

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

- a. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів
- 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. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів

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

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

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

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

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

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. Броматометрії
- c. Перманганатометрії
- d. Алкаліметрії**
- e. Йодометрії

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

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

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

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

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

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

- a. Карбоксильна група
- b. Гідроксильна група**
- c. Сульфогрупа
- d. Хлор
- 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. Рамною
- d. Пропелерною**
- e. Шнековою

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

- a. Використання пари, що утворюється в одній секції, для нагріву наступної секції**
- b. Стиснення вторинної пари з подальшим надходженням її в конденсатор
- 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. На явищі прямого і зворотного осмосу в кожній колоні аквадистиллятора

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

- a. Свинцево-воскові

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

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

- a. Коефіцієнт зносу, фондомісткість
- b. Фондовіддача, рентабельність основних засобів
- c. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту
- d. Коефіцієнт вибуття, фондовіддача
- 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<sup>o</sup>C та за відсутності пари органічних розчинників.

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

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. Ідентифікація
- c. Випробування
- d. Лінійність
- e. Правильність

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

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

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

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

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 реагентом кофеїн утворює білий осад?

- a. Розчином таніну
- b. Кислотою пікриновою

- c. Калію йодвісмутатом
- d. Кислотою нітратною концентрованою
- e. Фосфорно-молібденовою кислотою

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

- a. Гістамін
- b. Колагеназа
- c. Гліцин
- d. Простагландин
- 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. 100 мм
- b. 500 мм
- c. 1500 мм
- d. 2000 мм
- e. 1000 мм

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

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

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

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

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

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

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. Кулонометричний
- b. Полярографічний
- c. Потенціометричний
- d. Поляриметричний
- 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, податок на додану вартість
- d. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір
- e. -

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

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

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

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

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

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 поділі речовин із різною структурою молекул
- c. На відмінності сумарних зарядів молекул
- d. На процесі ультрафільтрації
- 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. Ціанкобаламін
- c. Тіаміну гідрохлорид
- d. Кальцію пангамат
- e. Рибофлавін

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

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

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

- a. Перманганатометрії

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

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

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

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

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

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

42. 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<sup>o</sup>C
- e. -

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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. Апарат ЦАНДІ, аквадистилятор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистилятор
- c. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор
- d. Дистиляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистилятор "Фінн-Аква"
- e. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскарін"

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

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

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

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

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

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

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

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

55. 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

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

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

- a. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- b. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення
- c. Тарифні ставки, посадові оклади
- 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. Логістика та розподіл ЛЗ
- b. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ
- c. Виробництво 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 80 років

- d. Не менше ніж 40 років
- e. Не менше ніж 100 років

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

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

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. Подвійного ковзання
- d. Пресування
- e. Крапельний

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. Розігрівання маси при перемішуванні
- e. Розшарування маси при перемішуванні

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

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

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

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

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

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

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

е. Розколювання

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

- a. -
- b. В, С
- c. D, С
- d. D**
- e. С

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

- a. Коефіцієнт утримування R<sub>f</sub>**
- b. Оптична густина
- c. Час утримання
- d. Кут обертання
- 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. Броматометрію**
- c. Комплексонометрію
- d. Перманганатометрію
- e. Меркуриметрію

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

- a. Хімічних
- b. Фізико-хімічних
- c. Біологічних
- d. Технологічних**
- 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. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**
- b. Перколоція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- e. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

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

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Лінійність

c. Правильність

d. Збіжність

e. Специфічність

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

a. Терпенові лактони

b. Серцеві глікозиди

c. Хромони

d. Кумарини

e. Флавоноїди

83. 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 таблетованої лікарської форми

c. Виробництво порошку для орального застосування

d. Виробництво м'якого препарату для нашкірного застосування

e. Виробництво ліпосомального лікарського препарату

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

a. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

b. Багатошарові везикули розміром 10 мкм

c. Глікопротеїди, олігонуклеотиди

d. Мікрокапсули, мікросфери

e. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки

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

a. 1,5 мкг/день

b. 0,5 мкг/день

c. 2 мкг/день

d. 1 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. Спиртовий гідроксил

b. Первинну ароматичну аміногрупу

c. Естерну

d. Карбоксильну

e. Альдегідну

87. 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. Фероїн

c. Фенолфталейн

d. Мурексид

e. Дитизон

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

a. Ізомеразу

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

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

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

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

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

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

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

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

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

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

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. Вихрова екстракція
- b. Циркуляційне екстрагування
- c. Ремацерація
- d. Реперколоція
- e. Перколоція

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

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

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

- a. Інформація про необхідні зміни управлінської праці
- b. Функції управління
- c. Персонал

d. Управлінські рішення

e. Структурний підрозділ організації

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

- a. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів
- b. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- c. Споруди, будівлі, обладнання
- 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, необоротні активи, транспортні засоби

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

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

e. Із другого і третього

99. 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. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю
- e. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

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

- a. Кислоти анtranілової
- b. Кислоти трихлороцтової
- c. Кислоти пікринової
- d. Кислоти хромотропової

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 45 хв
- c. Не менше ніж 15 хв
- d. Не менше ніж 30 хв

e. Не більше ніж 30 хв

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

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

d. Пресування

е. Гідродистиляції

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

- a. 1 рік
- b. 6 місяців**
- c. 3 місяці
- d. 2 роки
- 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. Супутня валідація
- b. Постійна верифікація
- c. Верифікація простору проектних параметрів
- d. Перспективна валідація
- e. Ретроспективна 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. Індольні**
- b. Піридинові
- c. Тропанові
- d. Пуринові
- e. Хінолінові

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

- a. Технологічний процес
- b. Виробничий процес
- c. Стадія виробництва**
- d. Технологічні методики
- 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 тільки при проведенні кваліфікації персоналу
- b. 1 раз на півроку
- c. 1 раз під час прийняття на роботу
- d. 1 раз на рік**
- e. 1 раз на квартал

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. Частка звільнених категорій працівників
- c. Плинність кадрів**
- d. Рівень трудової дисципліни
- e. Структура кадрів

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

- a. Фотоелектричного**
- b. Фальцовального

- c. Візирного
- d. Мембраничного
- e. Рихтувального

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. Ліпополісахариди
- c. Фрагменти мікробних клітин
- d. Фрагменти ДНК
- e. Ферменти

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

- a. Здатність мати найвищу ціну на ринку та найбільш вартісну технологію виробництва
- b. Можливість бути виготовленим за найновішими технологіями та з найновіших складників
- c. Здатність мати найдовший термін зберігання
- d. Можливість мати кращі відповідності своїх характеристик вимогам цього ринку та споживчим оцінкам
- e. Здатність бути найдешевшим на ринку та мати найбільшу частку в рекламованих продуктах

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

- a. Зовнішнього
- b. Внутрішнього
- c. Прямого
- d. Непрямого
- e. -

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

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

- a. Сфера стратегії
- b. Синергія
- c. -
- d. Конкурентні переваги
- 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. Докладні відомості про контроль on-line, in-line або at-line, включаючи випробовувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю
- c. -
- d. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень
- 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. Заліза

c. Міді

d. Цинку

e. Алюмінію

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

a. Бензімідазолу

b. Піразолу

c. Імідазолу

d. Бензофурану

e. Ізохіноліну

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

a. Аерофонтанні

b. Камерні

c. Барабанні

d. Стрічкові

e. Розпилювальні

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

a. Гліданти

b. Дезінтегранти

c. Наповнювачі

d. Пластифікатори

e. Коригенти

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

b. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

c. Різницю між виручкою та прямими витратами

d. Абсолютний показник ефективності роботи 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. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

b. Організаційної підготовки виробництва

c. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом

d. Маркетингових досліджень

e. -

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

a. D

b. A

c. -

d. B

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/см<sup>3</sup>. Який прилад для цього необхідно використати?

a. Віскозиметр

b. Рефрактометр

c. Ареометр

d. Спектрофотометр

e. Поляриметр

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

a. Ізомерази

b. Гідролази

c. Оксидоредуктази

d. Лігази

e. Рестриктази

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

a. Трубковий

b. Наповнення вдавлюванням

c. Дисковий

d. Поршневий

e. Дозувальних циліндрів

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. Маркетування

c. Диверсифікація

d. Позиціонування

e. Рекламування

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

a. Алкалоїди

b. Флавоноїди

c. Полісахариди

d. Сапоніни

e. Антраценпохідні

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

a. Рефрактометричний

b. Флуориметричний

c. Гравіметричний

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. Вальцові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки

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

d. Кульові випарники, вакуум-вальцові 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. V-подібний змішувач

b. Відцентровий змішувач

c. Змішувач-гомогенізатор

d. Лопатевий змішувач

e. Стрічковий змішувач

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

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

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 20%
- e. Не менше ніж 5%

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

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

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

- a. Щокові дробарки

b. Вібромлини

c. Дезінтегратори

d. Траворізки

e. Колоїдні млини

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

a. *Saccharomyces cerevisiae*

b. -

c. *Escherichia coli*

d. *Penicillium longisporum*

e. *Mycobacterium tuberculosis*

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<sup>o</sup>C і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

a. Паронітові

b. Полівінілхлоридні

c. Азbestові

d. Гумові

e. Шкіряні

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

a. Розчин нінгідрину

b. Розчин крохмалю із калію йодидом

c. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

d. Розчин калію йодвісмутату

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. Випробування на домішки

b. Діапазон застосування

c. Межа кількісного визначення

d. Внутрішньолабораторна прецизійність

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. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

b. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

c. Циркуляційне екстрагування

d. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

e. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

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

a. Перемішування вологих мас

b. Гранулювання вологих мас

c. Перемішування сипких матеріалів

d. Покриття гранул оболонкою

e. Сушіння вологих гранул

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

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

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

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

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

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

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

- a. Лігнінова проба
- b. Гідроксамова проба
- c. Мурексидна проба**
- d. Талейохінна проба
- e. Йодоформна 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. Простір проектних параметрів
- e. Традиційна валідація