

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

- a. Швидкі, незворотні, екзотермічні
- b. Повільні, незворотні, ендотермічні
- c. Повільні, зворотні, ендотермічні
- d. Швидкі, зворотні, ендотермічні
- e. Повільні, 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. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів
- c. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін
- d. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів
- e. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів

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

- a. Алкаліметрії
- b. Нітратометрії
- c. Гравіметрії
- d. Аргентометрії
- 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. Нітратну і хлористоводневу
- d. Натрій нітрат і хлористоводневу
- e. Амоній нітрат і нітратну

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

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

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

9. У рамках життєвого циклу валідації процесу деякі дослідження можуть бути проведені при виробництві дослідно-промислових серій. Укажіть мінімальний розмір дослідно-промислової серії, якщо розмір серії при промисловому виробництві становить 5 000 000 одиниць.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Свинцево-смоляні

b. Рідкі (шкірні клей)

c. Свинцево-воскові

d. Каучукові

e. Смоляно-воскові

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

a. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

b. Коефіцієнт вибуття, фондовіддача

c. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

d. Коефіцієнт змінності, рентабельність

e. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту

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

Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за невисокого тиску і температури до 50-60^oC та за відсутності пари органічних розчинників.

a. Гумові

b. Азbestові

c. Шкіряні

d. Паронітові

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. Випробування

b. Ідентифікація

c. Правильність

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. Калію хромату

b. Барію хлориду

c. Купруму сульфату

d. Кобальту нітрату

e. Срібла нітрату

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

a. Натрію тіосульфатом

b. Амонію гідроксидом

c. Калію гідроксидом спиртовим

d. Натрію гідроксидом

e. Ацетатним ангідридом

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

a. Флавоноїди

b. Антраценпохідні

c. Сапоніни

d. Таніни

e. Кардіоглікозиди

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

a. Кислотою пікриновою

b. Калію йодвісмутатом

- c. Фосфорно-молібденовою кислотою
- d. Розчином таніну
- e. Кислотою нітратною концентрованою

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

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

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

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

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

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

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

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

27. Які пропеленти з нижче наведених належать до групи важко зріджуваних (стиснених) газів і використовуються у виробництві аерозольних препаратів?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

- a. Самостійні, спеціалізовані види діяльності, що відокремлюються при розподілі управлінської праці
- b. Підрозділ, який здійснює управління організацією
- c. Фіксовані взаємозв'язки, що існують між підрозділами та працівниками організації
- d. -
- 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. Аргентометрії

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Пропускання крізь іонообмінну колонку
- b. Відстоювання за температури 8-10⁰С
- c. Центрифугування
- d. Фільтрування через нутч-фільтр
- e. -

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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

- a. Апарат ЦАНДІ, аквадистиллятор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистиллятор
- b. Дистиляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистиллятор "Фінн-Аква"**
- c. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор
- d. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскаріні"
- 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. Контроль якості
- b. Управління ризиками для якості**
- c. Гарантії якості
- d. Забезпечення якості
- e. Управління якістю

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 80 років
- b. Не менше ніж 100 років
- c. Не менше ніж 60 років

- d. Не менше ніж 40 років
- e. Не менше ніж 20 років

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

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

61. Як називається метод виготовлення м'яких желатинових капсул у заводських умовах, що полягає в одержанні желатинових стрічок, із яких штампують капсули, а отримані таким чином капсули мають горизонтальний шов?

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

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

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

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

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

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

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

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

- a. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- b. Пов'язані з реалізацією продукції, яка виготовляється хіміко-фармацевтичним підприємством
- c. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут
- 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**

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

- a. Розколювання
- b. Різання
- c. Роздавлювання**
- d. Стирання

е. Розпилювання

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

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

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

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

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

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

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

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

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

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

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

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

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

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

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

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

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

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

81. Укажіть валідаційну характеристику аналітичної методики, що характеризує ступінь відповідності між відомим справжнім значенням або довідковою величиною і значенням, одержаним у випробуванні за цією методикою.

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

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

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

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

- a. Виробництво порошку для орального застосування
- b. Виробництво таблетованої лікарської форми
- c. -
- 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. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки**
- b. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора
- c. Мікрокапсули, мікросфери
- d. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- e. Багатошарові везикули розміром 10 мкм

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

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

86. Фармацевт-аналітик для ідентифікації прокаїну гідрохлориду використовує реакцію діазотування з наступним азосполученням. Яку функціональну групу можна ідентифікувати за допомогою цієї реакції?

- a. Альдегідну
- b. Карбоксильну
- c. Естерну
- d. Первінну ароматичну аміногрупу**
- e. Спиртовий гідроксил

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

- a. Фероїн**
- b. Дитизон
- c. Фенолфталейн
- d. Крохмаль
- e. Мурексид

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

- a. Рестриктазу

b. Ревертазу

c. Лігазу

d. Полімеразу

e. Ізомеразу

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

a. Коацервації насіння

b. Анфлеражу насіння

c. Гарячого пресування

d. Сублімації кісточок

e. Холодного пресування

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

a. Ізоніазид і ванілін

b. Ізонікотинова кислота та ванілін

c. 2-піколін та формальдегід

d. Кислота нікотинова та дифеніламін

e. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

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

a. Показник заломлення

b. Кут обертання

c. Відносна густина

d. Оптична густина

e. Час утримання

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

a. Гепарин

b. Целюлоза

c. Слиз

d. Декстран

e. Глікоген

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

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

c. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами

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

e. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами

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. Реперколоція

c. Перколоція

d. Циркуляційне екстрагування

e. Ремацерація

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

b. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці

c. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

- d. Кількість ремонтів устаткування за період
- e. Кількість одиниць устаткування та календарний фонд робочого часуожної одиниці

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

- a. Управлінські рішення
- b. Функції управління
- c. Інформація про необхідні зміни управлінської праці
- d. Структурний підрозділ організації
- 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. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів
- c. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- d. Споруди, будівлі, обладнання
- e. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершені капітальні інвестиції

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

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

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

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

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

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

- a. Не менше ніж 15 хв
- b. Не більше ніж 45 хв
- c. Не менше ніж 30 хв
- d. Не більше ніж 15 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. Пресування
- b. Екстракції
- c. Анфлеражу
- d. Динамічної адсорбції

е. Гідродистиляції

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

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

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

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

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

- a. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу
- b. 1 раз на квартал
- c. 1 раз на півроку
- d. 1 раз під час прийняття на роботу
- e. 1 раз на рік

108. Який показник характеризує співвідношення кількості працівників, звільнених за прогули та інші порушення трудової дисципліни, за станом здоров'я і за власним бажанням, до середньооблікової їх чисельності?

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

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

- a. Мембранного
- b. Рихтувального

c. Фальцювального

d. Візирного

e. Фотоелектричного

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. Фрагменти ДНК

b. Фрагменти мікробних клітин

c. Ферменти

d. Імуноглобуліни

e. Ліпополісахариди

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

c. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

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

112. До яких факторів впливу на фармацевтичне підприємство належать такі чинники:

споживачі, постачальники, конкуренти, нормативно-правові акти, органи державної влади?

a. Прямого

b. Зовнішнього

c. -

d. Внутрішнього

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. Карбонат

c. Натрію

d. Сульфат

e. Кальцію

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

a. Сфера стратегії

b. Конкурентні переваги

c. Розподіл ресурсів

d. -

e. Синергія

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

c. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

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

e. -

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

a. Заліза

b. Титану

c. Цинку

d. Міді

e. Алюмінію

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

a. Імідазолу

b. Піразолу

c. Бензофурану

d. Бензімідазолу

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. Барабанні

c. Стрічкові

d. Камерні

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. Коригенти

d. Пластифікатори

e. Наповнювачі

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Різницю між виручкою та прямими витратами

b. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

c. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

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

e. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

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

a. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом

b. Маркетингових досліджень

c. -

d. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

e. Організаційної підготовки виробництва

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

a. С

b. D

c. А

d. В

e. -

123. Для ідентифікації лікарського засобу "Етанол 96%" згідно з вимогами ДФУ визначають відносну густину, що має становити від 0,805 до 0,812 г/см³. Який прилад для цього необхідно використати?

a. Поляриметр

b. Ареометр

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

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

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

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

- a. Наповнення вдавлюванням
- b. Поршневий
- c. Трубковий
- d. Дисковий
- 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. Позиціонування**
- b. Диверсифікація
- c. Маркетування
- d. Рекламування
- e. Сегментація

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

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

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

- a. Флуориметричний
- b. Мікробіологічний**
- c. Гравіметричний
- 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. Кульзові випарники, вакуум-вальцові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник
- e. Кульзовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний прямотечійний апарат

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

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

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

- a. Тривалість фінансового циклу
- b. Розмір реалізованої продукції, який припадає на одну гривню оборотних засобів
- c. Середню тривалість одного обороту
- d. Величину оборотних коштів за відповідний звітний період
- 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. Ніпагін, ніпазол
- b. Ацетилфталілцелюлозу
- c. Лимонну кислоту
- d. Метилцелюлозу, натрію альгінат
- e. Аскорбінову кислоту

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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. Кисленоловий оранжевий

136. Яким має бути розмір дослідно-промислової серії відповідно до розміру серії при промисловому виробництві для проведення валідації процесу?

- a. Не менше ніж 5%
- b. Не менше ніж 1%
- c. Не менше ніж 20%
- d. Не менше ніж 10%
- e. Не менше ніж 15%

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

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

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

- a. Дезінтегратори

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

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

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

140. В апаратах при з'єднанні апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки.

Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за температури до 450°C і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

- a. Гумові
- b. Азbestові
- c. Шкіряні
- 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 калію йодвісмутату
- b. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі
- c. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній
- d. Розчин крохмалю із калію йодидом
- 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 виявлення
- b. Випробування на домішки
- c. Межа кількісного визначення
- d. Діапазон застосування
- e. Внутрішньолабораторна прецизійність

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. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента
- d. Циркуляційне екстрагування
- e. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Йодоформна проба
- b. Мурексидна проба
- c. Талейохінна проба
- d. Гідроксамова проба
- e. Лігнінова проба

150. Як називається процес, що здійснюється в межах заздалегідь визначених заданих параметрів та призводить до отримання продукції, яка відповідає вимогам щодо всіх критичних показників якості та стратегії контролю?

- a. Традиційна валідація
- b. Простір проєктних параметрів
- c. Кваліфікація експлуатації
- d. Підхід із застосуванням брекетингу
- e. Постійна верифікація