

1. 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?

- a. 1 раз на півроку
- b. 1 раз під час прийняття на роботу
- c. 1 раз на рік**
- d. 1 раз на квартал
- e. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

2. 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**

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

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

4. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

5. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

- a. Нітратну і хлористоводневу
- b. Амоній нітрат і нітратну
- c. Натрій нітрат і хлористоводневу
- d. Нітратну і сульфатну**
- e. Нітратну і хлорну

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

- a. Первинну ароматичну аміногрупу**
- b. Альдегідну
- c. Естерну
- d. Карбоксильну
- e. Спиртовий гідроксил

8. Укажіть максимальний період часу до проведення повторної кваліфікації приміщень класу

чистоти В.

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

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

- a. Виробництво ЛЗ
- b. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ
- c. Методи просування або маркетингові комунікації
- d. Логістика та розподіл ЛЗ
- e. Ціноутворення на ЛЗ

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

- a. Розігрівання маси при перемішуванні
- b. Перетирання вологої маси між лопатями і стінками робочої ємності
- c. Розшарування маси при перемішуванні
- d. Неможливе перемішування вологої маси

- e. Можлива відсутність перемішування в "мертвих зонах"

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

- a. Penicillium longisporum
- b. Escherichia coli
- c. Saccharomyces cerevisiae
- d. -
- e. Mycobacterium tuberculosis

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

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

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

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

14. Для ідентифікації лікарського засобу "Етанол 96%" згідно з вимогами ДФУ визначають відносну густину, що має становити від 0,805 до 0,812 г/см³. Який прилад для цього необхідно використати?

- a. Спектрофотометр
- b. Рефрактометр
- c. Віскозиметр
- d. Ареометр
- e. Поляриметр

15. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

- a. Фіксовані взаємозв'язки, що існують між підрозділами та працівниками організації
- b. -
- c. Система відносин управління, які об'єктивно виникають на різних рівнях суспільного та індивідуального відтворення матеріальних благ

d. Підрозділ, який здійснює управління організацією
e. Самостійні, спеціалізовані види діяльності, що відокремлюються при розподілі управлінської праці

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

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

17. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Фосфорно-молібденовою кислотою
- b. Кислотою пікриновою
- c. Розчином таніну**
- d. Кислотою нітратною концентрованою
- e. Калію йодвісмутатом

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

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

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

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

- a. D, C
- b. C
- c. D**
- d. -
- e. B, C

21. Укажіть метод очищення витяжки, що використовують під час виробництва настойок.

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

22. 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. Ліпополісахариди
- b. Фрагменти ДНК
- c. Імуноглобуліни**
- d. Ферменти
- e. Фрагменти мікробних клітин

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

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

24. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 20 років
- b. Не менше ніж 80 років
- c. Не менше ніж 40 років
- d. Не менше ніж 60 років
- e. Не менше ніж 100 років**

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

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

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

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

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

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

28. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

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

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

- a. Полімеразу
- b. Ізомеразу
- c. Рестриктазу
- d. Ревертазу
- e. Лігазу**

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

- a. Кислотний хром чорний спеціальний
- b. Протравний чорний
- c. Мурексид

d. Кислоту кальконкарбонову

- e. Кисленоловий оранжевий

31. 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. Наповнювачі
- b. Дезінтегранти
- c. Пластифікатори
- d. Коригенти

e. Гліданти

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

a. Калію гідроксидом спиртовим

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

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

- a. Гідрофільна
- b. Емульсійна
- c. Гідрофобна

d. -

e. Дифільна

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

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

35. Сучасні стандарти оформлення продукції висувають високі вимоги до якості маркування. Укажіть один із найбільш поширених способів маркування продукції: паковання рухається по конвеєру до вузла машини, який виконує роль штампувальника.

- a. Краплеструминна технологія
- b. Термотрансферний друк
- c. Маркування групового паковання
- d. Лазерне маркування

e. Використання контактних кодувачів

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

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

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

- a. Будівлі, споруди, транспортні засоби, передаткові пристрої, машини та обладнання, інструменти, прилади, інвентар

- b. Будівлі, споруди, машини та обладнання, запаси сировини та матеріалів
- c. Будівлі, машини та обладнання, транспортні засоби, грошові кошти
- d. Машини та обладнання, транспортні засоби, дебіторська заборгованість, грошові кошти
- e. Будівлі, споруди, транспортні засоби, дебіторська заборгованість

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

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

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

- a. Тропанові
- b. Хінолінові
- c. Пуринові
- d. Індольні**
- e. Піридинові

40. 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 калію йодвісмутату
- b. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі
- c. Розчин крохмалю із калію йодидом**
- d. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній
- e. Розчин нінгідрину

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

- a. -
- b. Хімічних
- c. Фізико-хімічних
- d. Біологічних
- e. Технологічних**

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

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

- a. Кислоти пікринової
- b. Кислоти хромотропової**
- c. Кислоти трихлороцтової
- d. Кислоти анtranілової
- e. Кислоти бензойної

44. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

- a. Витрати, розмір яких у розрахунку на весь випуск продукції при зміні обсягу виробництва залишається незмінним

b. Витрати, які в розрахунку на весь випуск продукції змінюються пропорційно до зміни обсягу виробництва

- c. Витрати, пов'язані з обслуговуванням виробництва
- d. Витрати, пов'язані з управлінням підприємством
- e. Витрати, які безпосередньо не пов'язані з виробництвом конкретного виду продукції

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

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

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

- a. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- b. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершені капітальні інвестиції
- c. Споруди, будівлі, обладнання
- d. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби
- e. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів**

47. 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. Робасність
- b. Лінійність**
- c. Ідентифікація
- d. Правильність
- e. Випробування

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

a. -

b. Заборонено

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

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

- a. D**
- b. B
- c. -
- d. A
- e. C

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

- a. Збіжність
- b. Відтворюваність
- c. Лінійність
- d. Специфічність**
- e. Межа виявлення

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

a. Із другого і третього

b. Із першого і третього

c. Із першого і другого

d. Тільки з третього

e. Тільки з першого

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

a. Каучукові

b. Свинцово-смоляні

c. Свинцово-воскові

d. Смоляно-воскові

e. Рідкі (шкірні клей)

53. Які пропеленти, що належать до групи легколетких органічних розчинників,

використовують у виробництві аерозольних препаратів?

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

b. Метиленхлорид, етиленхлорид

c. Фторорганічні сполуки (фреони)

d. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

e. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю

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

a. Вібромлини

b. Дезінтегратори

c. Щокові дробарки

d. Траворізки

e. Колоїдні млини

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

a. Наповнення вдавлюванням

b. Поршневий

c. Дисковий

d. Трубковий

e. Дозувальних циліндрів

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

a. Кардіоглікозиди

b. Флавоноїди

c. Антраценпохідні

d. Таніни

e. Сапоніни

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

a. Терпенові лактони

b. Кумарини

c. Хромони

d. Флавоноїди

e. Серцеві глікозиди

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

a. Калію броматом

b. Натрію тіосульфатом

c. Кислотою хлористоводневою

d. Натрію гідроксидом

e. Церію сульфатом

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

a. Стирання

b. Розколювання

c. Роздавлювання

d. Розпилювання

e. Різання

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

a. Синергія

b. Розподіл ресурсів

c. Конкурентні переваги

d. -

e. Сфера стратегії

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

a. На розподілі речовин із різною молекулярною масою

b. На поділі речовин із різною структурою молекул

c. На процесі ультрафільтрації

d. На основі різної полярності речовин

e. На відмінності сумарних зарядів молекул

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

a. Гарантії якості

b. Управління якістю

c. Управління ризиками для якості

d. Забезпечення якості

e. Контроль якості

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

a. Показник заломлення

b. Оптична густина

c. Відносна густина

d. Кут обертання

e. Час утримання

64. Під час контролю за якістю ректальних желатинових капсул визначають їхнє розпадання.

Укажіть граничні значення цього показника згідно з вимогами ДФУ.

a. Не менше ніж 30 хв

b. Не більше ніж 45 хв

c. Не менше ніж 15 хв

d. Не більше ніж 30 хв

e. Не більше ніж 15 хв

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

a. Заліза

b. Алюмінію

c. Цинку

d. Міді

e. Титану

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

- a. Паровий стерилізатор
- b. Камерно-петлеву сушильну установку
- c. Ротаційну машину

d. Дражувальний котел

e. Автомат Резепіна

67. За допомогою яких речовин розбавляють сухі екстракти, що містять діючі речовини вище норм?

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

68. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

- b. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства
- c. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції
- d. Частину виручки, що залишається після відшкодування всіх витрат на виробничу і комерційну діяльність підприємства
- e. Різницю між виручкою та прямыми витратами

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

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

70. 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. Сульфат
- b. Карбонат
- c. Амонію
- d. Натрію
- e. Кальцію

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

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

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

- a. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю
- b. Фторорганічні сполуки (фреони)
- c. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)
- d. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)
- e. Метиленхлорид, етиленхлорид

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

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

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

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

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

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

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

- a. Кут обертання
- b. Показник заломлення
- c. Оптична густина
- d. Час утримання
- e. Коефіцієнт утримування R_f

77. Метронідазол - препарат, що застосовується як антитропозойний засіб. Похідним якого гетероцикла він є за хімічною будовою?

- a. Піразолу
- b. Ізохіноліну
- c. Бензофурану
- d. Імідазолу
- e. Бензімідазолу

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

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

79. 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. Аргентометрії
- b. Ацидиметрії
- c. Нітратометрії
- d. Алкаліметрії
- e. Гравіметрії

80. Яке обладнання потрібно встановити на підприємстві для обпудрювання сухих гранул

антифрикційними речовинами в таблетковому виробництві?

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

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

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

82. Розчин срібла нітрату застосовують як антисептичний засіб. Його кількісний вміст згідно з ДФУ визначають методом тіоціанатометрії. Який індикатор використовується в цьому методі?

- a. Фероїн
- b. Калію хромат
- c. Тропеолін 00
- d. Натрію нітропрусид
- e. Заліза (ІІІ) амонію сульфат**

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

- a. Фотоелектричного**
- b. Фальцювального
- c. Рихтувального
- d. Візорного
- e. Мембрannого

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

- a. Документальні докази правильності показань вимірювальних приладів (контроль калібрування критичних вимірювачів)
- b. Відомості про контроль комплектності обладнання відповідно до специфікації, правильності його установки згідно з інсталяційними кресленнями
- c. -
- d. Докладні відомості про контроль on-line, in-line або at-line, включаючи випробувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю**
- e. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

85. 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. Відтворюваність
- b. Збіжність
- c. Специфічність
- d. Лінійність
- e. Правильність**

86. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

- a. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- b. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- c. Тарифні ставки, посадові оклади
- d. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення
- e. Тарифні ставки, тарифні сітки, система посадових окладів, тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники)**

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

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

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

89. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

- a. Інформація про необхідні зміни управлінської праці
- b. Функції управління
- c. Персонал
- d. Структурний підрозділ організації
- e. Управлінські рішення

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

- a. Сушіння вологих гранул
- b. Покриття гранул оболонкою
- c. Перемішування сипких матеріалів
- d. Перемішування вологих мас
- e. Гранулювання вологих мас

91. 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

92. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

- a. Kvітки
- b. Трава
- c. Корені
- d. Плоди
- e. Листя

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

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

94. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

e. Друк-фільтри

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

a. Бобівника насіння

b. Сої насіння

c. Рицини насіння

d. Кукурудзи зародки

e. Арахіса насіння

96. До яких факторів впливу на фармацевтичне підприємство належать такі чинники:

споживачі, постачальники, конкуренти, нормативно-правові акти, органи державної влади?

a. Зовнішнього

b. Непрямого

c. Внутрішнього

d. Прямого

e. -

97. Укажіть пластири, 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. Смоляно-воскові

c. Ендерматичні

d. Епідерматичні

e. Каучукові

98. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

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

d. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

99. 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^oC та за відсутності пари органічних розчинників.

a. Паронітові

b. Гумові

c. Азbestові

d. Шкіряні

e. Полівінілхлоридні

100. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

a. Швидкі, зворотні, ендотермічні

b. Швидкі, незворотні, екзотермічні

c. Повільні, зворотні, ендотермічні

d. Повільні, незворотні, ендотермічні

e. Повільні, незворотні, екзотермічні

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

a. Чекмастер

b. Левелконтроль

c. Дозиметр

d. Детектор

e. Аналізатор

102. 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^oC і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

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

103. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

- a. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці
- b. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування
- c. Кількість ремонтів устаткування за період
- d. Календарний фонд робочого часу устаткування і тривалість ремонтів та технічного обслуговування устаткування**
- e. Кількість одиниць устаткування та календарний фонд робочого часу кожної одиниці

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

- a. Крохмаль
- b. Дитизон
- c. Фенолфталейн
- d. Мурексид
- e. Фероїн**

105. Укажіть принцип роботи багатоступінчатого колонного аквадистиллятора при одержанні води для ін'єкцій.

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

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

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

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

- a. Аргентометрію
- b. Перманганатометрію
- c. Броматометрію**
- d. Меркуриметрію
- e. Комплексонометрію

108. 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. Циркуляційне екстрагування
- c. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**
- d. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- e. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

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

фтивазиду.

a. 2-піколін та формальдегід

b. Ізоніазид і ванілін

c. Ізонікотинова кислота та ванілін

d. Кислота нікотинова та дифеніламін

e. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

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

a. 100 мм

b. 1500 мм

c. 500 мм

d. 1000 мм

e. 2000 мм

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

a. Турбінну

b. Лопатеву

c. Пропелерну

d. -

e. Якірну

112. Укажіть із нижчеприведеної носії другого покоління для терапевтичних систем спрямованої доставки ліків.

a. Мікрокапсули, мікросфери

b. Глікопротеїди, олігонуклеотиди

c. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

d. Багатошарові везикули розміром 10 мкм

e. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки

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

a. Декстран

b. Глікоген

c. Целюлоза

d. Слиз

e. Гепарин

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

a. Коацервації насіння

b. Холодного пресування

c. Сублімації кісточок

d. Гарячого пресування

e. Анфлеражу насіння

115. 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. Випробування на домішки

e. Межа виявлення

116. Які ступені фільтрації повітря передбачаються під час проєктування "чистих" приміщень?

a. Попередньої, тонкої

b. Тонкої, фінішної

- c. Грубої, тонкої, фінішної
- d. Грубої, тонкої
- e. Попередньої, грубої, тонкої

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

- a. Нітрогрупа
- b. Гідроксильна група

- c. Сульфогрупа
- d. Карбоксильна група
- e. Хлор

118. 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. Традиційна валідація

- c. Постійна верифікація

- d. Кваліфікація експлуатації
- e. Підхід із застосуванням брекетингу

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

- a. Льону звичайного насіння

- b. Коріандру посівного плоди

- c. Алтеї лікарської корені
- d. Суниці лісової плоди
- e. Дуба звичайного кора

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

- a. Мурексидна проба

- b. Талеохінна проба
- c. Гідроксамова проба
- d. Йодоформна проба
- e. Лігнінова проба

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

- a. Вібраційна лійка

- b. Дезінтегратор
- c. Градуйований циліндр
- d. -
- e. Фріабілятор

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

- a. 1,5 мкг/день

- b. 2 мкг/день
- c. 2,5 мкг/день
- d. 1 мкг/день
- e. 0,5 мкг/день

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

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

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

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

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

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

- a. -
- b. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом
- c. Організаційної підготовки виробництва
- d. Маркетингових досліджень**
- e. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

127. Яке обладнання використовується для маркування групового паковання лікарських засобів?

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

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

- a. Стадія виробництва**
- b. Технологічні методики
- c. Технологічний процес
- d. Технологічна схема
- e. Виробничий процес

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

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

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

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

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

- a. Полярографічний
- b. Кулонометричний

c. Потенціометричний

d. Поляриметричний

e. Рефрактометричний

132. 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. Комплексонометрії

b. Броматометрії

c. Перманганатометрії

d. Алкаліметрії

e. Йодометрії

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

a. -

b. Ірраціональна

c. Теорія ігор

d. Поведінкова

e. Класична

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

a. Кальцію пангамат

b. Тіаміну гідрохлорид

c. Піридоксину гідрохлорид

d. Ціанкобаламін

e. Рибофлавін

135. 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?

a. Рівень трудової дисципліни

b. Частка звільнених категорій працівників

c. Плинність кадрів

d. Рух кадрів

e. Структура кадрів

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

a. Прямої цериметрії

b. Зворотної аргентометрії

c. Ацидиметрії в неводному середовищі

d. Комплексонометрії за замісником

e. Зворотної броматометрії

137. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

a. Видалення мікробних домішок

b. Зв'язування пірогенних речовин

c. Видалення кисню з розчину

d. Зв'язування карбон діоксиду

e. Видалення механічних домішок

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

a. Виробничий контроль

b. Маркетингові дослідження

c. Реклама

d. Сертифікація

е. Тестування на ринку

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

- а. Екстракції
- б. Гідродистилляції
- с. Пресування

d. Анфлеражу

е. Динамічної адсорбції

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

а. Фармацевтична система якості

b. Кваліфікація функціонування

с. Кваліфікація експлуатаційних якостей

д. Кваліфікація монтажу

е. Періодична перевірка валідованих систем

141. Укажіть метод екстракції при одерженні 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.

а. Циркуляційне екстрагування

б. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

c. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

д. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

е. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

а. Фракційне зв'язування

б. Ексклюзійна хроматографія

c. Висоловання

д. Електрофорез

е. Афінна хроматографія

143. Укажіть поліпептид слизи п'явки медичної, що є інгібітором тромбіну.

а. Простагландин

b. Гірудин

с. Колагеназа

д. Гістамін

е. Гліцин

144. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

а. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів

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

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

д. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів

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

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

а. Аерофонтанні

б. Розпилювальні

- c. Стрічкові
- d. Камерні
- e. Барабанні

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

- a. Лінійність
- b. Робасність
- c. Специфічність
- d. Прецизійність**
- e. Правильність

147. 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?

- a. Ретроспективна валідація**
- b. Постійна верифікація
- c. Перспективна валідація
- d. Верифікація простору проектних параметрів
- e. Супутня валідація

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

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

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

- a. -
- b. Виробництво ліпосомального лікарського препарату**
- c. Виробництво таблетованої лікарської форми
- d. Виробництво порошку для орального застосування
- e. Виробництво м'якого препарату для нашкірного застосування

150. 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. 50 000 одиниць
- c. 10 000 одиниць
- d. 100 000 одиниць
- e. 500 000 одиниць**