

<b>Навчальна дисципліна</b>	<b>Мікробіологія, вірусологія та імунологія</b>
<b>Тема заняття № 17</b>	<b>Санітарно-мікробіологічний контроль фармакологічних препаратів. Основи біотехнології.</b>
<b>Кафедра</b>	<b>Кафедра громадського здоров'я</b>

### **Теоретичні питання до заняття:**

1. Визначення термінам «фармація», «лікарський засіб», «лікарська форма». Види лікарських форм лікарських засобів.
2. Джерела потрапляння мікроорганізмів у середовище виробництва лікарських засобів. Рівні контамінації фармацевтичної продукції мікроорганізмами.
3. Методи та принципи мікробіологічного моніторингу фармакологічних препаратів. Алгоритм мікробіологічного моніторингу фармакологічного виробництва.
4. Контроль мікробної контамінації повітря на фармакологічному виробництві. Контроль контамінації персоналу (рукавичок і одягу) на фармакологічному виробництві. Особливості мікробіології нестерильних лікарських засобів.
5. Методи визначення мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів і фармацевтичних субстанцій. Особливості мікробіології стерильних лікарських засобів. Методи визначення мікробіологічної чистоти стерильних лікарських засобів і фармацевтичних субстанцій.
6. Методи виявлення пірогенів.
7. Вплив мікроорганізмів-контамінантів на здоров'я людини.
8. Основи біотехнології. Основні цілі та задачі біотехнології. Об'єкти (продуценти) біотехнологічних досліджень. Основні етапи біотехнологічного виробничого процесу. Отримання антимікробних речовин. Отримання амінокислот. Отримання генно-інженерних (рекомбінантних) вакцин.

### **Рекомендована література та навчальні відеоматеріали до заняття.**

#### **Основна література:**

1. Мікробіологія, вірусологія та імунологія в запитаннях та відповідях; за заг. ред.: В. П. Широбокова, С. І. Климнюка. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2019. 340 с.
2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник для студ. Высш. Мед. Учеб. заведений : перевод с укр. издания / уклад.: Т. В. Андрианова, В. В. Бобырь, Н. А. Виноград и др.; под ред. В.П.Широбокова. – Винница : Нова книга, 2015. 856 с.
3. Review of Medical Microbiology and Immunology. 14th Edition. / W. Levinson. – McGraw-Hill Education, 2016. 832 p.
4. Навчальний посібник: Мікробіологія громадського здоров'я / В.М. Голубнича, Т.В. Івахнюк. – Суми : СумДУ, 2021. 201 с.

#### **Відеоматеріали:**

1. Навчальний відеоматеріал рекомендований для перегляду «**Техніка приготування та введення вакцин**». Посилання ►  
<https://www.youtube.com/watch?v=f12SiasrD8k>

2. Навчальний відеоматеріал рекомендований для перегляду «Транспортування, зберігання і введення вакцин». Посилання ► <https://www.youtube.com/watch?v=u4pAwtlA1mk>

3. Навчальний відеоматеріал рекомендований для перегляду «Контроль якості вакцин, що застосовують в Україні». Посилання ► <https://www.youtube.com/watch?v=fhC6CSY7Zzc>

### **Допоміжна література:**

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія»: підручник для студ ВНЗ / уклад.: Т. В. Андрианова, В. В. Бобир, О. В. Виноград та ін.; за ред В. П. Широкова. – Вінниця : Нова книга, 2011. 951с.

2. Мікробіологія з основами імунології: підручник / уклад.: В. В. Данилейченко, Й. М. Федечко, О. П. Корнійчук, І. І. Солонинко; за заг. ред. В. В. Данилейченко, Й. М. Федечко. – К. : Медицина, 2019. 376 с.

3. Мікробіологія з технікою мікробіологічних досліджень, вірусологія та імунологія: підручник (ВНЗ I - III р. а.) / уклад.: В.А. Люта, О.В. Кононов. – К. : Медицина, 2018. 576 с.

4. Питання імунопрофілактики : навчальний посібник для лікарів-інтернів педіатричного профілю / уклад.: О. В. Усачова та ін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2014. 121 с.

5. Практична мікробіологія : навчальний посібник / уклад.: С. І. Климнюк, І. О. Ситник, В. П. Широков; за заг. ред.: В. П. Широкова, С. І. Климнюка. – Вінниця : Нова Книга, 2018. 576 с.

6. Санітарна мікробіологія / уклад.: С. П. Гудзь, С. О. Гнатуш, Г. І. Звір. – Львів, 2014. 348 с.

7. Advances in Microbiology, Infectious Diseases and Public Health : Volume 7 / edited by Gianfranco Donelli. – 1st ed. 2017. – Cham : Springer International Publishing, 2017. 138 p.

8. Oxford Textbook of Global Public Health. V.1 : The Scope of Public Health / R. Detels, M. Gulliford, A. K. Quarraisha, C. T. Chorh. – sixth edition. – Oxford : Oxford University Press, 2015. 364 p.

9. Oxford Textbook of Global Public Health. V.2 : The Methods of Public Health / R. Detels, M. Gulliford, A. K. Quarraisha, C. T. Chorh. – sixth edition. – Oxford : Oxford University Press, 2015. 905 p.

10. Oxford Textbook of Global Public Health. V.3 : The Practice of Public Health / R. Detels, M. Gulliford, A. K. Quarraisha, C. T. Chorh. – sixth edition. – Oxford : Oxford University Press, 2015. 1643 p.

### **Інформаційні ресурси в Інтернеті та періодичні видання:**

1. Офіційний сайт Центру громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/>

2. Microbiology and Immunology On-line <https://www.microbiologybook.org/>

3. Lecturio course «Microbiology» <https://www.lecturio.com/medical>

4. Osmosis Study Video <https://www.osmosis.org/>

## ПИТАННЯ ДЛЯ САМОПЕРЕВІРКИ:

- 1. В аптеці приготували розчин для місцевого лікування вагініту. Згідно з вимогами фармакопеї, які мікроорганізми не повинні бути присутні в цій лікарській формі?**
  - А. Синьогнійна паличка.
  - В. Лактобацили.
  - С. Сарцини.
  - D. Мікрококи.
  - Е. Сапрофітні стафілококи.
- 2. Одним з джерел забруднення лікарських засобів мікроорганізмами може бути лабораторний посуд. Який метод стерилізації доцільніше використовувати для його стерилізації?**
  - А. Сухий жар.
  - В. Прокалювання.
  - С. Кип'ятіння.
  - D. Тиндалізація.
  - Е. Пастеризація.
- 3. Встановлено, що у лікарському препараті, призначеному для прийому внутрішньо, міститься більш 1 млрд живих мікробних клітин в 1 мл. Тим не менш, препарат було визнано придатним для використання. До якої групи препаратів він відноситься?**
  - А. Антибіотики.
  - В. Вітаміни.
  - С. Сульфаніламід.
  - D. Еубіотики.
  - Е. Нітрофурани.
- 4. Під час бактеріологічного дослідження розчинів, виготовлених в аптеці, на середовищі Ендо виростили червоні колонії з металевим блиском. Які це можуть бути мікроби?**
  - А. Ешерихії.
  - В. Шигели.
  - С. Стафілококи.
  - D. Стрептококи.
  - Е. Сальмонели.
- 5. Які з нижче перерахованих методів стерилізації при одноразовій термічній обробці об'єкта забезпечують повну загибель мікроорганізмів і їх спор?**
  - А. Кип'ятіння.
  - В. Тиндалізація.
  - С. Автоклавування.
  - D. Пастеризація.

**Відповіді:** 1 – А; 2 – А; 3 – D; 4 – А; 5 – С.