

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрузування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

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

- a. Нітритометрії
- b. Аргентометрії**
- c. Ацидиметрії
- d. Гравіметрії
- e. Алкаліметрії

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

- a. Нітратну і хлористоводневу
- b. Амоній нітрат і нітритну
- c. Натрій нітрат і хлористоводневу
- d. Нітритну і хлорну
- e. Нітратну і сульфатну**

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

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

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. 10 000 одиниць
- c. 1 000 одиниць
- d. 500 000 одиниць
- e. 100 000 одиниць

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

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

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

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

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

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

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

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

14. 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. Використання пари, що утворюється в одній секції, для нагріву наступної секції
- d. Стиснення вторинної пари з подальшим надходженням її в конденсатор
- e. Створення розрядження 0,88 атм., кипіння води в трубах при температурі 96°C

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

- a. Смоляно-воскові

- b. Свинцево-воскові
- c. Свинцево-смоляні
- d. Каучукові**
- e. Рідкі (шкірні клеї)

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

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

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

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

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

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

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

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

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Розчином таніну**
- b. Кислотою нітратною концентрованою

- c. Фосфорно-молібденовою кислотою
- d. Калію йодвісмутатом
- e. Кислотою пікриною

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структура організації".

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

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

- a. Ацидиметрії

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

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

46. 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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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

- a. Апарат ЦАНДІ, аквадистилатор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистилатор
- b. Дистилляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистилатор "Фінн-Аква"
- c. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистиллятори, багаторічкові зворотно-осмотичні установки**
- d. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистиллятор
- e. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистиллятор "Маскаріні"

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

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

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

- a. Фріабілятор

- b. -
- c. Градуирований циліндр
- d. Дезінтегратор

e. Вібраційна лійка

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

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

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

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

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

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

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

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 60 років
- b. Не менше ніж 80 років
- c. Не менше ніж 40 років
- d. Не менше ніж 20 років

е. Не менше ніж 100 років

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

- а. Фенольні кислоти
- б. Сесквітерпеноїди
- с. Іридоїди

d. Протоалкалоїди

е. 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?

а. Крапельний

б. Пресування

- с. Дисковий
- д. Подвійного ковзання
- е. Трубковий

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

- а. Неможливе перемішування вологої маси
- б. Перетирання вологої маси між лопатями і стінками робочої ємності
- с. Розшарування маси при перемішуванні
- д. Розігрівання маси при перемішуванні

е. Можлива відсутність перемішування в "мертвих зонах"

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

а. 1 рік

- б. 6 місяців
- с. 3 місяці
- д. 3 роки
- е. 2 роки

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

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

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

- а. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут
- б. Пов'язані з реалізацією продукції, яка виготовляється хіміко-фармацевтичним підприємством
- с. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати**
- д. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- е. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати

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

- а. Стирання
- б. Різання
- с. Роздавлювання**
- д. Розпилювання
- е. Розколювання

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

74. Яким приладом оснащений ряд таблеткових машин для автоматичного вибіркового

контролю під час таблетування маси, товщини та стійкості таблеток до роздавлювання?

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

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

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

76. 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, розмір яких у розрахунку на весь випуск продукції при зміні обсягу виробництва залишається незмінним
- d. Витрати, які безпосередньо не пов'язані з виробництвом конкретного виду продукції
- e. Витрати, пов'язані з управлінням підприємством

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Лінійність

b. Правильність

c. Збіжність

d. Відтворюваність

e. Специфічність

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

a. Хромони

b. Серцеві глікозиди

c. Терпенові лактони

d. Кумарини

e. Флавоноїди

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

a. Виробництво таблетованої лікарської форми

b. Виробництво м'якого препарату для нашкірного застосування

c. -

d. Виробництво порошку для орального застосування

e. Виробництво ліпосомального лікарського препарату

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

a. Багатошарові везикули розміром 10 мкм

b. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки

c. Мікрокапсули, мікросфери

d. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

e. Глікопротеїди, олігонуклеотиди

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

a. 2 мкг/день

b. 0,5 мкг/день

c. 2,5 мкг/день

d. 1 мкг/день

e. 1,5 мкг/день

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

a. Естерну

b. Первинну ароматичну аміногрупу

c. Альдегідну

d. Спиртовий гідроксил

e. Карбоксильну

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

a. Крохмаль

b. Мурексид

c. Фероїн

d. Дитизон

e. Фенолфталеїн

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

a. Ізомеразу

b. Лігазу

- c. Рестриктазу
- d. Полімеразау
- e. Ревертазу

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

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

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

- a. Кислота ніотинова та дифеніламін
- b. Ізоніазид і ванілін
- c. Амід кислоти ніотинової та формальдегід
- d. Ізоніотинова кислота та ванілін
- e. 2-піколін та формальдегід

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

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

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

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

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

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

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

е. Кількість одиниць устаткування та календарний фонд робочого часу кожної одиниці

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

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

- а. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів**
- б. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби
- с. Споруди, будівлі, обладнання
- д. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- е. 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 очищену?

- а. Тільки з першого
- б. Тільки з третього
- с. Із першого і другого
- д. Із першого і третього
- е. Із другого і третього**

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

- а. Фторорганічні сполуки (фреони)
- б. Метиленхлорид, етиленхлорид**
- с. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)
- д. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю
- е. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)

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

- а. Кислоти бензойної
- б. Кислоти пікринової
- с. Кислоти хромотропової**
- д. Кислоти антранілової
- е. Кислоти трихлороцтової

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

- а. Не менше ніж 15 хв
- б. Не менше ніж 30 хв
- с. Не більше ніж 15 хв
- д. Не більше ніж 30 хв**
- е. Не більше ніж 45 хв

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

- а. Екстракції
- б. Анфлеражу**
- с. Пресування
- д. Гідродистиляції
- е. Динамічної адсорбції

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

105. Барвінку малого трава входить до складу антигіпертензивних препаратів, що покращують мозковий кровообіг і пам'ять. Укажіть групу алкалоїдів, що забезпечують цю фармакологічну дію.

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

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. Виробничий процес
- e. Технологічні методики

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 рік
- c. 1 раз на квартал
- d. 1 раз під час прийняття на роботу
- e. 1 раз на півроку

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

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

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

- a. Фальцювального
- b. Рихтувального
- c. Візирного

d. Мембранного

e. Фотоелектричного

110. 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. Ферменти

b. Ліпополісахариди

c. Фрагменти ДНК

d. Фрагменти мікробних клітин

e. Імуноглобуліни

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

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

d. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

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

a. Прямого

b. Внутрішнього

c. -

d. Зовнішнього

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. Натрію

b. Амонію

c. Сульфат

d. Кальцію

e. Карбонат

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

a. Розподіл ресурсів

b. Сфера стратегії

c. -

d. Конкурентні переваги

e. Синергія

115. На фармацевтичному підприємстві передбачена постійна верифікація процесу. Яку інформацію надає заявник у схемі валідації процесу?

a. -

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 випробовувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю

e. Документальні докази правильності показань вимірювальних приладів (контроль калібрування критичних вимірювачів)

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

a. Цинку

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

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

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

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

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

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

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

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

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

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

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

- a. D
- b. B
- c. C
- d. A
- 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. Віскозиметр
- b. Спектрофотометр
- c. Рефрактометр

d. Поляриметр

e. Ареометр

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

a. Ізомерази

b. Лігази

c. Гідролази

d. Рестриктази

e. Оксидоредуктази

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

a. Дозувальних циліндрів

b. Дисковий

c. Трубковий

d. Наповнення вдавлюванням

e. Поршневий

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

a. Рекламування

b. Маркетування

c. Сегментація

d. Позиціонування

e. Диверсифікація

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

a. Флавоноїди

b. Антраценпохідні

c. Алкалоїди

d. Сапоніни

e. Полісахариди

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

a. Гравіметричний

b. Флуориметричний

c. Мікробіологічний

d. Полярографічний

e. Рефрактометричний

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

a. Роторно-плівковий апарат, циркуляційний вакуум-випарний апарат, пінний випарник

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

c. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник

d. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор

e. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки

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

a. Лопатевий змішувач

b. V-подібний змішувач

c. Змішувач-гомогенізатор

d. Відцентровий змішувач

e. Стрічковий змішувач

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

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

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

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

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. Комплексонометрії за замісником
- c. Прямої цериметрії
- d. Зворотної броматометрії
- e. Зворотної аргентометрії

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

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

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 20%
- c. Не менше ніж 1%
- 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, споруди, машини та обладнання, запаси сировини та матеріалів
- b. Будівлі, машини та обладнання, транспортні засоби, грошові кошти
- 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. Колоїдні млини

- b. Шокові дробарки
- c. Траворізки
- d. Вібромлини
- e. Дезінтегратори

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

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

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

141. Для зняття нападів стенокардії широко застосовуються органічні нітрати, одним з яких є гліцерину 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 нінгідрину
- c. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі
- d. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній
- e. Розчин крохмалю із калію йодидом

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. Діапазон застосування
- b. Межа кількісного визначення
- c. Межа виявлення
- d. Випробування на домішки
- e. Внутрішньолaboratorна 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. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента
- b. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- e. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

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

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

145. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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