

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. Специфічність
- c. Межа виявлення
- d. Лінійність
- e. Збіжність

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

- a. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників
- b. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів
- c. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів
- d. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін
- 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. Аргентометрії
- b. Нітратометрії
- c. Алкаліметрії
- d. Гравіметрії
- e. Ацидиметрії

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

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

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

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

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

- a. Перманганатометрії
- b. Комплексонометрії
- c. Броматометрії
- 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. 500 000 одиниць**
- b. 10 000 одиниць
- c. 1 000 одиниць
- d. 50 000 одиниць
- e. 100 000 одиниць

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Каучукові**

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

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

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

17. При з'єднанні ємнісних апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки.

Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за невисокого тиску і температури до 50-60<sup>o</sup>C та за відсутності пари органічних розчинників.

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

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

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

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

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

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

22. Із яким загальноалкалоїдним реагентом кофеїн утворює білий осад?

- a. Кислотою пікриновою
- b. Кислотою нітратною концентрованою**

с. Фосфорно-молібденовою кислотою

д. Розчином таніну

е. Калію йодвісмутатом

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

а. Простагландин

б. Колагеназа

с. Гірудин

д. Гістамін

е. Гліцин

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

а. 500 мм

б. 2000 мм

с. 1000 мм

д. 100 мм

е. 1500 мм

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

а. Іrrаціональна

б. Теорія ігор

с. -

д. Поведінкова

е. Класична

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

а. Дифільна

б. Гідрофобна

с. Емульсійна

д. -

е. Гідрофільна

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

а. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю

б. Фторорганічні сполуки (фреони)

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

д. Метиленхлорид, етиленхлорид

е. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

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?

а. Полярографічний

б. Рефрактометричний

с. Кулонометричний

д. Потенціометричний

е. Поляриметричний

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

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

б. Повна собівартість продукції, прибуток, податок на додану вартість

с. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість

д. -

е. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

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

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

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

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. Кваліфікація функціонування
- d. Фармацевтична система якості
- e. Періодична перевірка валідованих систем

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

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

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

- a. Алкаліметрії

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

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

- a. Крохмаль, лактоза, аеросил, магнію або кальцію стеарат, сорбіт, коповідон
- b. Тальк, сахароза, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, аеросил, магнію стеарат
- c. Патока, декстрин, тальк, сорбіт, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, коповідон
- d. Декстрин, сахароза, лактоза, глюкоза, маніт, сорбіт, патока
- 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. Лопатеву
- c. -
- d. Пропелерну
- e. Турбінну

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

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

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

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

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

- a. -
- b. Пропускання крізь іонообмінну колонку
- c. Фільтрування через нутч-фільтр
- d. Центрифугування
- e. Відстоювання за температури 8-10<sup>o</sup>C

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

- a. Відділ збути
- b. Керівництво компанії
- c. Маркетинговий відділ
- d. Виробничий підрозділ
- e. Фінансовий 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. Електрофорез
- b. Ексклюзійна хроматографія
- c. Висоловання
- d. Фракційне зв'язування
- e. Афінна хроматографія

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

- a. Реалізація лікарських засобів за зниженою ціною
- b. Реалізація лікарських засобів для їх подальшого перепродажу або виробничого використання
- 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 пацієнтам та лікувально-профілактичним закладам

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

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

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

- a. Забезпечення якості
- b. Управління якістю
- c. Гарантії якості
- 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. Фріабілятор
- d. Вібраційна лійка
- e. Градуйований циліндр

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

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

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

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

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

- a. Побудований, експлуатований
- b. Лише оснащений
- c. Лише побудований
- d. Оснащений, експлуатований
- e. Лише 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. Календули квітки
- c. Гібікусу квітки
- d. Грициків трава
- e. Гранату плоди

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

- a. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- b. Тарифні ставки, тарифні сітки, система посадових окладів, тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники)
- c. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- d. Тарифні ставки, посадові оклади
- e. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, 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. Ціноутворення на ЛЗ
- b. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ
- c. Логістика та розподіл ЛЗ
- d. Методи просування або маркетингові комунікації
- e. Виробництво ЛЗ

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 20 років
- b. Не менше ніж 40 років
- c. Не менше ніж 60 років

- d. Не менше ніж 80 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. Дисковий
- b. Трубковий
- c. Подвійного ковзання
- d. Крапельний
- e. Пресування

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

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

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

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

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

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

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

- a. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- b. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут
- 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. Різання
- b. Розпилювання
- c. Стирання
- d. Розколювання

**e. 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. В, С
- b. D, С
- c. 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. Показник заломлення
- c. Кут обертання
- d. Час утримання
- e. Оптична густина

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

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

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

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

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

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

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

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

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

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

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

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

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

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

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

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

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

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

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

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

b. Правильність

c. Відтворюваність

d. Лінійність

e. Збіжність

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

a. Флавоноїди

b. Хромони

c. Серцеві глікозиди

d. Терпенові лактони

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 порошку для орального застосування

c. -

d. Виробництво ліпосомального лікарського препарату

e. Виробництво м'якого препарату для нашкірного застосування

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

a. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

b. Мікрокапсули, мікросфери

c. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки

d. Багатошарові везикули розміром 10 мкм

e. Глікопротеїди, олігонуклеотиди

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

a. 1,5 мкг/день

b. 1 мкг/день

c. 2,5 мкг/день

d. 2 мкг/день

e. 0,5 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. Первінну ароматичну аміногрупу

b. Естерну

c. Спиртовий гідроксил

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. Дитизон

b. Фероїн

c. Фенолфталеїн

d. Крохмаль

e. Мурексид

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

a. Полімеразу

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Сума грошових потоків, які надходять від реалізації виробленої продукції
- d. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами
- 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. Перколяція
- b. Ремацерація
- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Реперколяція
- e. Вихрова екстракція

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

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

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

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

- a. Фторорганічні сполуки (фреони)
- b. Метиленхлорид, етиленхлорид
- c. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю
- d. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)
- 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 хромотропової
- b. Кислоти анtranілової
- c. Кислоти трихлороцтової
- d. Кислоти бензойної
- e. Кислоти пікринової

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

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

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

**е. Анфлеражу**

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

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

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. Постійна верифікація
- b. Ретроспективна валідація**
- c. Супутня валідація
- d. Перспективна валідація
- e. Верифікація простору проєктних 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.

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

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

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

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 на рік**
- d. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу
- e. 1 раз під час прийняття на роботу

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

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

- a. Візорного
- b. Фальцювального**

- c. Рихтувального
- d. Фотоелектричного
- e. Мембранного

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

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

- a. Здатність мати найдовший термін зберігання
- b. Можливість бути виготовленим за найновішими технологіями та з найновіших складників
- c. Здатність бути найдешевшим на ринку та мати найбільшу частку в рекламованих продуктах
- d. Здатність мати найвищу ціну на ринку та найбільш вартісну технологію виробництва
- e. 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. Зовнішнього
- b. -
- c. Внутрішнього
- d. Прямого
- e. Непрямого

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

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

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

- a. Синергія
- b. Розподіл ресурсів
- c. Конкурентні переваги
- d. -
- e. 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. Докладні відомості про контроль on-line, in-line або at-line, включаючи випробовувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю
- c. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень
- d. -
- e. Документальні докази правильності показань вимірювальних приладів (контроль калібрування критичних вимірювачів)

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

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

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

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

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

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

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

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

- a. Частину виручки, що залишається після відшкодування всіх витрат на виробничу і комерційну діяльність 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. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

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

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

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

- a. В
- b. -
- c. С
- d. D
- e. А

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

- a. Ареометр
- b. Рефрактометр

- c. Поляриметр
- d. Віскозиметр
- e. Спектрофотометр

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

- a. Листя
- b. Трава
- c. Корені
- 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. Мурексид
- c. Кислотний хром чорний спеціальний
- d. Кислоту кальконкарбонову
- 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 20%
- b. Не менше ніж 1%
- c. Не менше ніж 10%
- d. Не менше ніж 15%
- e. Не менше ніж 5%

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

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

e. Траворізки

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

a. Escherichia coli

b. Penicillium longisporum

c. Saccharomyces cerevisiae

d. -

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. Шкіряні

b. Гумові

c. Азbestові

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 формальдегіду в кислоті сірчаній

b. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

c. Розчин крохмалю із калію йодидом

d. Розчин калію йодвісмутату

e. Розчин нінгідрину

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. Межа кількісного визначення

b. Межа виявлення

c. Внутрішньолабораторна прецизійність

d. Діапазон застосування

e. Випробування на домішки

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

a. Циркуляційне екстрагування

b. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

c. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

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 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. Краплеструминна технологія
- b. Використання контактних кодувачів
- c. Маркування групового паковання
- 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. Тіадіазольного
- c. beta-лактамного
- d. Піридинового
- e. Бензопіранового

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

- a. Арахіса насіння
- b. Кукурудзи зародки
- c. Бобівника насіння
- d. Сої насіння
- e. Рицини 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. Ендерматичні
- b. Каучукові
- c. Епідерматичні
- d. Смоляно-воскові
- e. Трансдермальні

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

- a. Мурексидна проба
- b. Гідроксамова проба
- c. Йодоформна проба
- d. Лігнінова проба
- e. Талейохінна 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. Традиційна валідація
- b. Постійна верифікація
- c. Кваліфікація експлуатації
- d. Підхід із застосуванням брекетингу
- e. Простір проектних параметрів