

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

a. Специфічність

b. Лінійність

c. Межа виявлення

d. Збіжність

e. Відтворюваність

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

a. Робастність

b. Лінійність

c. Правильність

d. Прецизійність

e. Специфічність

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

a. Повільні, незворотні, ендотермічні

b. Повільні, зворотні, ендотермічні

c. Швидкі, незворотні, екзотермічні

d. Повільні, незворотні, екзотермічні

e. Швидкі, зворотні, ендотермічні

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

a. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів

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 фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін

e. Планових 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. Гравіметрії

b. Аргентометрії

c. Алкаліметрії

d. Нітритометрії

e. Ацидиметрії

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

a. Амоній нітрат і нітритну

b. Нітритну і хлорну

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. Тіоціонатометрії

b. Перманганатометрії

c. Броматометрії

d. Комплексонометрії

e. Йодометрії

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. Комплексонометрії
- b. Перманганатометрії
- c. Броматометрії
- d. Йодометрії
- 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. 500 000 одиниць
- b. 100 000 одиниць
- c. 50 000 одиниць
- d. 1 000 одиниць
- e. 10 000 одиниць

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Каучукові

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

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

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

17. При з'єднанні ємнісних апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки. Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за невисокого тиску і температури до 50-60<sup>o</sup>C та за відсутності пари органічних розчинників.

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

18. Яким терміном визначається валідаційна характеристика аналітичної методики, що характеризує здатність методики (у межах діапазону застосування) давати величини, прямо пропорційні концентрації (кількості) аналізованої речовини в зразку?

- a. Випробування
- b. Лінійність**
- c. Ідентифікація
- d. Робасність
- e. Правильність

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

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

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

- a. Амонію гідроксидом
- b. Натрію гідроксидом
- c. Ацетатним ангідридом
- 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. Флавоноїди**
- c. Сапоніни
- d. Таніни
- e. Кардіоглікозиди

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Кислотою нітратною концентрованою
- b. Фосфорно-молібденовою кислотою

- с. Калію йодвісмутатом
- d. Розчином таніну**
- е. Кислотою пікриновою

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

- a. Гістамін
- b. Гліцин

**c. Гірудин**

- d. Колагеназа
- е. Простагландин

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

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

**е. 100 мм**

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

a. Ірраціональна

**b. Класична**

- c. Теорія ігор
- d. Поведінкова
- е. -

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

a. -

**b. Гідрофобна**

- c. Дифільна
- d. Гідрофільна
- е. Емульсійна

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

- a. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)
- b. Метиленхлорид, етиленхлорид
- c. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)

**d. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю**

е. Фторорганічні сполуки (фреони)

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. Кулонометричний

**b. Потенціометричний**

- c. Поляриметричний
- d. Рефрактометричний
- е. Полярографічний

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

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

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 (III) амонію сульфат

b. Фероїн

c. Натрію нітропрусид

d. Калію хромат

e. Тропеолін 00

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

a. Кваліфікація функціонування

b. Кваліфікація експлуатаційних якостей

c. Кваліфікація монтажу

d. Фармацевтична система якості

e. Періодична перевірка валідованих систем

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

a. На процесі ультрафільтрації

b. На основі різної полярності речовин

c. На відмінності сумарних зарядів молекул

d. На розподілі речовин із різною молекулярною масою

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. Піридоксину гідрохлорид

c. Тіаміну гідрохлорид

d. Кальцію пангамат

e. Ціанкобаламін

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

a. Прес для гарячого тиснення

b. DOD-принтер

c. Лазерний принтер

d. Ламінатор для фольгування

e. Прес конгревного тиснення

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

a. Циліндричне відділення з перфорованою пластиною

b. Стрічковий змішувач зі спіральною стрічкою

c. Вихровий дифузор із термостатом

d. Високошвидкісний змішувач з імпелером

e. Гомогенізатор із колоїдним млином

36. Укажіть визначення поняття "структура організації".

a. -

b. Система відносин управління, які об'єктивно виникають на різних рівнях суспільного та індивідуального відтворення матеріальних благ

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

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

e. Підрозділ, який здійснює управління організацією

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

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

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

- a. Дращувальний котел
- b. Ротаційну машину
- c. Паровий стерилізатор
- d. Камерно-петлеву сушильну установку
- 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 пролонгованим вивільненням
- b. Із відстроченим вивільненням
- c. Із періодичним вивільненням
- d. Із безперервним вивільненням
- e. Із цільовим вивільненням

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

- a. Приватні, некомерційні
- b. Державні, комерційні
- c. Колективні, державні
- d. Комерційні, 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. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистилятори, багатоступінчаті зворотно-осмотичні установки
- e. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 60 років
- b. Не менше ніж 40 років
- c. Не менше ніж 100 років



- d. Не менше ніж 20 років
- e. Не менше ніж 80 років

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

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

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

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

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

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

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

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

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

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

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

- a. Розколювання
- b. Стирання
- c. Різання
- d. Розпилювання

**е. Роздавлення**

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

- a. -
- b. D, C
- c. C

**d. 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. Показник заломлення

**b. Коефіцієнт утримування  $R_f$**

- c. Оптична густина
- d. Час утримання
- e. Кут обертання

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

**a. Броматометрію**

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

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

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

**e. Технологічних**

71. Укажіть метод екстракції при отриманні органопрепаратів із тваринної сировини: подрібнену сировину і половину екстрагента завантажують в екстрактор зі швидкохідними мішалками та екстрагують при інтенсивному перемішуванні сировини й екстрагента з одночасним подрібненням сировини, повторюючи цикл із другою порцією екстрагента.

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

**e. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**

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

- a. Тестування на ринку
- b. Маркетингові дослідження
- c. Реклама

**d. Сертифікація**

- e. Виробничий контроль

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

- a. Зв'язування пірогенних речовин
- b. Видалення механічних домішок
- c. Видалення мікробних домішок

**d. Видалення кисню з розчину**

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

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

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

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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. -
- b. Кредитні кошти
- 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. Коріандру посівного плоди
- c. Льону звичайного насіння
- d. Дуба звичайного кора
- e. Суниці лісової плоди

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

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

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

- a. Плівкоутворювальні
- b. Розріджувальні
- c. Антифрикційні
- d. Розпушуючі
- 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.

**а. Правильність**

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

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

**а. Терпенові лактони**

**b. Кумарини**

- c. Серцеві глікозиди
- d. Флавоноїди
- e. Хромони

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

**а. Виробництво ліпосомального лікарського препарату**

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

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

- a. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- b. Багатошарові везикули розміром 10 мкм
- c. Мікрокапсули, мікросфери

**d. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки**

e. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

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

- a. 0,5 мкг/день
- b. 2 мкг/день
- c. 1 мкг/день
- d. 2,5 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. Карбоксильну
- b. Спиртовий гідроксил
- c. Альдегідну
- d. Естерну

**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. Дитизон
- d. Крохмаль

**e. Фероїн**

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

**а. Полімераза**

b. Лігазу

c. Ізомеразу

d. Рестриктазу

e. Ревертазу

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

a. Гарячого пресування

b. Коацервації насіння

c. Холодного пресування

d. Анфлеражу насіння

e. Сублімації кісточок

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

a. Ізоніазид і ванілін

b. 2-піколін та формальдегід

c. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

d. Ізонікотинова кислота та ванілін

e. Кислота нікотинова та дифеніламін

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

a. Показник заломлення

b. Час утримання

c. Кут обертання

d. Відносна густина

e. Оптична густина

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

a. Декстран

b. Целюлоза

c. Глікоген

d. Гепарин

e. Слиз

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

b. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами

c. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами

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

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

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. Ремацерація

c. Реперколяція

d. Перколяція

e. Циркуляційне екстрагування

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

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

c. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

- d. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці
- e. Кількість ремонтів устаткування за період

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

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

- a. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби
- b. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів**
- c. Споруди, будівлі, обладнання
- d. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- 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 очищену?

- a. Із другого і третього**
- b. Із першого і третього
- c. Із першого і другого
- d. Тільки з третього
- e. Тільки з першого

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

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

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

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

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

- a. Не більше ніж 45 хв
- b. Не більше ніж 15 хв
- c. Не менше ніж 30 хв
- d. Не більше ніж 30 хв**
- e. Не менше ніж 15 хв

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

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

е. Анфлеражу

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

а. 6 місяців

б. 1 місяць

с. 3 місяці

д. 1 рік

е. 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?

а. Верифікація простору проектних параметрів

б. Постійна верифікація

с. Ретроспективна валідація

д. Перспективна валідація

е. Супутня валідація

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

а. Тропанові

б. Пуринові

с. Піридинові

д. Індольні

е. Хінолінові

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

а. Виробничий процес

б. Технологічна схема

с. Стадія виробництва

д. Технологічні методики

е. 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?

а. 1 раз на квартал

б. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

с. 1 раз на півроку

д. 1 раз під час прийняття на роботу

е. 1 раз на рік

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

а. Рівень трудової дисципліни

б. Частка звільнених категорій працівників

с. Рух кадрів

д. Структура кадрів

е. Плинність кадрів

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

а. Візирного

б. Фотоелектричного

- c. Мембранного
- d. Рихтувального
- e. Фальцювального

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. Фрагменти ДНК
- b. Імуноглобуліни**
- c. Ліпополісахариди
- d. Ферменти
- e. Фрагменти мікробних клітин

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

- a. Здатність бути найдешевшим на ринку та мати найбільшу частку в рекламованих продуктах
- b. Здатність мати найвищу ціну на ринку та найбільш вартісну технологію виробництва
- c. Можливість мати кращі відповідності своїх характеристик вимогам цього ринку та споживчим оцінкам**
- d. Здатність мати найдовший термін зберігання
- e. Можливість бути виготовленим за найновішими технологіями та з найновіших складників

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

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

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

- a. Сульфат
- b. Кальцію
- c. Карбонат
- d. Натрію
- e. Амонію**

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

- a. Сфера стратегії**
- b. Розподіл ресурсів
- c. Конкурентні переваги
- d. -
- e. Синергія

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

- a. -
- b. Докладні відомості про контроль on-line, in-line або at-line, включаючи випробовувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю**
- c. Відомості про контроль комплектності обладнання відповідно до специфікації, правильності його установки згідно з інсталяційними кресленнями
- d. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень
- e. 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. Титану**
- c. Заліза
- d. Міді
- e. Алюмінію

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

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

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

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

119. Укажіть групу допоміжних речовин у складі таблеток, які, адсорбуючись на поверхні частинок, усувають або зменшують їхню шорсткість, знімають електростатичний заряд із частинок порошку або грануляту і цим підвищують їх сипкість.

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

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

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

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

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

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

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

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. Ареометр**
- b. Спектрофотометр

- c. Рефрактометр
- d. Віскозиметр
- e. Поляриметр

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

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

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

- a. Поршневий
- b. Трубковий
- c. Дисковий
- d. Дозувальних циліндрів
- e. Наповнення вдавленням

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

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

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

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

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

- a. Флуориметричний
- b. Мікробіологічний
- c. Рефрактометричний
- d. Полярографічний
- e. Гравіметричний

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. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор
- c. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки
- d. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний проточний апарат
- e. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

- a. Плоди
- b. Корені
- c. Листя
- d. Квітки
- 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. Мурексид
- c. Ксиленоловий оранжевий
- 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 1%
- b. Не менше ніж 5%
- c. Не менше ніж 20%
- d. Не менше ніж 15%
- e. Не менше ніж 10%

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

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

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

- a. Дезінтегратори

b. Колоїдні млини

c. Вібромлини

d. Шокові дробарки

e. Траворізки

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

a. *Mycobacterium tuberculosis*

b. *Saccharomyces cerevisiae*

c. *Penicillium longisporum*

d. *Escherichia coli*

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 °C і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

a. Шкіряні

b. Паронітові

c. Полівінілхлоридні

d. Гумові

e. Азбестові

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 формальдегіду в кислоті сірчаній

b. Розчин крохмалю із калію йодидом

c. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

d. Розчин нінгідрину

e. Розчин калію йодвісмутату

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. Випробування на домішки

d. Межа виявлення

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. Циркуляційне екстрагування

b. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

c. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

d. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

e. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

a. Покриття гранул оболонкою

b. Перемішування сипких матеріалів

c. Гранулювання вологих мас

d. Перемішування вологих мас

e. Сушіння вологих гранул

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

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. beta-лактамного**
- d. Тіадіазольного
- e. Піридинового

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

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

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

- a. Гідроксамова проба
- b. Мурексидна проба**
- c. Лігнінова 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. Кваліфікація експлуатації
- c. Постійна верифікація**
- d. Традиційна валідація
- e. Простір проектних параметрів