

1. Процедура фактичного дозволу повноважених органів на надходження нового лікарського препарату на фармацевтичний ринок України називається:

- a. Відкликання
- b. Стандартизація
- c. Реєстрація**
- d. Повернення в обіг
- e. Ідентифікація

2. Кроком до інтеграції України в міжнародну систему забезпечення якості лікарських засобів та гармонізації законодавчої і нормативної баз із відповідними нормами Європейського Союзу є впровадження правил і вимог:

a. Настанов з якості - належних практик у фармації

- b. Уніфікованих підходів до виробництва лікарських засобів
- c. Постанов щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів
- d. Методів контролю якості фітопрепаратів
- e. Галузевих стандартів у фармації

3. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі передбачає відбір зразків наступних лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу:

- a. Лікарських засобів, термін придатності яких минув
- b. Офтальмологічних препаратів
- c. Спеціальних харчових продуктів - дієтичних добавок, функціональних харчових продуктів, продуктів спеціального дієтичного харчування
- d. Лікарських засобів, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо їх якості**
- e. Розчинів для ін'єкцій, а також лікарських форм, призначених для застосування в педіатричній практиці

4. Процедура комплексного дослідження компонентного складу лікарського засобу (лікарських і допоміжних речовин), вибору лікарської форми, оптимізації технологічного процесу, упаковки, а також обґрунтування показників якості й відпрацювання специфікації лікарського засобу представляє наступний етап життєвого циклу лікарського препарату:

- a. Дистрибуція
- b. Реєстрація
- c. Доклінічні дослідження
- d. Лабораторні дослідження
- e. Фармацевтична розробка**

5. Документ, виданий виробником про відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні - це:

- a. Специфікація
- b. Технічні умови
- c. Сертифікат якості виробника**
- d. Сертифікат лікарського засобу
- e. Настанова з якості лікарського засобу

6. Натрію саліцилат кількісно визначають кислотно-основним титруванням у неводному середовищі: титrant - 0,1М розчин кислоти хлорної, індикатор - розчин нафтолбензейну, розчинник:

- a. Етанол
- b. Кислота оцтова безводна**

- c. Метанол
- d. Ацетон
- e. Гідразин

7. Саліцилати ідентифікують реакцією з розчином заліза (ІІІ) хлориду за таким аналітичним ефектом:

a. Поява фіолетового забарвлення

- b. Поява зеленого забарвлення
- c. Знебарвлення розчину реагенту
- d. Утворення червоно-бурого осаду
- e. Утворення білого осаду

8. При виконанні аналізу субстанції кальцію хлориду дигідрату проводять реакції ідентифікації на кальцій і хлориди. Кальцій виявляють реакцією з розчином амонію оксалату, спостерігають утворення:

- a. Білого осаду, розчинного в оцтовій кислоті

- b. Білого осаду, розчинного в розчині амоніаку

- c. Білого осаду, який швидко чорніє

d. Білого осаду, нерозчинного в оцтовій кислоті

- e. Білого осаду, нерозчинного в мінеральних кислотах

9. При виконанні аналізу субстанції кальцію хлориду дигідрату проводять реакції ідентифікації на кальцій і хлориди. Хлорид-іони виявляють реакцією з розчином аргентуму нітрату в присутності кислоти нітратної розведеної, спостерігають утворення:

- a. Білого осаду, розчинного в оцтовій кислоті

- b. Білого осаду, розчинного в мінеральних кислотах

- c. Білого осаду, нерозчинного в розчині амоніаку

d. Білого осаду, розчинного в розчині амоніаку

- e. Червоного осаду, розчинного в розчині амоніаку

10. Виберіть титриметричний метод та індикатор для кількісного визначення натрію гідрокарбонату:

- a. Аргентометрія, калію хромат

- b. Йодометрія, крохмаль

- c. Алкаліметрія, фенолфталеїн

- d. Меркуриметрія, дифенілкарбазон

e. Ацидиметрія, метиловий оранжевий

11. Документ, який установлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів, має назву:

- a. Каталог

- b. Технічні умови

c. Нормативний документ

- d. Кодекс усталеної практики

- e. Стандарт

12. Кількісне визначення фуросеміду, згідно ДФУ, проводять методом кислотноосновного титрування в середовищі:

- a. Етанолу

- b. Піридину

- c. Оцтового ангідриду

d. ДМФА

e. Безводної оцтової кислоти

13. При здійсненні контролю якості ДФУ регламентує визначення флуоресценції за монографією:

- a. 2.2.31. "Електрофорез"
- b. 2.2.33. "Спектроскопія ЯМР"
- c. 2.2.12. "Температура кипіння"
- d. 2.2.26. "Хроматографія на папері"
- e. 2.2.21. "Флуориметрія"**

14. При здійсненні контролю якості ДФУ регламентує проведення розділення, при якому рухома рідка фаза переміщується по капілярах і поверхні нерухомої фази, якою є фільтрувальний папір або речовини, попередньо нанесені на його волокна, за монографією:

- a. 2.2.28. "Газова хроматографія"
- b. 2.2.27. "Тонкошарова хроматографія"
- c. 2.2.26. "Хроматографія на папері"**
- d. 2.2.29. "Рідинна хроматографія"
- e. 2.2.30. "Ексклюзивна хроматографія"

15. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів в Україні здійснюється центральним органом виконавчої влади. Який саме центральний орган виконавчої влади має такі повноваження?

- a. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
- b. Міністерство охорони здоров'я України
- c. Державна служба України з лікарських засобів**
- d. Державна санітарно-епідеміологічна служба України
- e. Державна регуляторна служба України

16. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи алкалоїдів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином калію йодвісмутату у кислому середовищі спостерігається утворення осаду такого кольору:

- a. Блакитний
- b. Білий
- c. Червоний**
- d. Зелений
- e. Чорний

17. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

- a. Державна служба України з лікарських засобів**
- b. Державна санітарно-епідеміологічна служба України
- c. Міністерство охорони здоров'я України
- d. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
- e. Державна регуляторна служба України

18. Державна фармакопея України (ДФУ) містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, методики контролю якості лікарських засобів. За вимогами ДФУ, якщо у загальній статті або монографії для розчинів не зазначений розчинник, то маються на увазі:

- a. Спиртово-ефірні розчини
- b. Водні розчини**
- c. Спиртово-водні розчини
- d. Спиртові розчини
- e. Розчини у органічних розчинниках

19. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію бромідів за вимогами ДФУ. В результаті реакції з хлораміном у кислому середовищі в присутності хлороформу спостерігається:

- a. Забарвлення водного шару
- b. Утворення білого осаду
- c. Утворення бурого осаду
- d. Жовто-буре забарвлення хлороформного шару**
- e. Виділення газу

20. Провізор-аналітик визначає домішку заліза в лікарському засобі згідно вимог ДФУ. Про наявність цієї домішки свідчить поява такого забарвлення:

- a. Чорне
- b. Рожеве**
- c. Блакитне
- d. Зелене
- e. Буре

21. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Для визначення домішки солей амонію у воді очищений за вимогами ДФУ він використовує реактив:

- a. Тіоацетаміду реактив
- b. Фелінга
- c. Фішера
- d. Нессслера**
- e. Сульфомолібденовий

22. За методами контролю якості (МКЯ) при аналізі лікарського засобу, що належить до групи фенолів, пропонується провести реакцію на фенольний гідроксил. Який реактив (розчин) використовується для цього тесту?

- a. Натрію гідроксид розведений
- b. Натрію сульфід
- c. Заліза (III) хлорид**
- d. Калію хромат
- e. Амонію оксалат

23. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції калію броміду. Результатом фармакопейної реакції ідентифікації іону калію в субстанції з розчином натрію кобальтінітриту в середовищі оцтової кислоти розведеної є:

- a. Утворення жовтого або оранжевожовтого осаду**
- b. Утворення білого осаду
- c. Утворення чорного осаду
- d. Зелене забарвлення
- e. Утворення блакитного осаду

24. У Державній фармакопеї України (ДФУ) наведені фізичні та фізико-хімічні методи аналізу. За ДФУ, метод розділення, в якому використовується нерухома фаза, що складається з придатного

матеріалу, нанесеного у вигляді стандартизованого тонкого шару і зафікованого на основі (пластинці або пластині) зі скла, металу або пластмаси, заснований на процесах адсорбції, розподілу, іонного обміну або на їх комбінації - це:

- a. Хроматографія на папері
- b. Тонкошарова хроматографія**
- c. Рідинна хроматографія
- d. Абсорбційна спектрофотометрія
- e. Газова хроматографія

25. Вода для ін'єкцій стерильна за вимогами ДФУ не повинна містити речовин, що окиснюються.

Який реагент (розвчин) використовує провізор-аналітик для виявлення цієї домішки?

- a. Барію хлорид
- b. Калію перманганат**
- c. Заліза (ІІІ) хлорид
- d. Натрію гідроксид розведений
- e. Амонію оксалат

26. Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, обов'язково підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид внутрішньоаптечного контролю полягає в перевірці загальної маси або об'єму екстемпорального лікарського засобу, кількості та маси окремих дозованих одиниць?

- a. Хімічний контроль
- b. Опитувальний контроль
- c. Контроль при відпуску
- d. Фізичний контроль**
- e. Органолептичний контроль

27. До внутрішньоаптечного контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний, контроль при відпуску. Які екстемпоральні лікарські засоби обов'язково підлягають хімічному контролю?

- a. М'які лікарські засоби
- b. Порошки для орального застосування
- c. Всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептром лікаря для конкретного пацієнта
- d. Всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за замовленням лікуваннопрофілактичного закладу
- e. Екстемпоральні лікарські засоби, що містять сильнодіючі, наркотичні, психотропні та отруйні речовини, екстемпоральні лікарські засоби для немовлят і дітей до року**

28. Всі екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид контролю полягає у перевірці відповідності упаковки ЕЛЗ фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу, зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних та сильнодіючих речовин, віку хворого, складу ЕЛЗ, зазначеному у паспорті письмового контролю, пропису в рецепті?

- a. Фізичний контроль
- b. Хімічний контроль
- c. Опитувальний контроль
- d. Органолептичний контроль
- e. Контроль при відпуску**

29. Всі лікарські засоби, які надходять в аптеку, повинні пройти вхідний контроль якості. Хто здійснює цей вид контролю?

- a. Фасувальник аптеки
- b. Уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання
- c. Завідувач рецептурного відділу аптеки
- d. Завідувач відділу готових лікарських форм аптеки
- e. Провізор-аналітик аптеки
30. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Даний вид контролю здійснюється за допомогою таких методів:
- a. Хімічні
- b. Фізичні та фізико-хімічні методи
- c. Хімічними та фізико-хімічні методи
- d. Візуальні
- e. Фізико-хімічні
31. Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі забороняється торгівля певними видами лікарських засобів. Як називаються лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув?
- a. Готові лікарські засоби неналежної якості
- b. Неправильно виготовлені екстемпоральні лікарські засоби
- c. Лікарські засоби сумнівої якості
- d. Фальсифіковані лікарські засоби
- e. Неякісні лікарські засоби
32. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів?
- a. Належна лабораторна практика (GLP)
- b. Належна фармацевтична практика (GPP)
- c. Належна практика дистрибуції (GDP)
- d. Належна регуляторна практика (GRP)
- e. Належна виробнича практика (GMP)
33. Під час ідентифікації фенолу, згідно ДФУ, яка саме утворюється сполука, при взаємодії фенолу з бромною водою, у результаті чого випадає осад білого кольору:
- a. 2,4-Дибромфенол
- b. 2-Бромфенол
- c. 2,4,6-Трибромфенол
- d. 3-Бромфенол
- e. 4-Бромфенол
34. Відповідно до правил належної виробничої практики, нові аналітичні методики випробування, які використовуються для здійснення контролю якості лікарських засобів, повинні пройти:
- a. Випробуваний термін
- b. Валідацію
- c. Ліцензування
- d. Державну реєстрацію

е. Анкетне оцінювання

35. Назвіть статтю ДФУ, яка регламентує якість апіrogенних субстанцій для фармацевтичного застосування:

- a. 2.6.1. "Стерильність"
- b. 2.6.9. "Аномальна токсичність"
- c. 2.6.10 "Гістамін"
- d. 2.6.8. "Пірогени"**
- e. 2.6.2. "Мікобактерії"

36. Оберіть статтю ДФУ, за якою здійснюють випробування для контролю якості нестерильних субстанцій для фармацевтичного застосування:

- a. 2.6.14. "Бактеріальні ендотоксини"
- b. 2.6.1. "Стерильність"
- c. 5.1.4. "Мікробіологічна чистота лікарських засобів"**
- d. 2.6.9. "Аномальна токсичність"
- e. 5.1.7. "Вірусна безпека"

37. За органолептичними властивостями вода високоочищена являє собою прозору, безбарвну:

- a. Летку рідину
- b. Світло-жовтого кольору рідину
- c. Рідину без смаку і запаху**
- d. Маслянисту рідину
- e. Легкозаймисту рідину

38. При приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування використовують:

- a. Воду очищенну
- b. Воду високоочищенну
- c. Воду для ін'єкцій**
- d. Воду "in bulk"
- e. Воду в контейнерах

39. Згідно ДФУ, етанол (96%) має наступні властивості:

- a. Виявляє поліморфізм
- b. Окислюється на вологому повітрі, забарвлюється у коричневий колір
- c. Замерзає при температурі близько 29 С
- d. Горить блакитним бездимним полум'ям**
- e. Чутливий до впливу повітря, тепла і світла

40. Назвіть вид контролю, який полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу екстемпоральних лікарських засобів:

- a. Хімічний контроль**
- b. Органолептичний контроль
- c. Контроль при відпуску
- d. Письмовий контроль
- e. Фізичний контроль

41. При здійсненні контролю якості кофеїну відповідно до статті ДФУ контролюють вміст такої домішки:

- a. Теофілін**
- b. Кислота щавлева

- c. Сахароза
- d. 9-метилакридин
- e. Кодеїн

42. Вміст домішки морфіну, відповідно до вимог ДФУ, контролюють при випробуванні якості субстанції:

- a. Ніфедипіну
- b. Кодеїну**
- c. Вазеліну
- d. Кислоти лимонної
- e. Лактози безводної

43. Оберіть органолептичні характеристики глюкози моногідрату відповідно до вимог ДФУ:

- a. Порошок жовтого кольору
- b. Безбарвні або майже безбарвні кристали
- c. Кристалічний порошок білого кольору. Легко сублімується
- d. Кристалічний порошок білого кольору із солодким смаком**
- e. Дрібний порошок білого кольору, вільний від великих часток

44. Оберіть термін, який характеризує фармацевтичні препарати, одержані з екстрактів природних вихідних матеріалів, що містять речовини, які викликають або провокують гіперчутливість:

- a. Екстемпоральні лікарські засоби
- b. Генеричні лікарські засоби
- c. Продукти ферментації
- d. Алергенні продукти**
- e. Стандартні зразки

45. Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, яку призначають наказом:

- a. Головного санітарного лікаря України
- b. Керівника суб'єкта господарювання**
- c. Міністра охорони здоров'я
- d. Начальника відділу кадрів суб'єкта господарювання
- e. Начальника територіальної Держлікслужби

46. Назвіть співробітника аптечного закладу, до обов'язків якого відносять здійснення ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання:

- a. Клінічний провізор
- b. Провізор-аналітик
- c. Старший провізор
- d. Заступник завідувача аптеки
- e. Уповноважена особа**

47. Назвіть основне повноваження Європейської організації по випробуванням та сертифікації:

- a. Здійснення контролю якості лікарських засобів
- b. Контроль належного функціонування системи сертифікації**
- c. Видача ліцензій на здійснення фармацевтичної діяльності
- d. Розробка монографій Європейської Фармакопеї
- e. Інспектування аптечних закладів

48. Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу

відповідно до вимог належних практик?

- a. Протоколи лікування
- b. Формулярні переліки
- c. Фармакопейні статті
- d. Стандартні операційні процедури (СОП)**
- e. Технічні регламенти

49. Який вид контролю якості екстемпоральних лікарських засобів включає перевірку зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності?

a. Органолептичний контроль

- b. Письмовий та опитувальний контроль
- c. Контроль при відпуску
- d. Хімічний контроль
- e. Фізичний контроль

50. В якому документі аптеки прописано порядок вилучення з обігу та подальшого знищення (утилізації) неякісних лікарських засобів

- a. План проведення самоінспекцій
- b. План запобіжних дій
- c. План коригувальних дій
- d. План інспекційних перевірок
- e. План термінових дій**

51. Який правовий акт містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів?

a. Державна Фармакопея України

- b. Державний формуляр лікарських засобів України
- c. Реєстраційне досьє
- d. Державний реєстр лікарських засобів України
- e. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу

52. Яким документом засвідчується відбір зразків лікарських засобів в аптекі, що проводиться посадовими особами територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів?

a. Видаткова накладна

b. Протокол відбору зразків

c. Термінове повідомлення

d. Акт вилучення зразків

e. Акт відбору зразків

53. При проведенні випробувань на чистоту субстанцій для фармацевтичного застосування або лікарських засобів домішку сульфатів визначають за допомогою:

a. Калію карбонату

b. Барію хлориду

c. Натрію фториду

d. Заліза (III) хлориду

e. Натрію кобальтонітриту

54. Який фізико-хімічний метод дозволяє найбільш повно визначити хімічну формулу та просторову будову хімічних сполук?

a. Рефрактометричний

b. Рентгенівської дифракції

c. Спектрофотометричний

d. Потенціометричний

e. Хроматографічний

55. Для калібрування рефрактометрів застосовуються еталонні рідини або вода дистильована, показник заломлення якої при температурі 20°C повинен мати таке значення:

a. 1,3596

b. 1,2330

c. 1,4330

d. 1,3710

e. 1,3330

56. Стандартизацію, що здійснюється на рівні однієї держави, відносять до:

a. Національної стандартизації

b. Європейської стандартизації

c. Організованої стандартизації

d. Регіональної стандартизації

e. Міжнародної стандартизації

57. Назвіть організацію, яка є розробником Державної Фармакопеї України:

a. ДП "Український науковий фармакологічний центр якості лікарських засобів"

b. Державна служба України з лікарських засобів

c. Держкоммедбіопром

d. Державний фармакологічний центр МОЗ України

e. Міністерство охорони здоров'я України

58. Відповідно до курсу України на інтеграцію до ЄС, Державна Фармакопея України була гармонізована з:

a. Індійською фармакопеєю

b. Британською фармакопеєю

c. Європейською фармакопеєю

d. Фармакопеєю Республіки Білорусь

e. Фармакопеєю Республіки Казахстан

59. Якщо для розчинів не зазначений розчинник, то для проведення аналітичних операцій і для приготування реактивів використовують воду, яка має відповідати вимогам статті ДФУ:

a. "Реактиви"

b. "Вода очищена"

c. "Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин"

d. "Стерильність"

e. "Вода для ін'єкцій"

60. Вкажіть кількість розчинника (мл), необхідну для розчинення 1 г речовини, яку ДФУ описує терміном "дуже легко розчинний":

a. Більше 10 мл до 30 мл

b. Більше 1 мл до 10 мл

c. До 1 мл

d. Більше 30 мл до 100 мл

e. Більше 100 мл до 1000 мл

61. Контроль якості ментолу рацемічного за ДФУ здійснюють за показником:

- a. В'язкість
- b. Число омилення
- c. Аномальна токсичність
- d. Оптичне обертання**
- e. Температура кипіння

62. Субстанція сірки для зовнішнього застосування не повинна мати відчутного запаху сірководню.

Оберіть монографію ДФУ, якою керуються при проведенні даного аналізу:

- a. 2.6.11. "Депресорні речовини"
- b. 2.3.4. "Визначення запаху"**
- c. 2.5.29. "Діоксид сірки"
- d. 2.4.13. "Сульфати"
- e. 2.5.30. "Окиснюючі речовини"

63. Аналітична методика для лікарської субстанції не потребує повторного проведення валідації у випадку:

- a. Будь-якої зміни в аналітичній методиці для цієї субстанції
- b. Зміни у синтезі субстанції
- c. Відтворення фармакопейної методики**
- d. Зміни у синтезі та в аналітичній методиці
- e. Зміна в методиці кількісного визначення