

1. Із якою мінімальною періодичністю персонал, задіяний у роботі зон приміщень класу А та В, повинен проходити навчання щодо дотримання процедур переодягання для роботи в асептичних умовах?

a. 1 раз на рік

b. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

c. 1 раз на квартал

d. 1 раз під час прийняття на роботу

e. 1 раз на півроку

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

a. Трубковий

b. Дозувальних циліндрів

c. Наповнення вдавленням

d. Поршневий

e. Дисковий

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

a. Піридинового

b. Тіадіазольного

c. Імідазольного

d. Бензопіранового

e. beta-лактамного

4. 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 20%

c. Не менше ніж 5%

d. Не менше ніж 15%

e. Не менше ніж 10%

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

a. Дифільна

b. Емульсійна

c. Гідрофільна

d. Гідрофобна

e. -

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

a. Цинку

b. Заліза

c. Титану

d. Міді

e. Алюмінію

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

a. Основний план валідації

b. Протоколи кваліфікації

c. Протоколи з валідації

d. Звіт із кваліфікації

e. Заключний звіт із валідації

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

a. 2,5 мкг/день

b. 1,5 мкг/день

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

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

- a. Антраценпохідні
- b. Таніни
- c. Сапоніни
- d. Флавоноїди
- e. Кардіоглікозиди

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17. Укажіть пластирі, що містять лікарські речовини, які довго та безперервно надходять у системний потік через шкірний бар'єр при аплікації їх на неушкоджену шкіру.

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

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

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

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

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

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

21. 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. Внутрішньолaborаторна прецизійність
- b. Випробування на домішки
- c. Діапазон застосування
- d. Межа виявлення**
- e. Межа кількісного визначення

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

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

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

a. Шокові дробарки

b. Вібромлини

c. Дезінтегратори

d. Траворізки

e. Колоїдні млини

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

a. Флавоноїди

b. Полісахариди

c. Сапоніни

d. Антраценпохідні

e. Алкалоїди

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

a. 2 роки

b. 6 місяців

c. 1 рік

d. 1 місяць

e. 3 місяці

26. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

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

d. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

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

a. Глікоген

b. Целюлоза

c. Гепарин

d. Слиз

e. Декстран

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

a. Виробничий процес

b. Технологічний процес

c. Технологічна схема

d. Технологічні методики

e. Стадія виробництва

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

a. Специфічність

b. Збіжність

c. Відтворюваність

d. Лінійність

e. Межа виявлення

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

a. -

b. Резервний капітал

c. Статутний капітал

d. Прибуток від реалізації продукції

e. Кредитні кошти

31. 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. Збіжність

b. Правильність

c. Специфічність

d. Лінійність

e. Відтворюваність

32. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

a. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами

b. Різниця між виручкою, одержаною від реалізації продукції, та сумою непрямих податків

c. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами

d. Різниця між обсягом реалізованої продукції у вартісному визначенні (без ПДВ) та її собівартістю

e. Сума грошових потоків, які надходять від реалізації виробленої продукції

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

a. -

b. Виробництво м'якого препарату для нашкірного застосування

c. Виробництво таблетованої лікарської форми

d. Виробництво порошку для орального застосування

e. Виробництво ліпосомального лікарського препарату

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

a. Тільки з першого

b. Із першого і третього

c. Із другого і третього

d. Тільки з третього

e. Із першого і другого

35. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

a. Фільтри зворотного осмосу

b. Нутч-фільтри

c. Стерилізуючі

d. Магнітні

e. Друк-фільтри

36. 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. Частка звільнених категорій працівників

c. Структура кадрів

d. Рух кадрів

e. Рівень трудової дисципліни

37. 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. Хінолінові
- d. Піридинові
- e. Тропанові

38. 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. Естерну
- c. Альдегідну
- d. Карбоксильну
- e. Первинну ароматичну аміногрупу**

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

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

40. 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. Спектрофотометр
- c. В'язкозиметр
- d. Рефрактометр
- e. Поляриметр

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

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

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

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

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

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

- a. Мембранного
- b. Візирного

с. Фальцювального

d. Фотоелектричного

е. Рихтувального

45. 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 гідроксихіноліну в хлороформі

с. Розчин калію йодвісмутату

d. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

е. Розчин нінгідрину

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

a. Сої насіння

b. Кукурудзи зародки

с. Рицини насіння

d. Арахіса насіння

е. Бобівника насіння

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

a. Лігнінова проба

b. Гідроксамова проба

с. Мурексидна проба

d. Йодоформна проба

е. Талейохінна проба

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

a. Реалізація лікарських засобів пацієнтам та лікувально-профілактичним закладам

b. Реалізація лікарських засобів винятково через мережу "Інтернет"

с. Реалізація лікарських засобів для їх подальшого перепродажу або виробничого використання

d. Реалізація лікарських засобів за зниженою ціною

е. Реалізація лікарських засобів фармацевтичним підприємствам, що мають у своїй структурі велику кількість торгових точок

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

a. Фенолін

b. Крохмаль

с. Мурексид

d. Фенолфталеїн

е. Дитизон

50. 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

с. Паронітові

d. Азбестові

е. Шкіряні

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

a. Амоній нітрат і нітритну

b. Натрій нітрат і хлористоводневу

с. Нітриту і хлорну

d. Нітратну і сульфатну

е. Нітратну і хлористоводневу

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

а. Ексклюзійна хроматографія

б. Електрофорез

с. Афинна хроматографія

d. Висолювання

е. Фракційне зв'язування

53. До складу 5%-го розчину йоду спиртового входить калію йодид. Яким методом проводять кількісне визначення калію йодиду в лікарському засобі згідно з вимогами Державної Фармакопеї України?

а. Гравіметрії

б. Алкаліметрії

с. Ацидиметрії

d. Аргентометрії

е. Нітритометрії

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

a. Сфера стратегії

б. Розподіл ресурсів

с. Синергія

d. -

е. Конкурентні переваги

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

а. Свинцево-смоляні

б. Каучукові

с. Смоляно-воскові

d. Свинцево-воскові

е. Рідкі (шкірні клеї)

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

а. Спрямована коацервація сухих порошків

б. Застосування комплексоутворювання речовин

с. Примусова подача речовин у матрицю

d. Застосування псевдозрідження сухих порошків

е. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин

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

а. Маркування групового пакування

б. Лазерне маркування

с. Використання контактних кодувачів

d. Термотрансферний друк

е. Краплеструминна технологія

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

а. Рамною

б. Пропелерною

с. Якірною

- d. Шнековою
- e. Лопатевою

59. 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. Перспективна валідація
- c. Ретроспективна валідація**
- d. Верифікація простору проектних параметрів
- e. Постійна верифікація

60. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

- a. Розпилювання
- b. Роздавлення**
- c. Стирання
- d. Різання
- e. Розколювання

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

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

63. 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. Відомості про контроль комплектності обладнання відповідно до специфікації, правильності його установки згідно з інсталяційними кресленнями
- d. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень
- e. -

64. 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. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- e. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

65. 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. 100 000 одиниць
- c. 50 000 одиниць
- d. 500 000 одиниць**
- e. 10 000 одиниць

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

- a. Рефрактометричний
- b. Кулонометричний
- c. Поляриметричний
- d. Потенціометричний**
- e. Полярографічний

67. При з'єднанні ємнісних апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки. Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за невисокого тиску і температури до 50-60^oC та за відсутності пари органічних розчинників.

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

68. 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. Випробування
- b. Правильність
- c. Робастність
- d. Лінійність**
- e. Ідентифікація

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

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

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

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

71. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. В
- b. С**

c. D

d. A

e. -

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

a. Із відстроченим вивільненням

b. Із пролонгованим вивільненням

c. Із періодичним вивільненням

d. Із цільовим вивільненням

e. Із безперервним вивільненням

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

a. Ціанкобаламін

b. Рибофлавін

c. Кальцію пангамат

d. Піридоксину гідрохлорид

e. Тіаміну гідрохлорид

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

a. Управління якістю

b. Забезпечення якості

c. Управління ризиками для якості

d. Контроль якості

e. Гарантії якості

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

a. Камерно-петлеву сушильну установку

b. Дращувальний котел

c. Ротаційну машину

d. Паровий стерилізатор

e. Автомат Резепіна

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

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

b. Патока, декстрин, тальк, сорбіт, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, коповідон

c. Тальк, сахароза, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, аеросил, магнію стеарат

d. Крохмаль, лактоза, аеросил, магнію або кальцію стеарат, сорбіт, коповідон

e. Глюкоза, аеросил, лактоза, етилцелюлоза, стеаринова кислота, титан діоксид

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

a. Сульфат

b. Амонію

c. Кальцію

d. Натрію

e. Карбонат

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

a. Дезінтегратор

b. Фріабілятор

c. -

d. Вібраційна лійка

е. Градуирований циліндр

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

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

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

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

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

- a. Екстракції
- b. Пресування
- c. Анфлеражу**
- d. Динамічної адсорбції
- e. Гідродистиляції

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

94. Пацієнтці з ревматоїдним артритом призначили лікування препаратом на основі моноклональних антитіл, який селективно блокує прозапальні цитокіни. Укажіть тип молекул, до якого належать моноклональні антитіла.

- a. Фрагменти ДНК
- b. Фрагменти мікробних клітин
- c. Ліпополісахариди
- d. Ферменти

e. Імуноглобуліни

95. 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 основі різної полярності речовин
- d. На процесі ультрафільтрації
- e. На відмінності сумарних зарядів молекул

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

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

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

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

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

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

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

е. Гібіскусу квітки

100. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

- а. Структурний підрозділ організації
- б. Функції управління
- с. Управлінські рішення**
- д. Персонал
- е. Інформація про необхідні зміни управлінської праці

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

- а. Реактор-змішувач**
- б. Котел "Пелегріні"
- с. Колоїдний млин
- д. Дращувальний котел
- е. Перколятор

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

- а. Маркетингові дослідження
- б. Сертифікація**
- с. Тестування на ринку
- д. Виробничий контроль
- е. Реклама

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

- а. Сплав парафіну та петролатуму з каніфоєм
- б. Сплав каніфолі, фуроспласту та каучуку
- с. Розчин колоїду, фуроспласту та клеолу з воском
- д. Розчин каніфолі та каучуку або акрилу у воді
- е. Розчин каучуку та каніфолі або акрилу в бензині**

104. 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?

- а. Постійна верифікація**
- б. Підхід із застосуванням бреккетингу
- с. Традиційна валідація
- д. Кваліфікація експлуатації
- е. Простір проєктних параметрів

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

- а. Кут обертання
- б. Коефіцієнт утримування R_f**
- с. Час утримання
- д. Показник заломлення
- е. Оптична густина

106. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- а. Не менше ніж 40 років
- б. Не менше ніж 80 років
- с. Не менше ніж 60 років
- д. Не менше ніж 20 років
- е. Не менше ніж 100 років**

107. Як називається документоване підтвердження того, що обладнання або системи,

змонтовані чи модифіковані, працюють за призначенням у межах очікуваних робочих діапазонів?

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

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

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

109. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

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

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

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

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

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

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

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

113. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

114. Укажіть лікарську рослину сировину скумпії звичайної.

- a. Листя**
- b. Плоди
- c. Трава

- d. Корені
- e. Квітки

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

- a. Гліцин
- b. Гірудин**
- c. Гістамін
- d. Простагландин
- e. Колагеназа

116. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрузування?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

122. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

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

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

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

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

125. 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. Натрію нітропрурид
- c. Фероїн
- d. Тропеолін 00
- e. Заліза (III) амонію сульфат**

126. Який вид сушарок застосовують у виробництві біофармацевтичних порошоків білкової природи?

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

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

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

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

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

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

- a. Ацидиметрії в неводному середовищі**
- b. Зворотної броматометрії
- c. Зворотної аргентометрії

- d. Комплексонометрії за замісником
- e. Прямої цериметрії

130. Укажіть метод очищення витяжки, що використовують під час виробництва настоек.

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

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

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

e. Маркетингових досліджень

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

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

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

134. 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. Пластифікатори
- d. Наповнювачі
- e. Кориенти

135. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

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

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

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

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

- a. Технологічних
- b. Хімічних

- c. Біологічних
- d. -
- e. Фізико-хімічних

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

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

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

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

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

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

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

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

142. Укажіть визначення поняття "структура організації".

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

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

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

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

- a. -
- b. Прямого**
- c. Непрямого
- d. Зовнішнього

е. Внутрішнього

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

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

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

- a. Флуориметричний
- b. Полярографічний
- c. Рефрактометричний
- d. Гравіметричний
- е. Мікробіологічний**

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

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

148. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

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

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

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

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

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