

1. Укажіть валідаційну характеристику аналітичної методики, яка визначає здатність однозначно оцінювати аналізовану речовину в присутності інших компонентів, що можуть бути в зразку.

a. Межа виявлення

**b. Специфічність**

c. Лінійність

d. Збіжність

e. Відтворюваність

2. Укажіть валідаційну характеристику аналітичної методики, яка може розглядатися на трьох рівнях: збіжність, внутрішньолабораторна прецизійність, відтворюваність.

a. Специфічність

b. Лінійність

c. Робастність

**d. Прецизійність**

e. Правильність

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

**a. Швидкі, незворотні, екзотермічні**

b. Повільні, зворотні, ендотермічні

c. Швидкі, зворотні, ендотермічні

d. Повільні, незворотні, екзотермічні

e. Повільні, незворотні, ендотермічні

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

a. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів

b. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів

**c. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін**

d. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників

e. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів

5. До складу 5%-го розчину йоду спиртового входить калію йодид. Яким методом проводять кількісне визначення калію йодиду в лікарському засобі згідно з вимогами Державної Фармакопеї України?

a. Гравіметрії

b. Нітритометрії

**c. Аргентометрії**

d. Ацидиметрії

e. Алкаліметрії

6. Які кислоти потрібно подати з мірників до реактора для приготування нітрувальної суміші під час синтезу лікарських субстанцій?

a. Нітритну і хлорну

b. Амоній нітрат і нітритну

c. Натрій нітрат і хлористоводневу

**d. Нітратну і сульфатну**

e. Нітратну і хлористоводневу

7. Який метод кількісного визначення можна запропонувати для комбінованого препарату ранітидину та субцитрату вісмуту за катіоном вісмуту?

**a. Комплексонометрії**

b. Броматометрії

c. Тіоціанатометрії

d. Перманганатометрії

e. Йодометрії

8. Фармацевт-аналітик визначає кількісний вміст клонідину гідрохлориду за зв'язаною кислотою хлористоводневою згідно з вимогами ДФУ. Який метод використовується для кількісного визначення клонідину гідрохлориду?

- a. Йодометрії
- b. Броматометрії
- c. Комплексонометрії
- d. Перманганатометрії
- e. Алкаліметрії

9. У рамках життєвого циклу валідації процесу деякі дослідження можуть бути проведені при виробництві дослідно-промислових серій. Укажіть мінімальний розмір дослідно-промислової серії, якщо розмір серії при промисловому виробництві становить 5 000 000 одиниць.

- a. 1 000 одиниць
- b. 10 000 одиниць
- c. 500 000 одиниць
- d. 50 000 одиниць
- e. 100 000 одиниць

10. Які ступені фільтрації повітря передбачаються під час проектування "чистих" приміщень?

- a. Грубої, тонкої, фінішної
- b. Тонкої, фінішної
- c. Грубої, тонкої
- d. Попередньої, тонкої
- e. Попередньої, грубої, тонкої

11. У цеху м'яких лікарських форм виробляють мазь. Укажіть, яке обладнання використовують на стадії введення діючих речовин в основу.

- a. Перколятор
- b. Реактор-змішувач
- c. Дражувальний котел
- d. Колоїдний млин
- e. Котел "Пелегріні"

12. Який замісник у ядрі ароматичної сполуки прискорює реакцію нітрування у виробництві синтетичних лікарських субстанцій?

- a. Нітрогрупа
- b. Хлор
- c. Сульфогрупа
- d. Карбоксильна група
- e. Гідроксильна група

13. Із якою мішалкою повинен бути нітратор для проведення нітрування ароматичних сполук, якщо реакційна маса має малу в'язкість?

- a. Шнековою
- b. Рамною
- c. Якірною
- d. Лопатевою
- e. Пропелерною

14. Укажіть принцип роботи багатоступінчатого колонного аквадистильатора при одержанні води для ін'єкцій.

- a. На явищі прямого і зворотного осмосу в кожній колоні аквадистильатора
- b. Стиснення вторинної пари з подальшим надходженням її в конденсатор
- c. Використання пари, що утворюється в одній секції, для нагріву наступної секції
- d. Створення розрядження 0,88 атм., кипіння води в трубах при температурі  $96^{\circ}\text{C}$
- e. Відкачування пари компресором із парового простору з подальшим його стисненням

15. До якої групи пластирів залежно від складу належать гірчичники?

- a. Каучукові

- b. Свинцево-смоляні
- c. Рідкі (шкірні клеї)
- d. Смоляно-воскові
- e. Свинцево-воскові

16. Які показники характеризують ефективність використання основних засобів хіміко-фармацевтичного підприємства?

- a. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту
- b. Коефіцієнт вибуття, фондівіддача
- c. Коефіцієнт зносу, фондомісткість
- d. Коефіцієнт змінності, рентабельність
- e. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

17. При з'єднанні ємнісних апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки. Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за невисокого тиску і температури до 50-60<sup>o</sup>C та за відсутності пари органічних розчинників.

- a. Шкіряні
- b. Паронітові
- c. Гумові
- d. Полівінілхлоридні
- e. Азбестові

18. Яким терміном визначається валідаційна характеристика аналітичної методики, що характеризує здатність методики (у межах діапазону застосування) давати величини, прямо пропорційні концентрації (кількості) аналізованої речовини в зразку?

- a. Випробування
- b. Робасність
- c. Лінійність
- d. Правильність
- e. Ідентифікація

19. У структурі гідрохлортіазиду міститься органічно зв'язаний атом сульфуру. За допомогою якого реактиву можна ідентифікувати атом сульфуру після мінералізації гідрохлортіазиду?

- a. Барію хлориду
- b. Купрумсульфату
- c. Калію хромату
- d. Кобальту нітрату
- e. Срібла нітрату

20. Хімік-аналітик проводить реакцію ідентифікації нітрофуралу (фурациліну). При взаємодії з яким реактивом субстанція нітрофуралу утворює фіолетово-червоне забарвлення?

- a. Натрію тіосульфатом
- b. Амонію гідроксидом
- c. Калію гідроксидом спиртовим
- d. Ацетатним ангідридом
- e. Натрію гідроксидом

21. На фармацевтичне підприємство надійшла сировина софори японської бутони. Укажіть групу біологічно активних речовин, за якими стандартизують цю сировину згідно з вимогами ДФУ.

- a. Антраценпохідні
- b. Флавоноїди
- c. Таніни
- d. Сапоніни
- e. Кардіоглікозиди

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Кислотою пікриною
- b. Калію йодвісмутатом

**с. Розчином таніну**

- d. Кислотою нітратною концентрованою
- e. Фосфорно-молібденовою кислотою

23. Укажіть поліпептид слини п'явки медичної, що є інгібітором тромбіну.

- a. Гліцин
- b. Гістамін

**с. Гірудин**

- d. Колагеназа
- e. Простагландин

24. При проєктуванні та побудові приміщень промислових будівель застосовують принципи уніфікації. Укажіть розмір модуля, який прийнятий за основний в єдиній модульній системі.

- a. 500 мм
- b. 1500 мм
- c. 1000 мм
- d. 2000 мм

**e. 100 мм**

25. Як називається модель прийняття управлінських рішень, коли особа, яка приймає рішення, має повну інформацію щодо ситуації прийняття рішення?

- a. Поведінкова
- b. Класична**
- c. Ірраціональна
- d. -
- e. Теорія ігор

26. На фармацевтичному підприємстві виготовляють мазь на вазеліні. Укажіть тип цієї основи.

- a. Гідрофільна
- b. -
- c. Дифільна
- d. Емульсійна

**e. Гідрофобна**

27. Які пропеленти з нижченаведених належать до групи важкозріджуваних (стиснених) газів і використовуються у виробництві аерозольних препаратів?

- a. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)
- b. Фторорганічні сполуки (фреони)
- c. Метиленхлорид, етиленхлорид

**d. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю**

- e. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)

28. Згідно з вимогами ДФУ рН розчину атропіну сульфату повинен бути від 4,5 до 6,2. Який метод використовується для вимірювання рН розчину атропіну сульфату?

- a. Полярографічний
- b. Поляриметричний
- c. Рефрактометричний
- d. Кулонометричний

**e. Потенціометричний**

29. Із яких елементів складається відпускна ціна продукції фармацевтичного підприємства виробника?

- a. -
- b. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість
- c. Повна собівартість продукції, прибуток, податок на додану вартість**
- d. Повна собівартість продукції, акцизний збір, податок на додану вартість
- e. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

30. Розчин срібла нітрату застосовують як антисептичний засіб. Його кількісний вміст згідно з

ДФУ визначають методом тіоціанатометрії. Який індикатор використовується в цьому методі?

- a. Тропеолін 00
- b. Калію хромат
- c. Натрію нітропрурид
- d. Фероїн
- e. Заліза (III) амонію сульфат

31. Як називається документоване підтвердження того, що обладнання або системи, змонтовані чи модифіковані, працюють за призначенням у межах очікуваних робочих діапазонів?

- a. Фармацевтична система якості
- b. Періодична перевірка валідованих систем
- c. Кваліфікація монтажу
- d. Кваліфікація функціонування
- e. Кваліфікація експлуатаційних якостей

32. На чому заснований механізм очищення максимально очищених препаратів і виділення індивідуальних речовин гель-фільтрацією?

- a. На процесі ультрафільтрації
- b. На поділі речовин із різною структурою молекул
- c. На відмінності сумарних зарядів молекул
- d. На основі різної полярності речовин
- e. На розподілі речовин із різною молекулярною масою

33. На фармацевтичному підприємстві випускають вітаміни групи В. Який із вітамінів групи В має темно-червоний колір?

- a. Тіаміну гідрохлорид
- b. Піридоксину гідрохлорид
- c. Кальцію пангамат
- d. Рибофлавін
- e. Ціанкобаламін

34. Яке обладнання використовується для маркування групового пакування лікарських засобів?

- a. Лазерний принтер
- b. Прес конгревного тиснення
- c. DOD-принтер
- d. Ламінатор для фольгування
- e. Прес для гарячого тиснення

35. Який елемент входить до складу типового реактора для виробництва мазей емульсійного типу?

- a. Високошвидкісний змішувач з імелером
- b. Гомогенізатор із колоїдним млином
- c. Стрічковий змішувач зі спіральною стрічкою
- d. Вихровий дифузор із термостатом
- e. Циліндричне відділення з перфорованою пластиною

36. Укажіть визначення поняття "структура організації".

- a. -
- b. Підрозділ, який здійснює управління організацією
- c. Система відносин управління, які об'єктивно виникають на різних рівнях суспільного та індивідуального відтворення матеріальних благ
- d. Самостійні, спеціалізовані види діяльності, що відокремлюються при розподілі управлінської праці
- e. Фіксовані взаємозв'язки, що існують між підрозділами та працівниками організації

37. Розчин пероксиду водню 3%-й належить до антисептичних лікарських засобів. Який метод використовують для його кількісного визначення згідно з вимогами ДФУ?

- a. Перманганатометрії

- b. Комплексонометрії
- c. Ацидиметрії
- d. Аргентометрії
- e. Алкаліметрії

38. За допомогою яких речовин розбавляють сухі екстракти, що містять діючі речовини вище норми?

- a. Крохмаль, лактоза, аеросил, магнію або кальцію стеарат, сорбіт, коповідон
- b. Тальк, сахароза, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, аеросил, магнію стеарат
- c. Глюкоза, аеросил, лактоза, етилцелюлоза, стеаринова кислота, титан діоксид
- d. Патока, декстрин, тальк, сорбіт, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, коповідон
- e. Декстрин, сахароза, лактоза, глюкоза, маніт, сорбіт, патока

39. Який тип мішалки застосовують в апаратах під час виробництва ректальних супозиторіїв із метилурацилом?

- a. Якірну
- b. Турбінну
- c. Лопатеву
- d. Пропелерну
- e. -

40. Які технологічні прийоми дозволяють покращити плинність порошків без додавання допоміжних речовин і одержувати таблетки прямим пресуванням?

- a. Застосування комплексоутворювання речовин
- b. Застосування псевдозрідження сухих порошків
- c. Примусова подача речовин у матрицю
- d. Спрямована коацервація сухих порошків
- e. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин

41. Який документ визначає основні елементи програми кваліфікації та валідації?

- a. Звіт із кваліфікації
- b. Протоколи кваліфікації
- c. Протоколи з валідації
- d. Основний план валідації
- e. Заключний звіт із валідації

42. Укажіть метод очищення витяжки, що використовують під час виробництва настоек.

- a. Пропускання крізь іонообмінну колонку
- b. -
- c. Фільтрування через нутч-фільтр
- d. Відстоювання за температури 8-10°C
- e. Центрифугування

43. Хто на підприємстві відповідає за розробку загальнокорпоративної стратегії, яка визначає основні напрями розвитку компанії?

- a. Виробничий підрозділ
- b. Керівництво компанії
- c. Відділ збуту
- d. Фінансовий підрозділ
- e. Маркетинговий відділ

44. Укажіть метод очищення витяжок у виробництві максимально очищених препаратів: при додаванні до витяжки електролітів відбувається укрупнення й осадження біополімерів, які фільтруються або центрифугують.

- a. Фракційне зв'язування
- b. Ексклюзійна хроматографія
- c. Афінна хроматографія
- d. Висолювання
- e. Електрофорез

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

- a. Фільтри зворотного осмосу
- b. Друк-фільтри**
- c. Стерилізуючі
- d. Нутч-фільтри
- e. Магнітні

46. У цеху твердих лікарських форм виробляють таблетки. Укажіть, яке обладнання використовують на стадії нанесення плівкового покриття.

- a. Дращувальний котел**
- b. Паровий стерилізатор
- c. Ротаційну машину
- d. Автомат Резепіна
- e. Камерно-петлеву сушильну установку

47. Укажіть терапевтичні системи, при введенні яких в організм АФІ виділяється порціями через певний проміжок часу, а одна доза від іншої відділена бар'єрним шаром.

- a. Із безперервним вивільненням
- b. Із цільовим вивільненням
- c. Із відстроченим вивільненням
- d. Із періодичним вивільненням**
- e. Із пролонгованим вивільненням

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

- a. Реалізація лікарських засобів винятково через мережу "Інтернет"
- b. Реалізація лікарських засобів пацієнтам та лікувально-профілактичним закладам
- c. Реалізація лікарських засобів фармацевтичним підприємствам, що мають у своїй структурі велику кількість торгових точок
- d. Реалізація лікарських засобів за зниженою ціною
- e. Реалізація лікарських засобів для їх подальшого перепродажу або виробничого використання**

49. На які види поділяють підприємства за метою та характером діяльності?

- a. Колективні, державні
- b. Комерційні, некомерційні**
- c. Некомерційні, державні
- d. Приватні, некомерційні
- e. Державні, комерційні

50. Яке обладнання найчастіше застосовується у фармацевтичній промисловості з метою одержання води для ін'єкцій?

- a. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор
- b. Дистиляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистилятор "Фінн-Аква"
- c. Апарат ЦАНДІ, аквадистилятор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистилятор
- d. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистилятори, багатоступінчаті зворотно-осмотичні установки**
- e. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскаріні"

51. Який підхід потрібно застосовувати на фармацевтичному підприємстві для діяльності з кваліфікації та валідації відповідно до вимог належної виробничої практики?

- a. Гарантії якості
- b. Контроль якості
- c. Забезпечення якості
- d. Управління ризиками для якості**
- e. Управління якістю

52. До технологічних властивостей порошків належить текучість. Укажіть прилад для визначення цього показника.

- a. Градуирований циліндр
- b. Фріабілятор
- c. -

d. Вібраційна лійка

- e. Дезінтегратор

53. Фармацевт-аналітик проводить кількісне визначення тосилхлораміду натрію йодометричним методом, пряме титрування за замісником. Якою речовиною титрують йод, що виділяється?

- a. Натрію гідроксидом
- b. Кислотою хлористоводневою
- c. Калію броматом
- d. Церію сульфатом

e. Натрію тіосульфатом

54. Чи допускається в чистих зонах використання персоналом особистих речей, таких як планшет та мобільний телефон?

- a. -
- b. Дозволено за умови очистки та дезінфекції гаджету при вході в чисту зону
- c. Дозволено для робочого користування
- d. Дозволено для особистого користування

e. Заборонено

55. Укажіть функціональний стан чистих приміщень, при якому необхідно проводити контроль чистоти повітря.

- a. Лише побудований
- b. Лише експлуатований
- c. Лише оснащений
- d. Побудований, експлуатований

e. Оснащений, експлуатований

56. У пацієнта діагностовано дефіцит вітаміну К. Лікар призначив курс фітотерапії. Укажіть лікарську рослинну сировину, що є джерелом цього вітаміну.

- a. Календули квітки
- b. Шипшини плоди
- c. Гібіскусу квітки
- d. Гранату плоди

e. Грициків трава

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

a. Тарифні ставки, тарифні сітки, система посадових окладів, тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники)

- b. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- c. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення
- d. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- e. Тарифні ставки, посадові оклади

58. Що включає в себе діяльність, спрямована на поширення інформації про лікарський засіб (ЛЗ) і переконання цільових споживачів у доцільності його придбання?

- a. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ
- b. Ціноутворення на ЛЗ
- c. Виробництво ЛЗ

d. Методи просування або маркетингові комунікації

- e. Логістика та розподіл ЛЗ

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

a. Не менше ніж 100 років

- b. Не менше ніж 20 років
- c. Не менше ніж 60 років



- d. Не менше ніж 80 років
- e. Не менше ніж 40 років

60. Які біологічно активні речовини перцю плодів зумовлюють їх гірко-гострий смак і покращують травлення?

- a. Протоалкалоїди**
- b. Іридоїди
- c. Сесквітерпеноїди
- d. Фенольні кислоти
- e. Каротиноїди

61. Як називається метод виготовлення м'яких желатинових капсул у заводських умовах, що полягає в одержанні желатинових стрічок, із яких штампують капсули, а отримані таким чином капсули мають горизонтальний шов?

- a. Дисковий
- b. Крапельний
- c. Пресування**
- d. Подвійного ковзання
- e. Трубковий

62. Який недолік є характерним для змішувачів із сигмоподібними лопатями?

- a. Можлива відсутність перемішування в "мертвих зонах"**
- b. Розшарування маси при перемішуванні
- c. Неможливе перемішування вологої маси
- d. Перетирання вологої маси між лопатями і стінками робочої ємності
- e. Розігрівання маси при перемішуванні

63. Укажіть максимальний період часу до проведення повторної кваліфікації приміщень класу чистоти D)

- a. 6 місяців
- b. 1 рік**
- c. 3 місяці
- d. 2 роки
- e. 3 роки

64. Які компоненти утворюють гумовий клей, який використовують у виробництві каучукових пластирів?

- a. Розчин колодію, фуropласту та клеолу з воском
- b. Сплав парафіну та петролатуму з каніфолем
- c. Розчин каніфолі та каучуку або акрилу у воді
- d. Розчин каучуку та каніфолі або акрилу в бензині**
- e. Сплав каніфолі, фуropласту та каучуку

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

- a. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут
- b. Пов'язані з реалізацією продукції, яка виготовляється хіміко-фармацевтичним підприємством
- c. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати**
- d. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати
- e. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати

66. У фітохімічному цеху виготовляють екстракти з рослинного матеріалу, який відрізняється великою твердістю. Укажіть принцип роботи обладнання для подрібнення такого матеріалу.

- a. Стирання
- b. Розпилювання
- c. Роздавлювання**
- d. Різання

е. Розколювання

67. Під час промислового виробництва лікарських засобів в якому класі (або класах) чистоти дозволяється використовувати звичайний захисний костюм і продезінфіковане взуття або бахіли?

a. C

**b. D**

c. D, C

d. -

e. B, C

68. Тонкошарова хроматографія - фізико-хімічний метод аналізу, який широко використовується для ідентифікації та випробування на чистоту. Що використовують для оцінки результатів хроматографування?

a. Час утримання

b. Кут обертання

c. Показник заломлення

**d. Коефіцієнт утримування Rf**

e. Оптична густина

69. Фармацевт-аналітик аналізує субстанцію фенолу. Який метод кількісного визначення цього лікарського засобу обере спеціаліст згідно з вимогами ДФУ?

a. Комплексометрію

b. Меркуриметрію

**c. Броматометрію**

d. Перманганатометрію

e. Аргентометрію

70. Укажіть, до яких властивостей порошкоподібних матеріалів належить насипний об'єм.

a. Біологічних

b. -

**c. Технологічних**

d. Фізико-хімічних

e. Хімічних

71. Укажіть метод екстракції при отриманні органопрепаратів із тваринної сировини: подрібнену сировину і половину екстрагента завантажують в екстрактор зі швидкохідними мішалками та екстрагують при інтенсивному перемішуванні сировини й екстрагента з одночасним подрібненням сировини, повторюючи цикл із другою порцією екстрагента.

a. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

b. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

**c. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**

d. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

e. Циркуляційне екстрагування

72. Який механізм управління якістю продукції дозволяє об'єктивно оцінювати та підтверджувати споживачу її безпеку й ефективність?

a. Виробничий контроль

b. Тестування на ринку

c. Реклама

d. Маркетингові дослідження

**e. Сертифікація**

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

a. Видалення механічних домішок

b. Видалення мікробних домішок

**c. Видалення кисню з розчину**

d. Зв'язування пірогенних речовин

e. Зв'язування карбон діоксиду

74. Яким приладом оснащений ряд таблеткових машин для автоматичного вибіркового контролю під час таблетування маси, товщини та стійкості таблеток до роздавлювання?

- a. Детектор
- b. Левелконтроль
- c. Чекмастер**
- d. Дозиметр
- e. Аналізатор

75. Який вид сушарок застосовують у виробництві біофармацевтичних порошків білкової природи?

- a. Сублімаційні**
- b. Камерні
- c. Тунельні
- d. Барабанні
- e. Стрічкові

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

- a. Витрати, пов'язані з обслуговуванням виробництва
- b. Витрати, які в розрахунку на весь випуск продукції змінюються пропорційно до зміни обсягу виробництва**
- c. Витрати, які безпосередньо не пов'язані з виробництвом конкретного виду продукції
- d. Витрати, пов'язані з управлінням підприємством
- e. Витрати, розмір яких у розрахунку на весь випуск продукції при зміні обсягу виробництва залишається незмінним

77. Що формує сукупність фінансових ресурсів у вигляді грошових коштів або вкладень у майно, матеріальних цінностей, нематеріальних активів та цінних паперів, які закріплені за підприємством на праві власності?

- a. -
- b. Статутний капітал**
- c. Кредитні кошти
- d. Прибуток від реалізації продукції
- e. Резервний капітал

78. Яка лікарська рослинна сировина з нижченаведених є джерелом ефірних олій?

- a. Суниці лісової плоди
- b. Дуба звичайного кора
- c. Коріандру посівного плоди**
- d. Льону звичайного насіння
- e. Алтеї лікарської корені

79. Яка сполука, що входить до складу ефірної олії м'яти, зумовлює її спазмолітичну дію?

- a. Сабінен
- b. п-цимен
- c. 1,8-цинеол
- d. Карвон
- e. Ментол**

80. Як називається група допоміжних речовин, що застосовують для зменшення тертя між частинами і поверхнями прес-інструмента таблеткових машин?

- a. Розпушуючі
- b. Антифрикційні**
- c. Плівкоутворювальні
- d. Зв'язувальні
- e. Розріджувальні

81. Укажіть валідаційну характеристику аналітичної методики, що характеризує ступінь відповідності між відомим справжнім значенням або довідковою величиною і значенням, одержаним у випробуванні за цією методикою.

- a. Специфічність
- b. Відтворюваність
- c. Лінійність
- d. Збіжність
- e. Правильність

82. Які сполуки ідентифікують за здатністю відновлювати лактонне кільце в кислому середовищі?

- a. Серцеві глікозиди
- b. Терпенові лактони
- c. Флавоноїди

d. Кумарини

e. Хромони

83. Укажіть процес, що можна розглядати як нестандартний і для якого в реєстраційному досвіді потрібно надавати дані з валідації процесу в промисловому масштабі.

- a. Виробництво таблетованої лікарської форми
- b. Виробництво м'якого препарату для на шкірного застосування

c. Виробництво ліпосомального лікарського препарату

d. -

e. Виробництво порошку для орального застосування

84. Укажіть із нижченаведеного носії другого покоління для терапевтичних систем спрямованої доставки ліків.

- a. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- b. Багатшарові везикули розміром 10 мкм
- c. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора
- d. Мікрокапсули, мікросфери

e. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки

85. Який загальноприйнятий поріг токсикологічної значущості встановлено для діючих речовин із генотоксичною дією з розрахунку на одну особу?

a. 1,5 мкг/день

b. 2,5 мкг/день

c. 2 мкг/день

d. 0,5 мкг/день

e. 1 мкг/день

86. Фармацевт-аналітик для ідентифікації прокаїну гідрохлориду використовує реакцію діазотування з наступним азосполученням. Яку функціональну групу можна ідентифікувати за допомогою цієї реакції?

- a. Альдегідну
- b. Карбоксильну
- c. Спиртовий гідроксил
- d. Естерну

e. Первинну ароматичну аміногрупу

87. Державна Фармакопея України рекомендує проводити кількісне визначення парацетамолу після попереднього кислотного гідролізу методом цериметрії. Який розчин використовують як індикатор у цьому методі?

a. Фероїн

b. Крохмаль

c. Дитизон

d. Мурексид

e. Фенолфталеїн

88. Який фермент використовують для зшивання фрагментів ДНК під час отримання рекомбінантної ДНК?

a. Рестриктазу

- b. Ізомеразу
- c. Полімеразу
- d. Лігазу
- e. Ревертазу

89. Укажіть метод одержання жирних рослинних олій, які застосовують як розчинник у виробництві рідких препаратів.

- a. Анфлеражу насіння
- b. Сублімації кісточок
- c. Холодного пресування
- d. Коацервації насіння
- e. Гарячого пресування

90. Укажіть реактиви, при взаємодії яких відбувається реакція конденсації з утворенням фтивазиду.

- a. Кислота нікотина та дифеніламін
- b. 2-піколін та формальдегід
- c. Ізонікотина кислота та ванілін
- d. Амід кислоти нікотинової та формальдегід
- e. Ізоніазид і ванілін

91. Для визначення кількісного вмісту протимікробного лікарського засобу "Нітрофурантоїн" ДФУ рекомендує метод спектрофотометрії. Який показник вимірюється в цьому методі?

- a. Оптична густина
- b. Кут обертання
- c. Відносна густина
- d. Показник заломлення
- e. Час утримання

92. Для вилучення полісахаридів із природної сировини використовують воду. Укажіть назву сполуки, що залишається у шроті після екстракції.

- a. Глікоген
- b. Гепарин
- c. Слиз
- d. Целюлоза
- e. Декстран

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

- a. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами
- b. Різниця між обсягом реалізованої продукції у вартісному визначенні (без ПДВ) та її собівартістю
- c. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами
- d. Сума грошових потоків, які надходять від реалізації виробленої продукції
- e. Різниця між виручкою, одержаною від реалізації продукції, та сумою непрямих податків

94. Який метод екстракції застосовують для одержання рідких екстрактів шляхом короточасного (10 хв) інтенсивного перемішування подрібненої сировини з екстрагентом у присутності турбінної мішалки, що обертається зі швидкістю 8000–13000 об./хв?

- a. Перколяція
- b. Ремацерація
- c. Вихрова екстракція
- d. Реперколяція
- e. Циркуляційне екстрагування

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

- a. Кількість ремонтів устаткування за період
- b. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці
- c. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування
- d. Кількість одиниць устаткування та календарний фонд робочого часу кожної одиниці

е. Календарний фонд робочого часу устаткування і тривалість ремонтів та технічного обслуговування устаткування

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

а. Функції управління

б. Управлінські рішення

с. Структурний підрозділ організації

д. Інформація про необхідні зміни управлінської праці

е. Персонал

97. Які елементи входять до складу оборотних засобів у сфері виробництва?

а. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершені капітальні інвестиції

б. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби

с. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби

д. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів

е. Споруди, будівлі, обладнання

98. На фармацевтичному підприємстві на стадії водопідготовки використовують триступінчасті колонні апарати. З якого корпусу(ів) отримують воду очищену?

а. Із першого і третього

б. Із першого і другого

с. Тільки з третього

д. Тільки з першого

е. Із другого і третього

99. Які пропеленти, що належать до групи легколетких органічних розчинників, використовують у виробництві аерозольних препаратів?

а. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)

б. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

с. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю

д. Метиленхлорид, етиленхлорид

е. Фторорганічні сполуки (фреони)

100. У результаті кислотного гідролізу гідрохлортіазиду виділяється формальдегід. За допомогою якого реактиву можна ідентифікувати формальдегід, що утворився?

а. Кислоти антранілової

б. Кислоти хромотропової

с. Кислоти бензойної

д. Кислоти трихлороцтової

е. Кислоти пікринової

101. Під час контролю за якістю ректальних желатинових капсул визначають їхнє розпадання. Укажіть граничні значення цього показника згідно з вимогами ДФУ.

а. Не більше ніж 45 хв

б. Не більше ніж 30 хв

с. Не більше ніж 15 хв

д. Не менше ніж 30 хв

е. Не менше ніж 15 хв

102. Який метод отримання ефірних олій ґрунтується на здатності олії переходити в газову фазу з подальшим поглинанням їх жирами?

а. Анфлеражу

б. Пресування

с. Гідродистиляції

д. Екстракції

е. Динамічної адсорбції

103. Укажіть максимальний період часу до проведення повторної кваліфікації приміщень класу чистоти В.

- а. 1 місяць
- б. 1 рік
- в. 6 місяців
- г. 2 роки
- е. 3 місяці

104. На фармацевтичному підприємстві проводиться валідація для добре організованих процесів, до яких не було внесено значних змін для отримання АФІ необхідної якості внаслідок змін сировини, обладнання, систем, технічних засобів або технологічного процесу. Як називається цей підхід до валідації?

- а. Ретроспективна валідація
- б. Постійна верифікація
- в. Супутня валідація
- г. Перспективна валідація
- е. Верифікація простору проектних параметрів

105. Барвінку малого трава входить до складу антигіпертензивних препаратів, що покращують мозковий кровообіг і пам'ять. Укажіть групу алкалоїдів, що забезпечують цю фармакологічну дію.

- а. Хінолінові
- б. Піридинові
- в. Пуринові
- г. Тропанові
- е. Індольні

106. Укажіть сукупність технологічних операцій, що веде до отримання проміжної або готової (на завершальній стадії) продукції, які характеризуються якісно і кількісно.

- а. Виробничий процес
- б. Технологічний процес
- в. Стадія виробництва
- г. Технологічні методики
- е. Технологічна схема

107. Із якою мінімальною періодичністю персонал, задіяний у роботі зон приміщень класу А та В, повинен проходити навчання щодо дотримання процедур переодягання для роботи в асептичних умовах?

- а. 1 раз на квартал
- б. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу
- в. 1 раз на рік
- г. 1 раз під час прийняття на роботу
- е. 1 раз на півроку

108. Який показник характеризує співвідношення кількості працівників, звільнених за прогули та інші порушення трудової дисципліни, за станом здоров'я і за власним бажанням, до середньооблікової їх чисельності?

- а. Частка звільнених категорій працівників
- б. Рух кадрів
- в. Структура кадрів
- г. Рівень трудової дисципліни
- е. Плинність кадрів

109. За допомогою якого пристрою тубонаповнювальної машини відбувається орієнтація туб за етикеткою?

- а. Мембранного
- б. Фальцювального

с. Фотоелектричного

d. Візирного

е. Рихтувального

110. Пацієнтці з ревматоїдним артритом призначили лікування препаратом на основі моноклональних антитіл, який селективно блокує прозапальні цитокіни. Укажіть тип молекул, до якого належать моноклональні антитіла.

a. Імуноглобуліни

b. Ферменти

с. Фрагменти ДНК

d. Ліпополісахариди

е. Фрагменти мікробних клітин

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

a. Здатність мати найдовший термін зберігання

b. Можливість бути виготовленим за найновішими технологіями та з найновіших складників

с. Можливість мати кращі відповідності своїх характеристик вимогам цього ринку та споживчим оцінкам

d. Здатність бути найдешевшим на ринку та мати найбільшу частку в рекламованих продуктах

е. Здатність мати найвищу ціну на ринку та найбільш вартісну технологію виробництва

112. До яких факторів впливу на фармацевтичне підприємство належать такі чинники: споживачі, постачальники, конкуренти, нормативно-правові акти, органи державної влади?

a. Непрямого

b. Прямого

с. Внутрішнього

d. -

е. Зовнішнього

113. До розчину, що аналізують, додали розчин лугу та нагріли. При цьому виділився газ, що забарвлює вологий червоний лакмусовий папірець у синій колір. Про наявність яких іонів у розчині свідчить цей аналітичний ефект?

a. Амонію

b. Натрію

с. Кальцію

d. Карбонат

е. Сульфат

114. Який елемент стратегії характеризує засоби адаптації організації до свого зовнішнього середовища?

a. -

b. Сфера стратегії

с. Розподіл ресурсів

d. Синергія

е. Конкурентні переваги

115. На фармацевтичному підприємстві передбачена постійна верифікація процесу. Яку інформацію надає заявник у схемі валідації процесу?

a. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

b. Документальні докази правильності показань вимірювальних приладів (контроль калібрування критичних вимірювачів)

с. Докладні відомості про контроль on-line, in-line або at-line, включаючи випробовувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю

d. Відомості про контроль комплектності обладнання відповідно до специфікації, правильності його установки згідно з інсталяційними кресленнями

е. -

116. Із якого високоміцного металу виготовляють реактори для синтезу з використанням таких агресивних реагентів, як мінеральні кислоти?



a. Титану

b. Міді

c. Цинку

d. Алюмінію

e. Заліза

117. Метронідазол - препарат, що застосовується як антипротозойний засіб. Похідним якого гетероциклу він є за хімічною будовою?

a. Бензофурану

b. Імідазолу

c. Піразолу

d. Бензімідазолу

e. Ізохіноліну

118. Який вид сушарок застосовують при сушці продукту, що не витримує тривалого впливу високої температури, та при сушці пастоподібного липкого продукту?

a. Камерні

b. Аерофонтанні

c. Стрічкові

d. Барабанні

e. Розпилювальні

119. Укажіть групу допоміжних речовин у складі таблеток, які, адсорбуючись на поверхні частинок, усувають або зменшують їхню шорсткість, знімають електростатичний заряд із частинок порошку або грануляту і цим підвищують їх сипкість.

a. Гліданти

b. Коригенти

c. Наповнювачі

d. Дезінтегранти

e. Пластифікатори

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Частину виручки, що залишається після відшкодування всіх витрат на виробничу і комерційну діяльність підприємства

b. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

c. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

d. Різницю між виручкою та прямими витратами

e. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

121. Із яких практичних дій починається розробка будь-якого інвестиційного проєкту?

a. Організаційної підготовки виробництва

b. Маркетингових досліджень

c. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом

d. -

e. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

122. У робочій зоні з яким класом чистоти треба проводити фасування аерозолів в аерозольні балони?

a. -

b. B

c. C

d. D

e. A

123. Для ідентифікації лікарського засобу "Етанол 96%" згідно з вимогами ДФУ визначають відносну густину, що має становити від 0,805 до 0,812 г/см<sup>3</sup>. Який прилад для цього необхідно використати?

a. Ареометр

b. Віскозиметр

- c. Рефрактометр
- d. Поляриметр
- e. Спектрофотометр

124. Які ферменти використовуються для розщеплення ДНК на фрагменти під час виробництва препаратів за допомогою методів генної інженерії?

- a. Рестриктази
- b. Гідролази
- c. Лігази
- d. Оксидоредуктази
- e. Ізомерази

125. Який метод інкапсулювання застосовується для дозування двох наповнювачів в одну капсулу?

- a. Поршневий
- b. Дозувальних циліндрів
- c. Наповнення вдавлюванням
- d. Трубковий
- e. Дисковий

126. Яким терміном можна назвати поняття "визначення місця на ринку та у свідомості цільових споживачів, а також окреслення характерних особливостей лікарського засобу"?

- a. Маркетування
- b. Диверсифікація
- c. Сегментація
- d. Рекламування
- e. Позиціонування

127. Встановлено, що лікарська рослинна сировина містить колхіцин. Укажіть до якого класу біологічно активних сполук належить ця речовина.

- a. Полісахариди
- b. Флавоноїди
- c. Антраценпохідні
- d. Сапоніни
- e. Алкалоїди

128. Гентаміцину сульфат належить до групи антибіотиків-аміноглікозидів. Який метод ДФУ рекомендує для його кількісного визначення?

- a. Полярографічний
- b. Флуориметричний
- c. Мікробіологічний
- d. Гравіметричний
- e. Рефрактометричний

129. Укажіть із нижченаведеної апаратури випарні установки, що застосовуються на стадії згущення у виробництві густих екстрактів.

- a. Роторно-плівковий апарат, циркуляційний вакуум-випарний апарат, пінний випарник
- b. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний прямотечійний апарат
- c. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник
- d. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки
- e. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор

130. Яке обладнання потрібно встановити на підприємстві для обпудрювання сухих гранул антифрикційними речовинами в таблетковому виробництві?

- a. V-подібний змішувач
- b. Відцентровий змішувач
- c. Лопатевий змішувач
- d. Стрічковий змішувач
- e. Змішувач-гомогенізатор

131. Що характеризує коефіцієнт обіговості оборотних засобів хіміко-фармацевтичного підприємства?

- a. Величину оборотних коштів за відповідний звітний період
- b. Середню тривалість одного обороту
- c. Розмір реалізованої продукції, який припадає на одну гривню оборотних засобів**
- d. Тривалість фінансового циклу
- e. Розмір оборотних засобів, який припадає на одну гривню товарної продукції

132. Які речовини з нижченаведених використовують у промисловому виробництві рідких лікарських засобів як загусники вушних крапель?

- a. Лимонну кислоту
- b. Метилцелюлозу, натрію альгінат**
- c. Ніпагін, ніпазол
- d. Ацетилфталілцелюлозу
- e. Аскорбінову кислоту

133. Кофеїн проявляє слабкі основні властивості за рахунок атомів нітрогену пуринового циклу. Яким методом можна визначити кількісний вміст кофеїну?

- a. Комплексонометрії за замісником
- b. Зворотної аргентометрії
- c. Зворотної броматометрії
- d. Прямої цериметрії
- e. Ацидиметрії в неводному середовищі**

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

- a. Плоди
- b. Корені
- c. Квітки
- d. Листя**
- e. Трава

135. Кількісний вміст солей кальцію згідно з ДФУ визначають методом комплексонометрії. Який індикатор ДФУ рекомендує для кількісного визначення солей кальцію?

- a. Мурексид
- b. Протравний чорний
- c. Кислоту кальконкарбонову**
- d. Кислотний хром чорний спеціальний
- e. Ксиленоловий оранжевий

136. Яким має бути розмір дослідно-промислової серії відповідно до розміру серії при промисловому виробництві для проведення валідації процесу?

- a. Не менше ніж 1%
- b. Не менше ніж 15%
- c. Не менше ніж 10%**
- d. Не менше ніж 20%
- e. Не менше ніж 5%

137. Які компоненти з нижченаведених входять до складу основних виробничих засобів хіміко-фармацевтичного підприємства?

- a. Будівлі, споруди, машини та обладнання, запаси сировини та матеріалів
- b. Машини та обладнання, транспортні засоби, дебіторська заборгованість, грошові кошти
- c. Будівлі, споруди, транспортні засоби, передаткові пристрої, машини та обладнання, інструменти, прилади, інвентар**
- d. Будівлі, машини та обладнання, транспортні засоби, грошові кошти
- e. Будівлі, споруди, транспортні засоби, дебіторська заборгованість

138. На фармацевтичному підприємстві застосовують різні типи подрібнювачів. Які подрібнювачі належать до групи ударно-стираючої дії?

- a. Вібромлини**

- b. Траворізки
- c. Дезінтегратори
- d. Колоїдні млини
- e. Щоківі дробарки

139. Укажіть мікроорганізм, за допомогою якого отримано перший генно-інженерний інсулін.

a. *Penicillium longisporum*

b. *Escherichia coli*

c. -

d. *Mycobacterium tuberculosis*

e. *Saccharomyces cerevisiae*

140. В апаратах при з'єднанні апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки.

Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за температури до 450 °C і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

a. Азбестові

b. Полівінілхлоридні

c. Паронітові

d. Гумові

e. Шкіряні

141. Для зняття нападів стенокардії широко застосовуються органічні нітрати, одним з яких є гліцирину тринітрату розчин. Відповідно до вимог ДФУ, при випробуванні на чистоту препарату проводиться визначення неорганічних нітратів методом ТШХ. Який проявник при цьому використовують?

a. Розчин нінгідрину

b. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

c. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

d. Розчин калію йодвісмутату

e. Розчин крохмалю із калію йодидом

142. Яким терміном визначається валідаційна характеристика аналітичної методики, що є мінімальною кількістю аналізованої речовини в зразку, яка може бути виявлена (при цьому не обов'язково має бути визначене точне значення)?

a. Діапазон застосування

b. Межа кількісного визначення

c. Внутрішньолабораторна прецизійність

d. Межа виявлення

e. Випробування на домішки

143. Укажіть метод екстракції при одержанні максимально очищених препаратів: подрібнену сировину та екстрагент завантажують в екстрактор із мішалкою та екстрагують при інтенсивному прокачуванні екстрагента крізь сировину за допомогою насоса до досягнення рівноважної концентрації.

a. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

b. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

c. Циркуляційне екстрагування

d. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

e. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

144. Яку технологічну операцію проводять за допомогою реверсивного механізму з біном?

a. Перемішування сипких матеріалів

b. Сушіння вологих гранул

c. Гранулювання вологих мас

d. Перемішування вологих мас

e. Покриття гранул оболонкою

145. Сучасні стандарти оформлення продукції висувають високі вимоги до якості маркування.

Укажіть один із найбільш поширених способів маркування продукції: пакування рухається по

конвеєру до вузла машини, який виконує роль штампувальника.

- a. Краплеструминна технологія
- b. Маркування групового пакування
- c. Використання контактних кодувачів**
- d. Лазерне маркування
- e. Термотрансферний друк

146. Фармацевт-аналітик досліджує лікарський засіб із групи пеніцилінів. Наявність якого циклу обумовлює реакцію утворення гідроксамату міді (II), забарвленого в зелений колір?

- a. beta-лактамного**
- b. Тіадіазольного
- c. Імідазольного
- d. Піридинового
- e. Бензопіранового

147. Укажіть рослинну сировину, що є джерелом одержання висихаючої жирної олії.

- a. Рицини насіння
- b. Арахіса насіння
- c. Бобівника насіння
- d. Кукурудзи зародки
- e. Сої насіння**

148. Укажіть пластирі, що містять лікарські речовини, які довго та безперервно надходять у системний потік через шкірний бар'єр при аплікації їх на неушкоджену шкіру.

- a. Трансдермальні**
- b. Епідерматичні
- c. Каучукові
- d. Ендерматичні
- e. Смоляно-воскові

149. Кофеїн, теофілін, теобромін належать до групи алкалоїдів, похідних пурину. Яка реакція ідентифікації є груповою реакцією на алкалоїди групи пурину (ксантини)?

- a. Лігнінова проба
- b. Йодоформна проба
- c. Талейохінна проба
- d. Мурексидна проба**
- e. Гідроксамова проба

150. Як називається процес, що здійснюється в межах заздалегідь визначених заданих параметрів та призводить до отримання продукції, яка відповідає вимогам щодо всіх критичних показників якості та стратегії контролю?

- a. Простір проектних параметрів
- b. Підхід із застосуванням брекетингу
- c. Постійна верифікація**
- d. Кваліфікація експлуатації
- e. Традиційна валідація