

TEMATICA
pentru examenul de biolog principal
specialitatea CONTROLUL MICROBIOLOGIC AL MEDICAMENTULUI

I. PROBA TEORETICĂ

1. Celula de tip procariot:
 - Materialul nuclear
 - Mezozomii
 - Membrana citoplasmatică
 - Peretele celular
 - Sporul bacterian tipic (endosporul).
2. Metabolismul bacterian:
 - Diversitatea metabolică în raport cu condițiile de mediu
 - Necesități nutritive (tipuri de nutriție).
3. Acțiunea agenților fizici și chimici asupra microorganismelor:
 - Acțiunea radiațiilor
 - Presiunea osmotică și presiunea mecanică
 - Mecanismul de acțiune a dezinfectanților și antisepticelor asupra microorganismelor.
4. Mecanismul de acțiune a antibioticelor:
 - Inhibitori ai sintezei peretelui bacterian
 - Antibiotice care acționează la nivelul membranei citoplasmatică
 - Antibiotice cu acțiune la nivelul acizilor nucleici purtători ai informației genetice.
5. Mecanismele de dobândire a rezistenței bacteriilor la antibiotice:
 - Spectrul de rezistență naturală la antibiotice
 - Spectrul de rezistență dobândită
6. Organizarea materialului genetic al celulei bacteriene:
 - Cromozomul bacterian
 - Elemente extracromozomale
 - Replicarea cromozomului bacterian
7. Determinarea sensibilității la antibiotice și chimioterapice a microorganismelor patogene:
 - Antibiograma prin metoda diluțiilor
 - Antibiograma prin metoda difuzimetrică
8. Determinarea activității microbiologice a antibioticelor:
 - Metoda difuzimetrică:
 - i. Calitativă
 - ii. Cantitativă
 - Metoda turbidimetrică.
9. Cerințe actuale privind calitatea microbiologică a produselor medicamentoase și a altor produse de uz uman:
 - Produse obligatoriu sterile
 - Produse neobligatoriu sterile
10. Controlul sterilității produselor medicamentoase de uz uman:
 - Condiții de calitate ale mediile de cultură utilizate pentru controlul sterilității
 - Metoda însămânțării directe în mediile de cultură
 - Metoda filtrării prin membrană.
11. Controlul contaminării microbiene a produselor medicamentoase și a altor produse de uz uman:

- Metoda însămânțării directe în mediile de cultură
 - Metoda filtrării prin membrană.
12. Punerea în evidență a microorganismelor patogene sau condiționat patogene din preparatele farmaceutice:
- Staphylococcus aureus
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Escherichia coli
 - Salmonella sp.
13. Controlul eficacității conservanților antimicrobieni utilizați în preparatele farmaceutice:
- Microorganisme-test și condiții specifice ale determinării eficacității conservanților antimicrobieni
 - Evaluarea eficacității conservanților antimicrobieni utilizați pentru:
 - i. Preparate injectabile
 - ii. Oftalmice
 - iii. De uz topic și
 - iv. Preparate lichidiene administrate pe cale orală

II. PROBA PRACTICĂ

1. Controlul microbiologic a unei substanțe farmaceutice sau preparat farmaceutic conform Farmacopeei Române ediția a X-a.

BIBLIOGRAFIE

1. *** Farmacopeea Română X, Ed. Medicală, București, 1993
2. *** Pharmacopee Europeene 3^e edition, 1997
3. *** The Unites States Pharmacopoeia, 1995
4. *** The Japanese Pharmacopoeia, Ed. XIII, 1996
5. *** British Pharmacopoeia, 1993
6. *** Deutches Arzneibuck, 1994
7. *** Pharmacopoeia Helvetica, ed. Vii, 1989
8. *** Farmacopea Ufficiale dela Republica Italiana ed. IX-a, 1996
9. V. Bîlbîie, N. Pozsgi – Bacteriologie medicală, vol. I, Ed. Medicală, București, 1984
10. N. Nestorescu – Bacteriologie medicală, Ed. Medicală, București, 1965
11. G. Yarneă – Tratat de microbiologie generală, Ed. Academiei, 1984
12. E. Duca, M. Duca – Microbiologie medicală, ed. II, Ed. Didactică și Pedagogică, 1979
13. Liana Popovici, D. Lupuliasa – Tehnologie Farmaceutică, Polirom, Iași, 1997
14. Sandfor J. – Guide to antimicrobial therapy, The Sandfor, Twenty-seventh edition, 1997
15. Angelescu M. – Terapia cu antibiotice, Ed. Medicală, București, 1998
16. AHFS – Drugs Information, 1998, Edition USA

ooooo 000 ooooo