

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.
Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт Фармации им. А.П. Нелюбина
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева

Методические материалы по дисциплине:

Химико-технический контроль

основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа бакалавриата

19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ ВО ВСЕХ ТЕСТАХ ПОД БУКВОЙ «А»

Вид	Код	Текст названия трудовой функции (профессиональной компетенции)/условия или вопроса задания/правильного ответа и вариантов дистракторов
Ф		Контроль качества, как подсистема управления качеством
В	1	Концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции это
О	А	ХАССП
О	Б	GMP
О	В	GLP
О	Г	GCP
В	2	Правила GMP основаны на принципе
О	А	Верификация
О	Б	Рациональность
О	В	Системный подход
О	Г	Системный мониторинг
В	3	Правила GMP основаны на принципе
О	А	Мониторинг критических точек
О	Б	Разработка документации в отношении всех процедур
О	В	Обратный контроль
О	Г	Гибкость в способах исполнения требований
В	4	Правила GMP основаны на принципе
О	А	Разработка верификации
О	Б	Обязанность производителя представить валидацию
О	В	Обратная связь
О	Г	Подтверждение результативности
В	5	Финансовые меры по устранению и предотвращению ошибок затрагивают вопросы
О	А	Приборной базы
О	Б	Помещений
О	В	По оборудования
О	Г	Управления предприятием
В	6	Инженерные меры по устранению и предотвращению ошибок затрагивают вопросы
О	А	Выпуск продукции

О	Б	Документации
О	В	Контроль качества
О	Г	По приборам
В	7	GMP обязателен с
О	А	01.01.2012
О	Б	01.01.2013
О	В	01.01.2014
О	Г	01.01.2015
В	8	GMP является обязательным в соответствии с
О	А	ГОСТ Р 52249-2009
О	Б	ОСТ 42-510-98
О	В	ФЗ 61
О	Г	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ № 965
В	9	В соответствии с бальной градацией опасности отказов 9
О	А	Низкий уровень
О	Б	Крайне высокий уровень
О	В	Чрезвычайно опасный уровень
О	Г	Никакой уровень – без влияния на качество
В	10	В соответствии с бальной градацией опасности отказов 1
О	А	Крайне высокий уровень
О	Б	Никакой уровень – без влияния на качество
О	В	Низкий уровень
О	Г	Чрезвычайно опасный уровень
В	11	В соответствии с бальной градацией опасности отказов 6
О	А	Очень низкий уровень
О	Б	Низкий уровень
О	В	Умеренный уровень
О	Г	Умеренный уровень
В	12	Процессы, реализуемые в ОКК
О	А	Написание инструкций и СОП
О	Б	Входной контроль
О	В	Методическое обеспечение
О	Г	Должностные инструкции
В	13	Процессы, реализуемые в ОКК
О	А	Написание инструкций и СОП

О	Б	Контроль при рекламации
О	В	Методическое обеспечение
О	Г	Должностные инструкции
В	14	Процессы, реализуемые в ОКК
О	А	Контроль оборудования
О	Б	Написание инструкций и СОП
О	В	Методическое обеспечение
О	Г	Должностные инструкции
В	15	Задачи лаборатории
О	А	Написание инструкций и СОП
О	Б	Контроль оборудования
О	В	Входной контроль сырья и материалов
О	Г	Методическое обеспечение
В	16	Задачи лаборатории
О	А	Методическое обеспечение
О	Б	Контроль при рекламации
О	В	Написание инструкций и СОП
О	Г	Контроль качества готовой продукции
В	17	Пробы вспомогательных веществ, отобранные при входном контроле, хранят
О	А	1 год
О	Б	2 года
О	В	3 года
О	Г	5 лет
Ф		Отбор проб материалов, полупродукта и готового продукта
В	18	Одна или несколько выборочных единиц, отобранных в соответствии с установленной процедурой выборки из генеральной совокупности это
О	А	Выборочная единица
О	Б	Выборка (проба)
О	В	Генеральная совокупность
О	Г	Выборочная совокупность
В	19	Образец, полученный с использованием такой процедуры выборки, которая гарантирует, что разные части серии или разные свойства неоднородной продукции представлены

		пропорционально это
О	А	Стандартный образец
О	Б	Контрольный образец
О	В	Образец репрезентативный
О	Г	Референсный образец
В	20	Количество нерасфасованной продукции или материалов, взятое одновременно за один прием, из одного места, из большего объема этих же объектов это
В	21	Методика отбора должна предусматривать предотвращение
О	А	Избыточный отбор проб
О	Б	Загрязнение лекарственных средств и материалов
О	В	Повторный отбор проб
О	Г	Возврат пробы в тару
В	22	Если продукция в потребительской (вторичной) упаковке помещена в групповую упаковку, а затем и в транспортную тару, то возможен
О	А	Трехступенчатый отбор проб
О	Б	Одноступенчатый отбор проб
О	В	Двухступенчатый отбор проб
О	Г	Четырехступенчатый отбор проб
В	033	Вторая ступень отбора проб включает:
О	А	Отбор продукции в потребительской (вторичной) упаковке
О	Б	Отбор единиц транспортной тары
О	В	Отбор упаковочных единиц групповой упаковки
О	Г	Отбор продукции в первичной упаковке
В	23	Количество отбираемых упаковочных единиц не может быть меньше
О	А	1 шт
О	Б	5 шт
О	В	3 шт
О	Г	10 шт
Ф		Химические методы контроля в производстве биотехнологических лекарственных средств
В	24	Первичные ароматические амины определяют по реакции
О	А	Образования ауринового красителя
О	Б	Образования индофенолового красителя

<input type="radio"/>	В	Образования азокрасителя
<input type="radio"/>	Г	Взаимодействия с йодом
<input type="radio"/>	25	Алюминий определяют по реакции с
<input type="radio"/>	А	Серебра нитратом
<input type="radio"/>	Б	Натрия нитритом в кислой среде
<input type="radio"/>	В	Тиоцетамидом в кислой среде
<input type="radio"/>	Г	Растровом аммиака
<input type="radio"/>	26	Ацетаты определяют по реакции
<input type="radio"/>	А	Взаимодействия с меди сульфатом
<input type="radio"/>	Б	Хлоридом железа (III)
<input type="radio"/>	В	Взаимодействия с раствором аммиака
<input type="radio"/>	Г	Взаимодействия с натрия гидроксидом
<input type="radio"/>	27	Бензоаты определяют по реакции
<input type="radio"/>	А	Взаимодействия с натрия гидроксидом
<input type="radio"/>	Б	Взаимодействия с меди сульфатом
<input type="radio"/>	В	Взаимодействия с раствором аммиака
<input type="radio"/>	Г	Хлоридом железа (III)
<input type="radio"/>	28	Бромиды определяют по реакции
<input type="radio"/>	А	Взаимодействия с меди сульфатом
<input type="radio"/>	Б	С хлорамином в присутствии хлористоводородной кислоты
<input type="radio"/>	В	Взаимодействия с раствором аммиака
<input type="radio"/>	Г	Взаимодействия с натрия гидроксидом
<input type="radio"/>	29	Тяжелые металлы определяют по реакции взаимодействия с
<input type="radio"/>	А	Сульфат ионов
<input type="radio"/>	Б	Сульфид ионов
<input type="radio"/>	В	Сульфит ионов
<input type="radio"/>	Г	Тиосульфат ионов
<input type="radio"/>	30	Ионы тяжелых металлов можно определять
<input type="radio"/>	А	Методом ТСХ
<input type="radio"/>	Б	Методом ВЭЖХ
<input type="radio"/>	В	Методом ГХ
<input type="radio"/>	Г	Методом атомно-абсорбционной спектрометрии
<input type="radio"/>	31	Ионы тяжелых металлов можно определять
<input type="radio"/>	А	Методом ВЭЖХ
<input type="radio"/>	Б	Методом атомно-эмиссионной спектрометрии

О	В	Методом ГХ
О	Г	Методом ТСХ
В	32	Метод Лоури основан на реакции с
О	А	Солями натрия
О	Б	Солями железа
О	В	Солями серебра
О	Г	Солями меди
В	33	При определении белка методом Лоури измеряют поглощение при длине волны
О	А	500 нм
О	Б	650 нм
О	В	700 нм
О	Г	750 нм
В	34	Определение белка по содержанию азота основано на том, что содержание азота в большинстве белков практически одинаково и может быть принято равным
О	А	10%
О	Б	16%
О	В	15%
О	Г	20%
В	35	По количеству найденного азота во взятой пробе рассчитывают содержание белка в лекарственном средстве, используя коэффициент пересчета азота на белок, равный
О	А	6,25
О	Б	5,00
О	В	5,50
О	Г	6,00
Ф		Антибиотики группы бета-лактамов
В	36	К бета-лактамам относятся
О	А	Тетрациклины
О	Б	Аминогликозиды
О	В	Цефалоспорины
О	Г	Макролиды
В	37	Бензилпенициллин был впервые открыт А. Флемингом в
О	А	1925 г

О	Б	1929 г
О	В	1930 г
О	Г	1935 г
В	38	З.В. Ермольева открыла пенициллин и предложила способ его получения в
О	А	1940 г
О	Б	1941 г
О	В	1942 г
О	Г	1943 г
В	39	Соли бензилпенициллина разрушаются в
О	А	Присутствии ионов натрия
О	Б	Нейтральной среде
О	В	Щелочной среде
О	Г	Кислой среде
В	40	В молекулах пенициллинов содержатся асимметрические атомы углерода в положении
О	А	С1
О	Б	С2
О	В	С3
О	Г	С4
В	41	В молекулах пенициллинов содержатся асимметрические атомы углерода в положении
О	А	С1
О	Б	С6
О	В	С2
О	Г	С8
В	42	Растворы пенициллинов
О	А	Не вращают плоскость поляризации
О	Б	Вращают плоскость поляризации влево
О	В	Вращают плоскость поляризации вправо
О	Г	Не обладают оптической активностью
В	43	Общегрупповой реакцией на беталактамы является
О	А	Взаимодействие с солями меди
О	Б	Гидролиз беталактамного кольца
О	В	Гидроксомувая реакция

<input type="radio"/>	Г	Взаимодействие с солями железа
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	44	Гидроксамовая кислота с солями железа образует растворы
<input type="radio"/>	А	Зеленого цвета
<input type="radio"/>	Б	Фиолетового цвета
<input type="radio"/>	В	Бурого цвета
<input type="radio"/>	Г	Красного цвета
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	45	Пенилловая кислота образуется при рН
<input type="radio"/>	А	2.0
<input type="radio"/>	Б	4.5
<input type="radio"/>	В	5.0
<input type="radio"/>	Г	6.8
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	46	Пеницилленовая кислота образуется при рН
<input type="radio"/>	А	2.0
<input type="radio"/>	Б	4.5
<input type="radio"/>	В	5.0
<input type="radio"/>	Г	6.8
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	47	Калий в солях пенициллинов определяют по реакции с
<input type="radio"/>	А	Серебра нитратом
<input type="radio"/>	Б	Виннокаменной кислотой
<input type="radio"/>	В	Меди хлоридом
<input type="radio"/>	Г	Железа (III) сульфатом
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	48	Натрий в солях пенициллинов определяют по
<input type="radio"/>	А	реакции с меди хлоридом
<input type="radio"/>	Б	реакции с серебра нитратом
<input type="radio"/>	В	Окрашиванию пламени
<input type="radio"/>	Г	реакции с железа (III) сульфатом
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	49	Натрий в солях пенициллинов окрашивает пламя горелки в
<input type="radio"/>	А	Малиновый цвет
<input type="radio"/>	Б	Синий цвет
<input type="radio"/>	В	Кирпично-красный цвет
<input type="radio"/>	Г	Желтый цвет
<input type="radio"/>		
<input type="radio"/>	50	Наличие фенольного гидроксила в структуре некоторых пенициллинов подтверждают по реакции с
<input type="radio"/>	А	Реактивом Марки
<input type="radio"/>	Б	Реактивом Майера

<input type="radio"/>	В	Реактивом Витали-Морена
<input type="radio"/>	Г	Реактивом Драгендорфа
<input type="radio"/>	51	Наличие фенольного гидроксила в структуре некоторых пенициллинов подтверждают по реакции
<input type="radio"/>	А	С раствором тиосульфата натрия
<input type="radio"/>	Б	С меди сульфатом
<input type="radio"/>	В	С раствором серебра нитрата
<input type="radio"/>	Г	Образования азокрасителя
<input type="radio"/>	52	Для окисления пенициллинов можно применять
<input type="radio"/>	А	Натрия тиосульфат
<input type="radio"/>	Б	Хлористоводородную кислоту
<input type="radio"/>	В	Реактив Феллинга
<input type="radio"/>	Г	Натрия фторид
<input type="radio"/>	53	Сумму пенициллинов определяют
<input type="radio"/>	А	Йодометрически
<input type="radio"/>	Б	Нитритометрически
<input type="radio"/>	В	Перманганатометрически
<input type="radio"/>	Г	Цериметрически
<input type="radio"/>	54	В молекулах цефалоспоринов содержатся асимметрические атомы углерода в положении
<input type="radio"/>	А	C1
<input type="radio"/>	Б	C2
<input type="radio"/>	В	C6
<input type="radio"/>	Г	C8
<input type="radio"/>	55	В молекулах цефалоспоринов содержатся асимметрические атомы углерода в положении
<input type="radio"/>	А	C3
<input type="radio"/>	Б	C4
<input type="radio"/>	В	C5
<input type="radio"/>	Г	C7
<input type="radio"/>	56	Растворы цефалоспоринов
<input type="radio"/>	А	Не обладают оптической активностью
<input type="radio"/>	Б	Вращают плоскость поляризации влево
<input type="radio"/>	В	Не вращают плоскость поляризации
<input type="radio"/>	Г	Вращают плоскость поляризации вправо

В	57	Цефалоспорины за счет карбоксильной группы проявляют в воде
О	А	Кислотные свойства
О	Б	Нейтральный свойства
О	В	Основные свойства
О	Г	Амфолиты
В	58	Наличие α -фениламиноуксусной кислоты в молекуле цефалексина подтверждается реакцией
О	А	С хлоридом железа (III)
О	Б	С нингидрином
О	В	С натрия тиосульфатом
О	Г	С серебра нитратом
В	59	Сумму цефалоспоринов определяют
О	А	Перманганатометрически
О	Б	Нитритометрически
О	В	Йодометрически
О	Г	Цериметрически
В	60	Активность цефалоспоринов определяют
О	А	Цериметрически
О	Б	Нитритометрически
О	В	Перманганатометрически
О	Г	Методом диффузии в агар
В	61	По Европейской фармакопее цефалоспорины определяют методом
О	А	ТСХ
О	Б	ВЭЖХ
О	В	ГХ
О	Г	СФ
В	62	При титровании цефалексина в неводной среде его титруют
О	А	Метиллатом натрия
О	Б	Хлорной кислотой
О	В	Хлористоводородной кислотой
О	Г	Натрия гидроксидом
В	63	Посторонние примеси в цефалоспорилах определяют методом
О	А	Рефрактометрически

<input type="radio"/>	Б	СФ
<input type="radio"/>	В	ТСХ
<input type="radio"/>	Г	Поляриметрически
<input type="radio"/>		Антибиотики группы аминогликозидов, тетрациклинов
В	64	Аминогликозиды как правило в спирте
<input type="radio"/>	А	Умерено растворимы
<input type="radio"/>	Б	Практически не растворимы
<input type="radio"/>	В	Мало растворимы
<input type="radio"/>	Г	Очень мало растворимы
В	65	Аминогликозиды как правило в эфире
<input type="radio"/>	А	Очень мало растворимы
<input type="radio"/>	Б	Умерено растворим
<input type="radio"/>	В	Мало растворимы
<input type="radio"/>	Г	Практически не растворимы
В	66	Все аминогликозиды подвергаются
<input type="radio"/>	А	Полимеризации
<input type="radio"/>	Б	Щелочному гидролизу
<input type="radio"/>	В	Изомеризации
<input type="radio"/>	Г	Кислотному гидролизу
В	67	Мальтол в стрептомицине определяют после гидролиза по реакции с
<input type="radio"/>	А	Солями железа (II)
<input type="radio"/>	Б	Солями железа (III)
<input type="radio"/>	В	Солями меди
<input type="radio"/>	Г	Солями серебра
В	68	Стрептомицин при взаимодействии с реактивом Несслера образует осадок
<input type="radio"/>	А	Желтого цвета
<input type="radio"/>	Б	Зеленого цвета
<input type="radio"/>	В	Синего цвета
<input type="radio"/>	Г	Темно-серого цвета
В	69	При взаимодействии стрептомицина с резорцином в присутствии кислоты серной концентрированной образуется ауриновый краситель
<input type="radio"/>	А	Вишнево-красного цвета

<input type="radio"/>	Б	Зеленого цвета
<input type="radio"/>	В	Синего цвета
<input type="radio"/>	Г	Желтого цвета
<input type="radio"/>	70	5-аминофурфурол в молекуле канамицина определяют по реакции с
<input type="radio"/>	А	Орцином в присутствии железа (III) хлорида
<input type="radio"/>	Б	Нингидрином
<input type="radio"/>	В	Реактивом Марки
<input type="radio"/>	Г	Реактивом Несслера
<input type="radio"/>	71	Активность аминогликозидов определяют
<input type="radio"/>	А	Нитритометрически
<input type="radio"/>	Б	Методом диффузии в агар
<input type="radio"/>	В	Перманганатометрически
<input type="radio"/>	Г	Цериметрически
<input type="radio"/>	72	Для идентификации фенольного гидроксила проводят реакцию
<input type="radio"/>	А	Взаимодействия с тиосульфатом натрия
<input type="radio"/>	Б	Образования азокрасителя
<input type="radio"/>	В	Взаимодействия с раствором йода
<input type="radio"/>	Г	Взаимодействия с натрия нитритом
<input type="radio"/>	73	При образовании азокрасителя тетрациклины образуют раствор
<input type="radio"/>	А	Желтого цвета
<input type="radio"/>	Б	Зеленого цвета
<input type="radio"/>	В	Синего цвета
<input type="radio"/>	Г	Красного цвета
<input type="radio"/>	74	В щелочной среде тетрациклины вступают в реакцию
<input type="radio"/>	А	Изомеризации
<input type="radio"/>	Б	Конденсации
<input type="radio"/>	В	Полимеризации
<input type="radio"/>	Г	Дегидратации
<input type="radio"/>	75	Образование изомеров тетрациклинов применяется для количественного определения методом
<input type="radio"/>	А	ИК-спектроскопии
<input type="radio"/>	Б	СФМ
<input type="radio"/>	В	УФ-спектроскопии

О	Г	ААС
В	76	Тетрациклины окисляются серной кислотой концентрированной с образованием продуктов, окрашенных в
О	А	Фиолетовый цвет
О	Б	Вишнево-красный цвет
О	В	Зеленый цвет
О	Г	Желтый цвет
В	77	Примеси в препаратах тетрациклина определяют методом
О	А	ГХ
О	Б	СФ
О	В	ТСХ
О	Г	ФЭК
В	78	Активность тетрациклинов определяют
О	А	Перманганатометрически
О	Б	Нитритометрически
О	В	Методом диффузии в агар
О	Г	Цериметрически
Ф		Анализ антибиотиков группы макролидов и полипептидов
В	79	Для подтверждения подлинности макролидов используют
О	А	Спектроскопию протонного магнитного резонанса
О	Б	Масс-спектрометрию
О	В	ФЭК
О	Г	СФМ
В	80	Количественное определение макролидов проводят методом
О	А	ВЭЖХ
О	Б	ТСХ
О	В	ГХ
О	Г	СФМ
В	81	Активность макролидов определяют
О	А	Нитритометрически
О	Б	Методом диффузии в агар
О	В	Перманганатометрически
О	Г	Цериметрически
В	82	Наличие кислотных свойств у полипептидных антибиотиков

		подтверждают по реакции взаимодействия с
О	А	Солями железа
О	Б	Солями меди
О	В	Солями алюминия
О	Г	Солями бария
В	83	Полипептидные антибиотики содержащие фенольный гидроксил вступают в реакцию
О	А	Образования азокрасителя
О	Б	С солями алюминия
О	В	С калия иодидом
О	Г	С калия иодатом
В	84	Полипептидные антибиотики содержащие фенольный гидроксил вступают в реакцию
О	А	С солями бария
О	Б	С реактивом Марки
О	В	С калия иодидом
О	Г	С калия иодатом
В	85	При получении жидких лекарственных форм для парентерального применения при изучении видимых механических примесей не осуществляется
О	А	Входной контроль
О	Б	Первичный контроль
О	В	Вторичный контроль
О	Г	Заключительный контроль
В	86	При определении извлекаемого объема для невязких жидкостей с номинальным объемом 10,0 мл объем заполнения составляет
О	А	10,1 мл
О	Б	10,2 мл
О	В	10,3 мл
О	Г	10,5 мл
В	87	При определении извлекаемого объема для невязких жидкостей с номинальным объемом более 50 мл объем заполнения составляет
О	А	На 1% более номинального
О	Б	На 2% более номинального
О	В	На 3% более номинального

<input type="radio"/>	Г	На 1,5% более номинального
<input type="radio"/>	88	Прозрачность и степень мутности можно определить
<input type="radio"/>	А	Нефелометрическим методом
<input type="radio"/>	Б	Рефрактометрическим методом
<input type="radio"/>	В	Поляриметрическим методом
<input type="radio"/>	Г	Комплексонометрией
<input type="radio"/>	89	Бесцветной является жидкость, если ее окраска не отличается
<input type="radio"/>	А	Воды
<input type="radio"/>	Б	От использованного растворителя
<input type="radio"/>	В	Этанола
<input type="radio"/>	Г	Хлороформа
<input type="radio"/>	90	При определении степени окраски жидкостей исходный желтый раствор готовят из
<input type="radio"/>	А	Кобальта хлорида
<input type="radio"/>	Б	Гидразина сульфита и гексаметилентетрамина
<input type="radio"/>	В	Железа (III) хлорида
<input type="radio"/>	Г	Меди сульфата
<input type="radio"/>	91	Испытание на стерильность проводят методом
<input type="radio"/>	А	Взаимодействия с лизатом амебоцитов
<input type="radio"/>	Б	Мембранной фильтрации
<input type="radio"/>	В	Диффузии в агар
<input type="radio"/>	Г	Введения раствора препарата в ушную вену крысам