

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

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

2. 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. Дозволено для робочого користування
- e. -

3. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

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

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

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

6. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

- a. Полімеразу
- b. Лігазу**
- c. Ізомеразу
- d. Рестриктазу
- e. Ревертазу

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

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

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

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

10. 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 ліпосомального лікарського препарату**
- d. -
- e. Виробництво таблетованої лікарської форми

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

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

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

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

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

- a. Докладні відомості про контроль on-line, in-line або at-line, включаючи випробовувані параметри, кількість проб, розмір проб і частоту контролю**
- b. Документальні докази правильності показань вимірювальних приладів (контроль калібрування критичних вимірювачів)
- c. -
- d. Відомості про контроль комплектності обладнання відповідно до специфікації, правильності його установки згідно з інсталяційними кресленнями
- e. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

14. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

15. 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. 1 000 одиниць
- b. 500 000 одиниць**
- c. 50 000 одиниць
- d. 10 000 одиниць
- e. 100 000 одиниць

16. 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. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершені капітальні інвестиції
- e. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів**

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

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

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

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

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

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

21. 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. Карбонат
- b. Амонію**
- c. Натрію
- d. Кальцію

е. Сульфат

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

а. Епідерматичні

б. Ендерматичні

с. Трансдермальні

д. Смоляно-воскові

е. Каучукові

23. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

а. Пов'язані з реалізацією продукції, яка виготовляється хіміко-фармацевтичним підприємством

б. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут

с. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати

д. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати

е. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати

24. 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.

а. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

б. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

с. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

д. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

е. Циркуляційне екстрагування

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

а. Пропускання крізь іонообмінну колонку

б. Центрифугування

с. Фільтрування через нутч-фільтр

д. Відстоювання за температури 8-10 °C

е. -

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

а. Хромони

б. Кумарини

с. Терпенові лактони

д. Флавоноїди

е. Серцеві глікозиди

27. 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?

а. Розчин калію йодвісмутату

б. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

с. Розчин крохмалю із калію йодидом

д. Розчин нінгідрину

е. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

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

а. Аргентометрії

б. Комплексонометрії

- с. Ацидиметрії
- d. Перманганатометрії**
- е. Алкаліметрії

29. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Калію йодвісмутатом
- b. Кислотою нітратною концентрованою
- c. Фосфорно-молібденовою кислотою
- d. Розчином таніну**
- е. Кислотою пікриною

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

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

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

- a. Заліза
- b. Титану**
- c. Алюмінію
- d. Цинку
- е. Міді

32. 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. Прибуток від реалізації продукції
- b. Статутний капітал**
- c. Резервний капітал
- d. Кредитні кошти
- е. -

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

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

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

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

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

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

36. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 60 років
- b. Не менше ніж 100 років**
- c. Не менше ніж 40 років
- d. Не менше ніж 80 років
- e. Не менше ніж 20 років

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

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

38. 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. Полярографічний
- c. Поляриметричний
- d. Рефрактометричний
- e. Потенціометричний**

39. В апаратах при з'єднанні апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки. Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за температури до 450 °C і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

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

40. 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 15%
- c. Не менше ніж 10%**
- d. Не менше ніж 20%
- e. Не менше ніж 5%

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

42. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрузування?

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

43. 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. Глікопротеїди, олігонуклеотиди

e. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

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

a. beta-лактамного

b. Тіадіазольного

c. Піридинового

d. Бензопіранового

e. Імідазольного

45. Укажіть визначення поняття "структура організації".

a. -

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

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

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

e. Підрозділ, який здійснює управління організацією

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

a. Натрій нітрат і хлористоводневу

b. Нітратну і сульфатну

c. Нітритну і хлорну

d. Амоній нітрат і нітритну

e. Нітратну і хлористоводневу

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

a. Фторорганічні сполуки (фреони)

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

c. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю

d. Метиленхлорид, етиленхлорид

e. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

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

a. Перманганатометрії

b. Комплексонометрії

c. Тіоціанатометрії

d. Броматометрії

e. Йодометрії

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

a. 1500 мм

b. 100 мм

c. 1000 мм

d. 500 мм

e. 2000 мм

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

a. B, C

b. D

- c. C
- d. -
- e. D, C

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

- a. Поляриметр
- b. В'язкозиметр
- c. Ареометр
- d. Рефрактометр
- e. Спектрофотометр

52. 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. Використання контактних кодувачів
- c. Лазерне маркування
- d. Маркування групового пакування
- e. Термотрансферний друк

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

- a. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний прямотечійний апарат
- b. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор
- c. Роторно-плівковий апарат, циркуляційний вакуум-випарний апарат, пінний випарник
- d. Вальцові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки
- e. Кульові випарники, вакуум-вальцові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник

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

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

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

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

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

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

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

- a. Колоїдні млини
- b. Вібромлини
- c. Дезінтегратори
- d. Щоківі дробарки

е. Траворізки

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

а. С

b. D

с. В

d. -

е. А

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

а. Дитизон

b. Крохмаль

с. Фероїн

d. Мурексид

е. Фенолфталеїн

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

а. п-цимен

b. 1,8-цинеол

с. Ментол

d. Сабінен

е. Карвон

61. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

а. Магнітні

b. Нутч-фільтри

с. Друк-фільтри

d. Стерилізуючі

е. Фільтри зворотного осмосу

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

а. Альдегідну

b. Первинну ароматичну аміногрупу

с. Спиртовий гідроксил

d. Карбоксильну

е. Естерну

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

а. Хімічних

b. Технологічних

с. Фізико-хімічних

d. -

е. Біологічних

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

а. Каротиноїди

b. Протоалкалоїди

с. Іридоїди

d. Сесквітерпеноїди

е. Фенольні кислоти

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

діапазонів?

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

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

- a. Гідродистиляції
- b. Пресування
- c. Анфлеражу**
- d. Динамічної адсорбції
- e. Екстракції

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

68. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

70. Розчин срібла нітрату застосовують як антисептичний засіб. Його кількісний вміст згідно з ДФУ визначають методом тіоціанометрії. Який індикатор використовується в цьому методі?

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

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. Циркуляційне екстрагування
- c. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**
- d. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

е. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

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

- а. Кислотний хром чорний спеціальний
- б. Ксиленоловий оранжевий
- с. Мурексид
- д. Протравний чорний

е. Кислоту кальконкарбонову

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

- а. Плівкоутворювальні
- б. Розпушуючі
- с. Розріджувальні

д. Антифрикційні

е. Зв'язувальні

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

- а. Шнековою
- б. Лопатевою
- с. Якірною
- д. Рамною

е. Пропелерною

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

а. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистилятори, багатоступінчаті зворотно-осмотичні установки

- б. Дистиляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистилятор "Фінн-Аква"
- с. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор
- д. Апарат ЦАНДІ, аквадистилятор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистилятор
- е. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскаріні"

76. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

- а. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників
- б. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів
- с. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів
- д. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів
- е. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін

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

- а. Візирного
- б. Мембранного
- с. Фотоелектричного
- д. Рихтувального
- е. Фальцювального

78. 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. Дисковий
- б. Подвійного ковзання

- c. Крапельний
- d. Трубковий

e. Пресування

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

a. Аскорбінову кислоту

b. Метилцелюлозу, натрію альгінат

c. Ацетилфталілцелюлозу

d. Ніпагін, ніпазол

e. Лимонну кислоту

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

a. Бензофурану

b. Ізохіноліну

c. Бензімідазолу

d. Піразолу

e. Імідазолу

81. 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. Фрагменти ДНК

c. Ліпополісахариди

d. Фрагменти мікробних клітин

e. Імуноглобуліни

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

a. Автомат Резепіна

b. Камерно-петлеву сушильну установку

c. Паровий стерилізатор

d. Ротаційну машину

e. Дращувальний котел

83. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

a. Листя

b. Квітки

c. Корені

d. Трава

e. Плоди

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

a. Коефіцієнт змінності, рентабельність

b. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

c. Коефіцієнт вибуття, фондовіддача

d. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту

e. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

85. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

a. Функції управління

b. Інформація про необхідні зміни управлінської праці

c. Персонал

d. Структурний підрозділ організації

e. Управлінські рішення

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

a. 1 місяць

b. 6 місяців

c. 3 місяці

d. 1 рік

e. 2 роки

87. 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. Будівлі, споруди, машини та обладнання, запаси сировини та матеріалів

c. Будівлі, машини та обладнання, транспортні засоби, грошові кошти

d. Будівлі, споруди, транспортні засоби, дебіторська заборгованість

e. Машини та обладнання, транспортні засоби, дебіторська заборгованість, грошові кошти

88. 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. Гранату плоди

d. Календули квітки

e. Гібіскусу квітки

89. 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. Наповнювачі

b. Гліданти

c. Пластифікатори

d. Коригенти

e. Дезінтегранти

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

a. Відділ збуту

b. Виробничий підрозділ

c. Маркетинговий відділ

d. Керівництво компанії

e. Фінансовий підрозділ

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

a. Тропанові

b. Індольні

c. Хінолінові

d. Пуринові

e. Піридинові

92. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

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

c. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

d. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

e. Різницю між виручкою та прямими витратами

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

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

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

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

95. 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. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ
- c. Логістика та розподіл ЛЗ
- d. Виробництво ЛЗ
- e. Методи просування або маркетингові комунікації

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

е. Арахіса насіння

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

- а. Камерні
- б. Стрічкові
- с. Барабанні

d. Розпилювальні

е. Аерофонтанні

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

- а. Дозиметр
- б. Аналізатор

с. Чекмастер

- д. Левелконтроль
- е. Детектор

103. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

- б. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- с. Тарифні ставки, посадові оклади
- д. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- е. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення

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

- а. 2 мкг/день
- б. 1 мкг/день
- с. 0,5 мкг/день

d. 1,5 мкг/день

е. 2,5 мкг/день

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

- а. Афінна хроматографія
- б. Фракційне зв'язування

с. Висолювання

- д. Електрофорез
- е. Ексклюзійна хроматографія

106. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

- а. Видалення мікробних домішок
- б. Видалення кисню з розчину**
- с. Зв'язування пірогенних речовин
- д. Зв'язування карбон діоксиду
- е. Видалення механічних домішок

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

- а. Техніко-економічного обґрунтування проєкту
- б. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом
- с. Організаційної підготовки виробництва

d. Маркетингових досліджень

е. -

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

а. Колоїдний млин

б. Реактор-змішувач

с. Котел "Пелегріні"

д. Дращувальний котел

е. Перколятор

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

а. Калію гідроксидом спиртовим

б. Ацетатним ангідридом

с. Амонію гідроксидом

д. Натрію тіосульфатом

е. Натрію гідроксидом

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

а. Полярографічний

б. Рефрактометричний

с. Мікробіологічний

д. Гравіметричний

е. Флуориметричний

111. На фармацевтичному підприємстві на стадії водопідготовки використовують триступінчасті колонні апарати. З якого корпусу(ів) отримують воду очищену?

а. Тільки з третього

б. Тільки з першого

с. Із другого і третього

д. Із першого і другого

е. Із першого і третього

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

а. Гідролази

б. Лігази

с. Рестриктази

д. Оксидоредуктази

е. Ізомерази

113. 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)?

а. Межа виявлення

б. Межа кількісного визначення

с. Випробування на домішки

д. Діапазон застосування

е. Внутрішньолaborаторна прецизійність

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

а. Барію хлориду

б. Купрумсу сульфату

с. Калію хромату

д. Срібла нітрату

е. Кобальту нітрату

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

а. Целюлоза

б. Слиз

- c. Глікоген
- d. Декстран
- e. Гепарин

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

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

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

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

118. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

119. 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

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

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

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

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

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

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

123. 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. Кислотою хлористоводневою
- d. Натрію гідроксидом
- e. Церію сульфатом

124. 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. Кут обертання
- c. Коефіцієнт утримування R_f**
- d. Час утримання
- e. Показник заломлення

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

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

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

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

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

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

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

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

129. 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. Відтворюваність
- d. Збіжність
- e. Межа виявлення

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

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

131. 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. Реперколяція
- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Перколяція
- e. Ремацерація

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Кардіоглікозиди
- b. Сапоніни
- c. Флавоноїди**
- d. Антраценпохідні
- e. Таніни

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

- a. Наповнення вдавлуванням
- b. Дисковий
- c. Дозувальних циліндрів**

- d. Поршневий
- e. Трубковий

138. 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 на півроку
- c. 1 раз під час прийняття на роботу
- d. 1 раз на рік**
- e. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

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

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

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

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

141. Укажіть принцип роботи багатоступінчатого колонного аквадистильатора при одержанні води для ін'єкцій.

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

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

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

143. 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. Правильність
- b. Ідентифікація
- c. Лінійність**
- d. Випробування
- e. Робастність

144. 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 $50-60^{\circ}\text{C}$ та за відсутності пари органічних розчинників.

- a. Азбестові
- b. Паронітові
- c. Полівінілхлоридні

d. Шкіряні

e. Гумові

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

a. Розігрівання маси при перемішуванні

b. Можлива відсутність перемішування в "мертвих зонах"

c. Перетирання вологої маси між лопатями і стінками робочої ємності

d. Неможливе перемішування вологої маси

e. Розшарування маси при перемішуванні

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

a. Високошвидкісний змішувач з імпелером

b. Вихровий дифузор із термостатом

c. Гомогенізатор із колоїдним млином

d. Стрічковий змішувач зі спіральною стрічкою

e. Циліндричне відділення з перфорованою пластиною

147. 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. Перспективна валідація

b. Верифікація простору проєктних параметрів

c. Ретроспективна валідація

d. Супутня валідація

e. Постійна верифікація

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

a. Метиленхлорид, етиленхлорид

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

c. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

d. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю

e. Фторорганічні сполуки (фреони)

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

a. Примусова подача речовин у матрицю

b. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин

c. Застосування комплексоутворювання речовин

d. Спрямована коацервація сухих порошків

e. Застосування псевдозрідження сухих порошків

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

a. Непрямого

b. -

c. Прямого

d. Зовнішнього

e. Внутрішнього