) нет, в этом нет необходимости, потому что поставщики воды сами проводят анализ качества
- б) да, проводится только входной контроль качества воды от поставщика, а произведенную на предприятии воду контролировать нет необходимости
- в) входной контроль качества воды обязателен, промежуточный - по желанию предприятия, потому что все установки производства воды валидированы и сертифицированы фабрикой-производителем
- г) входной контроль очень приветствуется, промежуточный контроль обязателен

Ответ: Г

Вопрос 5. Вода высокоочищенная и вода очищенная отличаются тем, что:

- а) вода высокоочищенная — это название воды для инъекций в Европейских стандартах, в российских стандартах такой воды нет
- б) вода высокоочищенная может применяться для очистки в чистых зонах класса В, а вода очищенная - только в зонах класса С
- в) стандарт “вода высокоочищенная” присутствует только в Европейских документах, отличается по нормам эндотоксинов и бионагрузки, применяется для производства стерильных лекарственных форм
- г) стандарт “вода очищенная” присутствует только в Европейских документах, отличается по более строгим нормам эндотоксинов и бионагрузки, применяется для производства стерильных лекарственных форм

Ответ: В

Вопрос 6. Чтобы получить воду для инъекций, вода питьевая должна пройти следующую очистку:

- а) только на угольных фильтрах
- б) на угольных фильтрах и ионообменных смолах
- в) только на ионообменных смолах
- г) на угольных фильтрах, ионообменных смолах и дополнительно пройти стерилизацию

Ответ: Г

Вопрос 7. Почему контуры распределения воды спроектированы так, чтобы вода циркулировала по ним постоянно с высокой скоростью и не образовывала застойных зон?

- а) стоячая вода быстрее выщелачивает ионы металлов из стали трубопроводов
  - б) в стоячей воде на трубах образуются биоплёнки микроорганизмов и накапливаются загрязнения
  - в) можно допускать застой воды только в пластиковых трубопроводах, а в стальных - нельзя
  - г) в стоячей воде на стенках труб быстрее откладываются эндотоксины
- Ответ: Б

Вопрос 8. Чтобы избежать контаминации водных систем, требуется соблюдать следующие правила при заборе воды (несколько вариантов ответа)

- а) прикасаться к кранам руками в перчатках, всегда пропускать воду перед непосредственным отбором
  - б) все используемые шланги для набора воды каждый день сушить, мыть и дезинфицировать
  - в) отбирать воду только в чистых зонах высокого класса чистоты
  - г) всегда пропускать воду через стерилизующий фильтр при отборе
- Ответ: А,Б

Вопрос 9. Какую опасность несут в себе биопленки?

- а) в биопленках бактерии защищены от внешнего воздействия
  - б) биопленки задерживают из воды единичные бактерии и позволяют им выживать
  - в) биопленки являются источником эндотоксинов и их чрезвычайно трудно удалить
  - г) всё перечисленное верно
- Ответ: Г

Вопрос 10. Какой из этих результатов микробиологического контроля воды будет уровнем действия для “воды для инъекций”?

- а) содержание эндотоксинов 0,25 EU/мл
  - б) присутствие в пробе бактерий *Pseudomonas aeruginosa*
  - в) бионагрузка 6 КОЕ/100 мл
  - г) отсутствие в пробе бактерий *Escherichia coli*
- Ответ: Б

Вопрос 11. Инженерно-технический фактор при обеспечении биологической безопасности:

- а) медицинские мероприятия
- б) организационные мероприятия
- в) контрольные мероприятия
- г) первичные и вторичные барьеры

д) все ответы верные

Ответ: Г

Вопрос 12. Санитарный пропускник «чистой» зоны располагается:

а) нет верного ответа

б) на границе «чистой» и «заразной» зоны и максимально изолированной лаборатории лабораторного корпуса

в) на границе «чистой» и «заразной» зон лабораторного корпуса

г) на входе в «чистую» зону лабораторного корпуса

Ответ: Г

Вопрос 13. Ограждающие строительные конструкции должны удовлетворять следующим требованиям:

а) ограничивать заразную зону от окружающей среды

б) контуры строительных конструкций должны быть стерильными

в) нет верного ответа

г) **герметичности**

Ответ: 4

### **Критерии оценивания**

Оценка за зачет является интегрированной и включает в себя оценку уровня освоения всех компетенций, формируемых в ходе изучения ДПП. Оценка соответствует уровню освоения компетенций: пороговый, продвинутый, высокий. Результаты итоговой аттестации определяются по системе: «зачтено», «не зачтено».

Оценки «зачтено» заслуживает ответ слушателя, в котором полностью раскрыто теоретическое содержание заявленных в зачете вопросов. Слушатель демонстрирует сформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности

Оценки «не зачтено» заслуживает слушатель, который обнаруживает существенные пробелы в знании основного учебного материала, допустивший принципиальные ошибки; если слушатель не дал правильных ответов на большинство тестовых вопросов. Слушатель демонстрирует несформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности.