

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

- a. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін**
- b. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів
- c. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників
- 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. Аргентометрії**
- b. Ацидиметрії
- c. Нітритометрії
- 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 хлорну
- b. Амоній нітрат і нітритну**
- c. Натрій нітрат і хлористоводневу
- d. Нітратну і хлористоводневу
- e. Нітратну і сульфатну**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Свинцево-воскові

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

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

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

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

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

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

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. Ідентифікація
- d. Робасність
- e. Правильність

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

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

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

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

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. Таніни
- c. Флавоноїди
- d. Сапоніни
- e. Кардіоглікозиди

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Калію йодвісмутатом
- b. Кислотою нітратною концентрованою

с. Кислотою пікриновою

д. Розчином таніну

е. Фосфорно-молібденовою кислотою

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

а. Гліцин

б. Гірудин

с. Колагеназа

д. Гістамін

е. Простагландин

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

а. 1000 мм

б. 500 мм

с. 100 мм

д. 1500 мм

е. 2000 мм

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

а. -

б. Теорія ігор

с. Поведінкова

д. Іrrаціональна

е. Класична

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

а. Гідрофобна

б. Емульсійна

с. Гідрофільна

д. -

е. Дифільна

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

а. Фторорганічні сполуки (фреони)

б. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

с. Метиленхлорид, етиленхлорид

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

е. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю

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

а. Полярографічний

б. Потенціометричний

с. Кулонометричний

д. Рефрактометричний

е. Поляриметричний

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

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

б. -

с. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість

д. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

е. Повна собівартість продукції, прибуток, 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. Заліза (ІІІ) амонію сульфат

b. Калію хромат

c. Натрію нітропрусид

d. Тропеолін 00

e. Фероїн

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

a. Фармацевтична система якості

b. Кваліфікація експлуатаційних якостей

c. Кваліфікація функціонування

d. Кваліфікація монтажу

e. Періодична перевірка валідованих систем

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

a. На відмінності сумарних зарядів молекул

b. На основі різної полярності речовин

c. На розподілі речовин із різною молекулярною масою

d. На процесі ультрафільтрації

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. Рибофлавін

b. Кальцію пангамат

c. Піриодоксину гідрохлорид

d. Ціанкобаламін

e. Тіаміну гідрохлорид

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

a. Ламінатор для фольгування

b. Лазерний принтер

c. Прес конгревного тиснення

d. Прес для гарячого тиснення

e. DOD-принтер

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

a. Високошвидкісний змішувач з імпелером

b. Гомогенізатор із колоїдним міліном

c. Вихровий дифузор із термостатом

d. Циліндричне відділення з перфорованою пластиною

e. Стрічковий змішувач зі спіральною стрічкою

36. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

a. -

b. Фіксовані взаємозв'язки, що існують між підрозділами та працівниками організації

c. Підрозділ, який здійснює управління організацією

d. Самостійні, спеціалізовані види діяльності, що відокремлюються при розподілі управлінської праці

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. Комплексонометрії

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

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

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

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

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. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин
- d. Застосування псевдозрідження сухих порошків
- e. Примусова подача речовин у матрицю

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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

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

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

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

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

a. Градуйований циліндр

b. Фріабілятор

c. -

d. Вібраційна лійка

e. Дезінтегратор

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

a. Натрію тіосульфатом

b. Кислотою хлористоводневою

c. Калію броматом

d. Натрію гідроксидом

e. Церію сульфатом

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

a. Дозволено за умови очистки та дезінфекції гаджету при вході в чисту зону

b. Заборонено

c. Дозволено для особистого користування

d. -

e. Дозволено для робочого користування

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

a. Лише оснащений

b. Побудований, експлуатований

c. Лише експлуатований

d. Лише побудований

e. Оснащений, експлуатований

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

a. Гранату плоди

b. Календули квітки

c. Грициків трава

d. Гібіскусу квітки

e. Шипшини плоди

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

a. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення

b. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник

c. Тарифні ставки, посадові оклади

d. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення

e. Тарифні ставки, тарифні сітки, система посадових окладів, тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники)

58. Що включає в себе діяльність, спрямована на поширення інформації про лікарський засіб (ЛЗ) і переконання цільових споживачів у доцільності його придбання?

a. Логістика та розподіл ЛЗ

b. Ціноутворення на ЛЗ

c. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ

d. Методи просування або маркетингові комунікації

e. Виробництво ЛЗ

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

a. Не менше ніж 40 років

b. Не менше ніж 20 років

c. Не менше ніж 80 років

- d. Не менше ніж 60 років
- e. Не менше ніж 100 років

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

- a. Фенольні кислоти
- b. Сесквітерпеноїди
- c. Іridoїди
- 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. Подвійного ковзання
- b. Пресування**
- c. Дисковий
- d. Крапельний
- e. Трубковий

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

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

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

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

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

- a. Сплав парафіну та петролатуму з каніфолем
- b. Розчин каніфолі та каучуку або акрилу у воді
- c. Розчин колодію, фуропласти та kleолу з воском
- 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 сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати
- b. Пов'язані з реалізацією продукції, яка виготовляється хіміко-фармацевтичним підприємством
- c. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- d. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати**
- e. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут

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

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

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. D
- b. C
- c. D, C
- d. -
- 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. Оптична густина
- b. Коефіцієнт утримування Rf
- c. Час утримання
- 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. Броматометрію
- b. Комплексонометрію
- c. Аргентометрію
- d. Меркуриметрію
- e. Перманганатометрію

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

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

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. Перколляція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- b. Ремацерація з вихровим екстрагуванням
- c. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- 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. Тестування на ринку
- b. Виробничий контроль
- c. Сертифікація
- d. Реклама
- e. Маркетингові дослідження

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

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

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

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

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

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 м'якого препарату для нашкірного застосування
- b. Виробництво порошку для орального застосування
- c. Виробництво таблетованої лікарської форми
- d. -
- e. Виробництво ліпосомального лікарського препарату

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

- a. Мікрокапсули, мікросфери
- b. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- c. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки
- d. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора
- 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. 0,5 мкг/день
- b. 1,5 мкг/день
- c. 2,5 мкг/день
- d. 2 мкг/день
- e. 1 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. Карбоксильну
- c. Спиртовий гідроксил
- d. Альдегідну
- e. Первинну ароматичну аміногрупу

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

- a. Мурексид
- b. Фенолфталеїн
- c. Фероїн
- d. Крохмаль
- e. Дитизон

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

- a. Лігазу

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Перколоція
- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Ремацерація
- e. Реперколоція

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

- d. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці
- e. Кількість одиниць устаткування та календарний фонд робочого часу кожної одиниці

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

**e. Управлінські рішення**

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

- a. Споруди, будівлі, обладнання
- b. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби
- c. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- d. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів
- 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 другого і третього
- c. Тільки з первого
- d. Із первого і третього
- e. Із первого і другого

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

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

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

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

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

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

**е. Анфлеражу**

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

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

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. Супутня валідація
- d. Ретроспективна валідація**
- e. Постійна верифікація

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. Піридинові
- c. Тропанові
- d. Хінолінові
- e. Індольні**

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

- a. Технологічна схема
- b. Технологічні методики
- c. Стадія виробництва**
- d. Виробничий процес
- e. Технологічний 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 на квартал
- b. 1 раз під час прийняття на роботу
- c. 1 раз на півроку
- d. 1 раз на рік**
- e. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

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

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

- a. Мембраниого
- b. Рихтувального**

c. Фотоелектричного

d. Візорного

e. Фальцювального

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. Ферменти

b. Фрагменти мікробних клітин

c. Фрагменти ДНК

d. Ліпополісахариди

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 мати найвищу ціну на ринку та найбільшу вартісну технологію виробництва

d. Здатність мати найдовший термін зберігання

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

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

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

a. Внутрішнього

b. -

c. Прямого

d. Непрямого

e. Зовнішнього

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. Кальцію

b. Натрію

c. Карбонат

d. Амонію

e. Сульфат

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

a. Синергія

b. -

c. Конкурентні переваги

d. Сфера стратегії

e. Розподіл ресурсів

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

a. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

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

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

d. -

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

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

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

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

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

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

- a. Барабанні
- b. Аерофонтанні
- c. Камерні
- d. Стрічкові
- 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. Пластифікатори
- b. Дезінтегранти
- c. Гліданти
- d. Коригенти
- 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. Організаційної підготовки виробництва
- b. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом
- c. -
- d. Техніко-економічного обґрунтування проєкту
- e. Маркетингових досліджень

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

- a. В
- b. -
- c. А
- d. С
- e. D

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

- a. Поляриметр
- b. Віскозиметр

- c. Спектрофотометр
- d. Рефрактометр
- e. Ареометр

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

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

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

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

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

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

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

- a. Мікробіологічний
- b. Полярографічний
- c. Гравіметричний
- d. Флуориметричний
- 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. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник
- c. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний прямотечійний апарат
- d. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки
- e. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор

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

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

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

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

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

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

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

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

- a. Вібромлини**

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

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

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

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  $450^{\circ}\text{C}$  і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

- a. Полівінілхлоридні
- b. Азbestові
- c. Гумові
- d. Шкіряні
- 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 нінгідрину
- b. Розчин крохмалю із калію йодидом
- c. Розчин калію йодвісмутату
- d. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі
- e. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

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

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

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

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

145. Сучасні стандарти оформлення продукції висувають високі вимоги до якості маркування. Укажіть один із найбільш поширеніх способів маркування продукції: паковання рухається по

конвеєру до вузла машини, який виконує роль штампувальника.

- a. Краплеструминна технологія
- b. Лазерне маркування
- c. Маркування групового паковання
- d. Термотрансферний друк
- 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. Бензопіранового
- b. Піридинового
- c. Тіадіазольного
- d. Імідазольного
- e.  $\beta$ -лактамного

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

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

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