

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрузування?

- a. Повільні, незворотні, ендотермічні
- b. Повільні, незворотні, екзотермічні
- c. Швидкі, зворотні, ендотермічні
- d. Повільні, зворотні, ендотермічні
- e. Швидкі, незворотні, екзотермічні**

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 фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін**
- c. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників
- d. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів
- e. Планових 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. Нітритометрії
- b. Ацидиметрії
- c. Гравіметрії
- d. Аргентометрії**
- 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. Нітратну і хлористоводневу
- c. Нітратну і сульфатну**
- d. Амоній нітрат і нітритну
- e. Натрій нітрат і хлористоводневу

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

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

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

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. 50 000 одиниць
- d. 500 000 одиниць
- e. 100 000 одиниць

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Каучукові

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

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

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

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^oC та за відсутності пари органічних розчинників.

- a. Гумові
- b. Полівінілхлоридні
- c. Паронітові
- d. Шкіряні
- 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. Робасність
- b. Лінійність
- c. Випробування
- 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. Срібла нітрату
- b. Кобальту нітрату
- c. Купруму сульфату
- d. Барію хлориду
- e. Калію хромату

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

- a. Амонію гідроксидом
- b. Натрію тіосульфатом
- c. Ацетатним ангідридом
- d. Калію гідроксидом спиртовим
- 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. Кардіоглікозиди
- b. Таніни
- c. Антраценпохідні
- d. Флавоноїди
- e. Сапоніни

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Кислотою пікриною
- b. Фосфорно-молібденовою кислотою

с. Розчином таніну

- d. Кислотою нітратною концентрованою
- e. Калію йодвісмутатом

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

a. Гірудин

- b. Колагеназа
- c. Простагландин
- d. Гістамін
- e. Гліцин

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

- a. 1000 мм
- b. 2000 мм
- c. 100 мм
- d. 1500 мм
- e. 500 мм

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

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

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

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

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

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

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. Кулонометричний
- b. Рефрактометричний
- c. Поляриметричний
- d. Поляррографічний
- e. Потенціометричний

29. 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структура організації".

- a. -
- b. Фіксовані взаємозв'язки, що існують між підрозділами та працівниками організації**
- 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. Підрозділ, який здійснює управління організацією

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

- a. Аргентометрії

b. Перманганатометрії

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскаріні"
- d. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистилятори, багатоступінчаті зворотно-осмотичні установки
- e. Апарат ЦАНДІ, аквадистилятор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистилятор

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

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

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

a. Вібраційна лійка

b. Градуирований циліндр

c. -

d. Дезінтегратор

e. Фріабілятор

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

a. Натрію гідроксидом

b. Калію броматом

c. Церію сульфатом

d. Натрію тіосульфатом

e. Кислотою хлористоводневою

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

a. Дозволено за умови очистки та дезінфекції гаджету при вході в чисту зону

b. Заборонено

c. Дозволено для особистого користування

d. Дозволено для робочого користування

e. -

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

a. Лише оснащений

b. Лише експлуатований

c. Лише побудований

d. Оснащений, експлуатований

e. Побудований, експлуатований

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

a. Шипшини плоди

b. Гранату плоди

c. Гібіскусу квітки

d. Календули квітки

e. Грициків трава

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

a. Тарифні ставки, посадові оклади

b. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення

c. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник

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

e. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення

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

a. Виробництво ЛЗ

b. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ

c. Логістика та розподіл ЛЗ

d. Методи просування або маркетингові комунікації

e. Ціноутворення на ЛЗ

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

a. Не менше ніж 20 років

b. Не менше ніж 60 років

c. Не менше ніж 100 років

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

65. 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 збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- e. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати

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

- a. Розпилювання
- b. Розколювання
- c. Різання
- d. Стирання

е. Роздавлювання

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

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

68. 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. Оптична густина
- c. Час утримання
- d. Коефіцієнт утримування R_f
- e. Показник заломлення

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

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

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

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

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. Ремацерація з вихровим екстрагуванням
- b. Циркуляційне екстрагування
- c. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- d. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- e. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

- a. Реклама
- b. Маркетингові дослідження
- c. Сертифікація
- d. Тестування на ринку
- e. Виробничий контроль

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

- a. Зв'язування карбон діоксиду
- b. Зв'язування пірогенних речовин
- c. Видалення кисню з розчину
- d. Видалення мікробних домішок
- e. Видалення механічних домішок

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

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

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

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

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

- a. Витрати, пов'язані з управлінням підприємством
- b. Витрати, які безпосередньо не пов'язані з виробництвом конкретного виду продукції
- c. Витрати, пов'язані з обслуговуванням виробництва
- d. Витрати, які в розрахунку на весь випуск продукції змінюються пропорційно до зміни обсягу виробництва
- 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. Резервний капітал
- b. Прибуток від реалізації продукції
- c. Кредитні кошти
- d. -
- e. Статутний капітал

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Кумарини
- b. Флавоноїди
- c. Хромони
- d. Серцеві глікозиди
- e. Терпенові лактони

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

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

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

- a. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- b. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора
- c. Багатошарові везикули розміром 10 мкм
- d. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки
- e. Мікрокапсули, мікросфери

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

- a. 1 мкг/день
- b. 0,5 мкг/день
- c. 1,5 мкг/день
- d. 2 мкг/день
- e. 2,5 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. Спиртовий гідроксил
- c. Карбоксильну
- d. Первинну ароматичну аміногрупу
- e. Естерну

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. Фенолфталеїн
- e. Мурексид

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

- a. Лігазу

- b. Полімерази
- c. Ревертази
- d. Ізомерази
- e. Рестриктази

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

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

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

- a. Ізоніотинова кислота та ванілін
- b. Кислота ніотинова та дифеніламін
- c. Ізоніазид і ванілін
- d. Амід кислоти ніотинової та формальдегід
- e. 2-піколін та формальдегід

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

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

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

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

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

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

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

- d. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці
- e. Кількість ремонтів устаткування за період

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

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

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

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

- a. Із першого і третього
- b. Тільки з першого
- c. Із першого і другого
- d. Із другого і третього
- e. Тільки з третього

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

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

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

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

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

- a. Не менше ніж 15 хв
- b. Не менше ніж 30 хв
- c. Не більше ніж 15 хв
- d. Не більше ніж 30 хв
- e. Не більше ніж 45 хв

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

- a. Динамічної адсорбції
- b. Анфлеражу
- c. Екстракції
- d. Пресування

е. Гідродистиляції

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

а. 1 рік

б. 6 місяців

с. 3 місяці

д. 1 місяць

е. 2 роки

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. Супутня валідація

б. Перспективна валідація

с. Постійна верифікація

д. Ретроспективна 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. Тропанові

б. Хінолінові

с. Індольні

д. Пуринові

е. Піридинові

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

а. Технологічна схема

б. Виробничий процес

с. Стадія виробництва

д. Технологічні методики

е. Технологічний процес

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 тільки при проведенні кваліфікації персоналу

б. 1 раз під час прийняття на роботу

с. 1 раз на квартал

д. 1 раз на півроку

е. 1 раз на рік

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. Плинність кадрів

б. Рівень трудової дисципліни

с. Структура кадрів

д. Рух кадрів

е. Частка звільнених категорій працівників

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

а. Мембранного

б. Рихтувального

с. Фотоелектричного

d. Візирного

е. Фальцювального

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. Фрагменти мікробних клітин

b. Імуноглобуліни

с. Ліпополісахариди

d. Ферменти

е. Фрагменти ДНК

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

b. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

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

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

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

a. Прямого

b. Зовнішнього

с. Непрямого

d. -

е. Внутрішнього

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. Кальцію

с. Карбонат

d. Сульфат

е. Натрію

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

a. Розподіл ресурсів

b. Конкурентні переваги

с. -

d. Синергія

е. Сфера стратегії

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

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

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. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

е. -

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

- a. Алюмінію
- b. Заліза
- c. Титану**
- d. Міді
- e. Цинку

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

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

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

- a. Стрічкові
- b. Барабанні
- c. Камерні
- d. Розпилювальні**
- e. Аерофонтанні

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. Пластифікатори
- b. Наповнювачі
- c. Гліданти**
- d. Дезінтегранти
- e. Коригенти

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

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

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

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

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

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

123. 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. Віскозиметр
- b. Рефрактометр

с. Спектрофотометр

d. Ареометр

е. Поляриметр

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

a. Рестриктази

b. Лігази

с. Гідролази

d. Оксидоредуктази

е. Ізомерази

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

a. Дозувальних циліндрів

b. Поршневий

с. Наповнення вдавлюванням

d. Дисковий

е. Трубковий

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

a. Рекламування

b. Сегментація

с. Маркетування

d. Диверсифікація

е. Позиціонування

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

a. Антраценпохідні

b. Сапоніни

с. Флавоноїди

d. Полісахариди

е. Алкалоїди

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

a. Мікробіологічний

b. Полярографічний

с. Рефрактометричний

d. Флуориметричний

е. Гравіметричний

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. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор

с. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки

d. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний проточний апарат

е. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник

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

a. V-подібний змішувач

b. Відцентровий змішувач

с. Лопатевий змішувач

d. Стрічковий змішувач

е. Змішувач-гомогенізатор

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

- a. Протравний чорний
- b. Кислоту кальконкарбонову
- c. Мурексид
- 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 10%
- b. Не менше ніж 15%
- c. Не менше ніж 1%
- d. Не менше ніж 5%
- e. Не менше ніж 20%

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

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

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

- a. Вібромлини

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

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

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

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

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

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. Випробування на домішки
- c. Внутрішньолaborаторна прецизійність
- d. Межа кількісного визначення
- e. Межа виявлення

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 подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- b. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента
- c. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- d. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- e. Циркуляційне екстрагування

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

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

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. Використання контактних кодувачів

- b. Лазерне маркування
- c. Маркування групового пакування
- d. Краплеструминна технологія
- 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. Імідазольного

b. beta-лактачного

- c. Піридинового
- d. Бензопіранового
- e. Тіадіазольного

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

- a. Рицини насіння
- b. Арахіса насіння

c. Сої насіння

- d. Бобівника насіння
- e. Кукурудзи зародки

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. Каучукові
- b. Ендерматичні
- c. Епідерматичні

d. Трансдермальні

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. Талейохінна проба
- b. Йодоформна проба

c. Мурексидна проба

- d. Гідроксамова проба
- e. Лігнінова 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. Підхід із застосуванням брекетингу

b. Постійна верифікація

- c. Кваліфікація експлуатації
- d. Традиційна валідація
- e. Простір проектних параметрів