

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

- a. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін**
- b. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів
- c. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів
- d. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників
- 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 Фармакопії України?

- a. Гравіметрії
- b. Алкаліметрії
- c. Нітратометрії
- d. Ацидометрії
- e. Аргентометрії**

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

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

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

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

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

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

- a. Тонкої, фінішної
- b. Грубої, тонкої
- c. Попередньої, грубої, тонкої
- d. Попередньої, 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. Колоїдний млин
- b. Дражувальний котел
- c. Котел "Пелегріні"
- d. Перколятор
- e. Реактор-змішувач

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

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

14. Укажіть принцип роботи багатоступінчатого колонного аквадистиллятора при одерженні води для ін'єкцій.

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

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

- a. Смоляно-воскові

b. Рідкі (шкірні клей)

c. Каучукові

d. Свинцево-воскові

e. Свинцево-смоляні

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

a. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

b. Коефіцієнт вибуття, фондовіддача

c. Коефіцієнт змінності, рентабельність

d. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

e. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту

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. Полівінілхлоридні

b. Азbestові

c. Гумові

d. Паронітові

e. Шкіряні

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. Лінійність

b. Правильність

c. Випробування

d. Робасність

e. Ідентифікація

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

a. Кобальту нітрату

b. Купруму сульфату

c. Калію хромату

d. Срібла нітрату

e. Барію хлориду

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

a. Калію гідроксидом спиртовим

b. Натрію гідроксидом

c. Ацетатним ангідридом

d. Амонію гідроксидом

e. Натрію тіосульфатом

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

a. Таніни

b. Флавоноїди

c. Антраценпохідні

d. Кардіоглікозиди

e. Сапоніни

22. Із яким загальноалкалоїдним реагентом кофеїн утворює білий осад?

a. Кислотою нітратною концентрованою

b. Розчином таніну

- c. Фосфорно-молібденовою кислотою
- d. Кислотою пікриновою
- e. Калію йодвісмутатом

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

a. Колагеназа

b. Гістамін

c. Простагландин

d. Гліцин

e. Гірудин

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

a. 2000 мм

b. 100 мм

c. 500 мм

d. 1000 мм

e. 1500 мм

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

a. Іrrаціональна

b. Теорія ігор

c. -

d. Класична

e. Поведінкова

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

a. Дифільна

b. -

c. Гідрофільна

d. Емульсійна

e. Гідрофобна

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

a. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

b. Метиленхлорид, етиленхлорид

c. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю

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

e. Фторорганічні сполуки (фреони)

28. 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. Поляриметричний

b. Кулонометричний

c. Полярографічний

d. Потенціометричний

e. Рефрактометричний

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

a. Повна собівартість продукції, акцизний збір, податок на додану вартість

b. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість

c. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

d. -

e. Повна собівартість продукції, прибуток, 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. Тропеолін 00
- b. Натрію нітропрусид
- c. Заліза (ІІІ) амонію сульфат**
- 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. Периодична перевірка валідованих систем
- b. Кваліфікація експлуатаційних якостей
- c. Кваліфікація функціонування**
- d. Фармацевтична система якості
- e. Кваліфікація монтажу

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

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

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

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

- a. Декстрин, сахароза, лактоза, глюкоза, маніт, сорбіт, патока

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

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

- a. Якірну

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

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

- a. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин
- b. Застосування псевдозрідження сухих порошків
- c. Спрямована коацервація сухих порошків
- d. Застосування комплексоутворювання речовин

- e. Примусова подача речовин у матрицю

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

- a. Протоколи кваліфікації
- b. Заключний звіт із валідації
- c. Протоколи з валідації

- d. Основний план валідації

- e. Звіт із кваліфікації

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

- a. Центрифугування
- b. -

- c. Відстоювання за температури 8-10^oС

- d. Фільтрування через нутч-фільтр
- e. Пропускання крізь іонообмінну колонку

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

- a. Маркетинговий відділ
- b. Фінансовий підрозділ
- c. Виробничий підрозділ
- 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. Фракційне зв'язування
- b. Афінна хроматографія
- c. Електрофорез

- d. Висоловання

- e. Ексклюзійна хроматографія

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

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

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

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

- a. Із періодичним вивільненням**
- b. Із безперервним вивільненням
- c. Із відсточеним вивільненням
- d. Із пролонгованим вивільненням
- e. Із цільовим 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 за зниженою ціною
- d. Реалізація лікарських засобів для їх подальшого перепродажу або виробничого використання**
- e. Реалізація лікарських засобів фармацевтичним підприємствам, що мають у своїй структурі велику кількість торгових точок

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

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

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

- a. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистилятори, багатоступінчаті зворотно-осмотичні установки**
- b. Дистиляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистилятор "Фінн-Аква"
- c. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскаріні"
- d. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор
- 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. Забезпечення якості
- b. Гарантії якості
- c. Управління якістю
- d. Управління ризиками для якості**
- e. Контроль якості

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

- a. -
- b. Дезінтегратор
- c. Градуйований циліндр
- d. Вібраційна лійка**
- e. Фріабілятор

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

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

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. Заборонено**
- d. Дозволено для робочого користування
- e. Дозволено для особистого користування

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

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

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 40 років
- b. Не менше ніж 20 років
- c. Не менше ніж 80 років

d. Не менше ніж 60 років

e. Не менше ніж 100 років

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

a. Сесквітерпеноїди

b. Протоалкалоїди

c. Фенольні кислоти

d. Іridoїди

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. Трубковий

b. Дисковий

c. Пресування

d. Крапельний

e. Подвійного ковзання

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

a. Неможливе перемішування вологої маси

b. Перетирання вологої маси між лопатями і стінками робочої ємності

c. Можлива відсутність перемішування в "мертвих зонах"

d. Розшарування маси при перемішуванні

e. Розігрівання маси при перемішуванні

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

a. 3 місяці

b. 2 роки

c. 1 рік

d. 6 місяців

e. 3 роки

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

a. Розчин колодію, фуропласту та клеолу з воском

b. Розчин каучуку та каніфолі або акрилу в бензині

c. Сплав каніфолі, фуропласту та каучуку

d. Розчин каніфолі та каучуку або акрилу у воді

e. Сплав парафіну та петролатуму з каніфолем

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

a. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут

b. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати

c. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати

d. Пов'язані з реалізацією продукції, яка виготовляється хіміко-фармацевтичним підприємством

e. На сировину, матеріали, 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. Різання

b. Стирання

c. Розпилювання

d. Роздавлювання

е. Розклювання

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

a. D

b. D, C

c. B, C

d. C

e. -

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

a. Оптична густина

b. Кут обертання

c. Час утримання

d. Показник заломлення

e. Коефіцієнт утримування R_f

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

a. Аргентометрію

b. Броматометрію

c. Комплексонометрію

d. Меркуриметрію

e. Перманганатометрію

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

a. Технологічних

b. Біологічних

c. Хімічних

d. Фізико-хімічних

e. -

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. Циркуляційне екстрагування

b. Ремацерація з вихровим екстрагуванням

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. Сертифікація

b. Виробничий контроль

c. Реклама

d. Тестування на ринку

e. Маркетингові дослідження

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

a. Зв'язування карбон діоксиду

b. Видалення механічних домішок

c. Видалення мікробних домішок

d. Зв'язування пірогенних речовин

e. Видалення кисню з розчину

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

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

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

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

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, розмір яких у розрахунку на весь випуск продукції при зміні обсягу виробництва залишається незмінним
- d. Витрати, які безпосередньо не пов'язані з виробництвом конкретного виду продукції
- e. Витрати, пов'язані з управлінням підприємством

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. Статутний капітал

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

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

- a. Алтеї лікарської корені
- b. Коріандру посівного плоди
- c. Суниці лісової плоди
- d. Дуба звичайного кора
- 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. П-цимен
- d. Ментол
- e. Сабінен

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

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

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

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

- a. Флавоноїди
- b. Хромони
- c. Терпенові лактони
- d. Серцеві гліозиди

e. Кумарини

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 м'якого препарату для нашкірного застосування
- d. Виробництво порошку для орального застосування
- e. -

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

- a. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

b. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки

- c. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- d. Багатошарові везикули розміром 10 мкм
- e. Мікрокапсули, мікросфери

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

- a. 2 мкг/день

b. 1,5 мкг/день

- c. 1 мкг/день
- d. 0,5 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. Карбоксильну

b. Первинну ароматичну аміногрупу

- c. Альдегідну
- d. Спиртовий гідроксил
- 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. Мурексид

- b. Дитизон

- c. Фенолфталейн

d. Фероїн

- e. Крохмаль

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

- a. Рестриктазу

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

e. Лігазу

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

- a. Анфлеражу насіння

b. Холодного пресування

- c. Коацервації насіння
- d. Гарячого пресування
- e. Сублімації кісточок

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

- a. 2-піколін та формальдегід
- b. Кислота нікотинова та дифеніламін
- c. Ізонікотинова кислота та ванілін
- d. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

e. Ізоніазид і ванілін

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

a. Оптична густина

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

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

a. Целюлоза

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

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

- a. Різниця між виручкою, одержаною від реалізації продукції, та сумою непрямих податків
- b. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами
- 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 короткочасного (10 хв) інтенсивного перемішування подрібненої сировини з екстрагентом у присутності турбінної мішалки, що обертається зі швидкістю 8000–13000 об./хв?

- a. Ремацерация

b. Вихрова екстракція

- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Реперколоція
- e. Перколоція

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

- a. Кількість одиниць устаткування та календарний фонд робочого часу кожної одиниці

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

- c. Кількість ремонтів устаткування за період

d. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці
e. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

- a. Функції управління
- b. Інформація про необхідні зміни управлінської праці
- c. Структурний підрозділ організації

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. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби
- d. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершені капітальні інвестиції

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

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

- a. Із другого і третього**
- b. Тільки з первого
 - c. Із первого і другого
 - d. Із первого 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. Фторорганічні сполуки (фреони)
- c. Метиленхлорид, етиленхлорид**
- d. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю
- e. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)

100. 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

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

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

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

- a. Пресування
- b. Екстракції
- c. Гідродистиляції
- d. Анфлеражу**

е. Динамічної адсорбції

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

a. З місяці

b. 6 місяців

c. 2 роки

d. 1 рік

e. 1 місяць

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?

a. Ретроспективна валідація

b. Постійна верифікація

c. Верифікація простору проектних параметрів

d. Супутня валідація

e. Перспективна валідація

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

a. Хінолінові

b. Тропанові

c. Індольні

d. Пуринові

e. Піридинові

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

a. Технологічні методики

b. Виробничий процес

c. Технологічний процес

d. Стадія виробництва

e. 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?

a. 1 раз на півроку

b. 1 раз на квартал

c. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

d. 1 раз під час прийняття на роботу

e. 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?

a. Рух кадрів

b. Плинність кадрів

c. Частка звільнених категорій працівників

d. Рівень трудової дисципліни

e. Структура кадрів

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

a. Мембраниого

b. Рихтувального

с. Візирного

d. Фотоелектричного

е. Фальцювального

110. Пацієнти 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

c. Фрагменти ДНК

d. Фрагменти мікробних клітин

e. Ліпополісахариди

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

a. Здатність бути найдешевшим на ринку та мати найбільшу частку в рекламованих продуктах
b. Здатність мати найвищу ціну на ринку та найбільш вартісну технологію виробництва

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

d. Можливість бути виготовленим за найновішими технологіями та з найновіших складників
e. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

a. Внутрішнього

b. Прямого

c. -

d. Непрямого

e. 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. Натрію

b. Карбонат

c. Сульфат

d. Амонію

e. Кальцію

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

a. Синергія

b. Конкурентні переваги

c. Сфера стратегії

d. -

e. Розподіл ресурсів

115. 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. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

c. -

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

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

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

a. Титану

b. Міді

c. Алюмінію

d. Заліза

e. Цинку

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

a. Ізохіноліну

b. Імідазолу

c. Бензімідазолу

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. Розпилювальні

d. Аерофонтанні

e. Камерні

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. Дезінтегранти

c. Наповнювачі

d. Коригенти

e. Пластифікатори

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

b. Різницю між виручкою та прямыми витратами

c. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

d. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

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

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

a. Маркетингових досліджень

b. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом

c. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

d. Організаційної підготовки виробництва

e. -

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

a. D

b. B

c. -

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. Ареометр

b. Поляриметр

- c. Віскозиметр
- d. Спектрофотометр
- e. Рефрактометр

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

- a. Оксидоредуктази

- b. Лігази

- c. Рестриктази**

- d. Ізомерази

- e. Гідролази

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

- a. Поршневий

- b. Трубковий

- c. Дозувальних циліндрів**

- d. Дисковий

- e. Наповнення вдавлюванням

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

- a. Сегментація

- b. Позиціонування**

- c. Рекламування

- d. Диверсифікація

- e. Маркетування

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

- a. Антраценпохідні

- b. Флавоноїди

- c. Полісахариди

- d. Алкалоїди**

- e. Сапоніни

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

- a. Гравіметричний

- b. Флуориметричний

- c. Рефрактометричний

- d. Мікробіологічний**

- e. Полярографічний

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. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки

- c. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний прямотечійний апарат

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

- 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. Відцентровий змішувач

- b. Лопатевий змішувач

- c. Змішувач-гомогенізатор

- d. V-подібний змішувач**

- e. Стрічковий змішувач

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

- a. Величину оборотних коштів за відповідний звітний період
- b. Розмір оборотних засобів, який припадає на одну гривню товарної продукції
- 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. Ніпагін, ніпазол
- b. Метилцелюлозу, натрію альгінат
- c. Лимонну кислоту
- 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. Прямої цериметрії
- b. Зворотної броматометрії
- c. Комплексонометрії за замісником
- d. Зворотної аргентометрії
- e. Ацидиметрії в неводному середовищі

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

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

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 10%
- c. Не менше ніж 15%
- 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. Машини та обладнання, транспортні засоби, дебіторська заборгованість, грошові кошти
- b. Будівлі, споруди, машини та обладнання, запаси сировини та матеріалів
- c. Будівлі, машини та обладнання, транспортні засоби, грошові кошти
- d. Будівлі, споруди, транспортні засоби, дебіторська заборгованість
- e. Будівлі, споруди, транспортні засоби, передаткові пристрої, машини та обладнання, інструменти, прилади, інвентар

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

- a. Дезінтегратори

- b. Щокові дробарки
- c. Траворізки
- d. Колоїдні млини

e. Вібромлини

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

- a. Penicillium longisporum

b. -

c. Escherichia coli

- 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. Полівінілхлоридні

- b. Гумові

c. Паронітові

- d. Шкіряні

- e. Азbestові

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 крохмалю із калію йодидом

- b. Розчин нінгідрину

- c. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

- d. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

- e. Розчин калію йодвісмутату

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. Випробування на домішки

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. Циркуляційне екстрагування

b. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

- c. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

- d. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

- e. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

a. Перемішування сипких матеріалів

- b. Покриття гранул оболонкою

- c. Сушіння вологих гранул

- d. Перемішування вологих мас

- e. Гранулювання вологих мас

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

Укажіть один із найбільш поширеніх способів маркування продукції: паковання рухається по

конвеєру до вузла машини, який виконує роль штампувальника.

a. Маркування групового паковання

b. Краплеструминна технологія

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. Імідазольного

b. beta-лактамного

c. Бензопіранового

d. Тіадіазольного

e. Піридинового

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

a. Бобівника насіння

b. Рицини насіння

c. Арахіса насіння

d. Кукурудзи зародки

e. Сої насіння

148. 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. Епідерматичні

b. Смоляно-воскові

c. Каучукові

d. Ендерматичні

e. Трансдермальні

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

a. Гідроксамова проба

b. Мурексидна проба

c. Талейохінна проба

d. Йодоформна 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. Кваліфікація експлуатації

b. Традиційна валідація

c. Постійна верифікація

d. Простір проектних параметрів

e. Підхід із застосуванням брекетингу