

1. 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. 100 000 одиниць
- e. 10 000 одиниць

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

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

3. 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. Хінолінові
- c. Піридинові
- d. Індольні**
- e. Пуринові

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

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

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

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

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

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

7. 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. Постійна верифікація
- c. Перспективна валідація

d. Ретроспективна валідація

e. Супутня валідація

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

a. Алкалоїди

b. Сапоніни

c. Флавоноїди

d. Полісахариди

e. Антраценпохідні

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

a. Вальцові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки

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

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

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

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

10. 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. Специфічність

b. Лінійність

c. Відтворюваність

d. Правильність

e. Збіжність

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

a. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

b. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту

c. Коефіцієнт вибуття, фондовіддача

d. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

e. Коефіцієнт змінності, рентабельність

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

a. V-подібний змішувач

b. Змішувач-гомогенізатор

c. Лопатевий змішувач

d. Стрічковий змішувач

e. Відцентровий змішувач

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

a. Рестриктазу

b. Ревертазу

c. Полімерази

d. Лігази

e. Ізомерази

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

a. Кислотою хлористоводневою

b. Церію сульфатом

c. Натрію гідроксидом

d. Натрію тіосульфатом

е. Калію броматом

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

- a. В
- b. -
- c. С

d. D

е. А

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

- a. Гідролази
- b. Оксидоредуктази
- c. Лігази

d. Рестриктази

е. Ізомерази

17. 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. Резервний капітал
- b. Кредитні кошти

c. Статутний капітал

d. Прибуток від реалізації продукції

е. -

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

a. Тонкої, фінішної

b. Грубої, тонкої, фінішної

c. Попередньої, грубої, тонкої

d. Попередньої, тонкої

е. Грубої, тонкої

19. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

- a. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення
- b. Тарифні ставки, посадові оклади
- c. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- d. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення

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

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

a. Аналізатор

b. Чекмастер

c. Детектор

d. Левелконтроль

е. Дозиметр

21. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітרוзування?

- a. Повільні, незворотні, екзотермічні
- b. Повільні, зворотні, ендотермічні

c. Швидкі, незворотні, екзотермічні

d. Повільні, незворотні, ендотермічні

е. Швидкі, зворотні, ендотермічні

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

- a. Величину оборотних коштів за відповідний звітний період
- b. Тривалість фінансового циклу
- c. Середню тривалість одного обороту

d. Розмір реалізованої продукції, який припадає на одну гривню оборотних засобів

- e. Розмір оборотних засобів, який припадає на одну гривню товарної продукції

23. 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. Потенціометричний

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

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

- a. Фенольні кислоти
- b. Сесквітерпеноїди
- c. Іридоїди
- d. Каротиноїди

e. Протоалкалоїди

25. 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 для їх подальшого перепродажу або виробничого використання

- c. Реалізація лікарських засобів винятково через мережу "Інтернет"
- d. Реалізація лікарських засобів за зниженою ціною
- e. Реалізація лікарських засобів пацієнтам та лікувально-профілактичним закладам

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

a. Первинну ароматичну аміногрупу

- b. Естерну
- c. Альдегідну
- d. Карбоксильну
- e. Спиртовий гідроксил

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

- a. Серцеві глікозиди
- b. Хромони
- c. Флавоноїди

d. Кумарини

- e. Терпенові лактони

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

- a. Йодоформна проба
- b. Талейохінна проба
- c. Гідроксамова проба
- d. Лігнінова проба

e. Мурексидна проба

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

a. Перемішування сипких матеріалів

- b. Покриття гранул оболонкою

- с. Гранулювання вологих мас
- d. Перемішування вологих мас
- е. Сушіння вологих гранул

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

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

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

- a. Барабанні
- b. Розпилювальні**
- с. Аерофонтанні
- d. Камерні
- е. Стрічкові

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

- a. Технологічна схема
- b. Стадія виробництва**
- с. Технологічний процес
- d. Виробничий процес
- е. Технологічні методики

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

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

34. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

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

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

- a. Час утримання
- b. Показник заломлення
- с. Оптична густина**
- d. Кут обертання
- е. Відносна густина

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

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

37. На чому заснований механізм очищення максимально очищених препаратів і виділення

індивідуальних речовин гель-фільтрацією?

a. На розподілі речовин із різною молекулярною масою

b. На поділі речовин із різною структурою молекул

c. На відмінності сумарних зарядів молекул

d. На основі різної полярності речовин

e. На процесі ультрафільтрації

38. 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^oC і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

a. Полівінілхлоридні

b. Гумові

c. Паронітові

d. Азбестові

e. Шкіряні

39. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

a. Не менше ніж 40 років

b. Не менше ніж 80 років

c. Не менше ніж 20 років

d. Не менше ніж 60 років

e. Не менше ніж 100 років

40. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

b. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці

c. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

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

e. Кількість ремонтів устаткування за період

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

a. Відтворюваність

b. Збіжність

c. Лінійність

d. Межа виявлення

e. Специфічність

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

a. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом

b. Маркетингових досліджень

c. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

d. Організаційної підготовки виробництва

e. -

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

a. Колагеназа

b. Гліцин

c. Гістамін

d. Гірудин

e. Простагландин

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

a. Кислота нікотинава та дифеніламін

b. Ізонікотинава кислота та ванілін

c. 2-піколін та формальдегід

d. Ізоніазид і ванілін

e. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

45. 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. Крохмаль

d. Дитизон

e. Фероїн

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

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

b. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

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

d. -

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

47. 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. Амонію

b. Карбонат

c. Натрію

d. Сульфат

e. Кальцію

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

a. DOD-принтер

b. Прес для гарячого тиснення

c. Прес конгревного тиснення

d. Лазерний принтер

e. Ламінатор для фольгування

49. 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 менше ніж 15 хв

c. Не менше ніж 30 хв

d. Не більше ніж 30 хв

e. Не більше ніж 15 хв

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

a. Комплексонометрії

b. Аргентометрії

c. Алкаліметрії

d. Перманганатометрії

e. Ацидиметрії

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

a. Оснащений, експлуатований

b. Лише побудований

- с. Побудований, експлуатований
- d. Лише оснащений
- е. Лише експлуатований

52. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

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

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

- a. Мікрокапсули, мікросфери
- b. Глікопротеїди, олігонуклеотиди
- с. Ліпосоми, ніосоми, наночастинки**
- d. Багатошарові везикули розміром 10 мкм
- е. Колоїдні носії з моноклональними антитілами в якості вектора

54. 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. Ремацерація
- b. Перколяція
- с. Циркуляційне екстрагування
- d. Вихрова екстракція**
- е. Реперколяція

55. 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
- с. beta-лактамного**
- d. Піридинового
- е. Тіадіазольного

56. 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. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- b. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- с. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- d. Циркуляційне екстрагування
- е. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**

57. 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 15%
- с. Не менше ніж 5%
- d. Не менше ніж 1%
- е. Не менше ніж 10%**

58. 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 гідроксихіноліну в хлороформі
- d. Розчин калію йодвісмутату
- e. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

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

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

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

61. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

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

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

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

63. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

64. 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. Циркуляційне екстрагування
- c. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- d. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- e. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента**

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

- a. *Penicillium longisporum*

b. *Saccharomyces cerevisiae*

c. -

d. *Escherichia coli*

e. *Mycobacterium tuberculosis*

66. При з'єднанні ємнісних апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки. Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за невисокого тиску і температури до 50-60^oC та за відсутності пари органічних розчинників.

a. Шкіряні

b. Паронітові

c. Полівінілхлоридні

d. Гумові

e. Азбестові

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

a. Гарантії якості

b. Забезпечення якості

c. Управління ризиками для якості

d. Контроль якості

e. Управління якістю

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

a. Звіт із кваліфікації

b. Заключний звіт із валідації

c. Протоколи кваліфікації

d. Основний план валідації

e. Протоколи з валідації

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

a. Візирного

b. Рихтувального

c. Мембранного

d. Фальцювального

e. Фотоелектричного

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

a. Гідродистиляції

b. Анфлеражу

c. Динамічної адсорбції

d. Екстракції

e. Пресування

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

a. Кваліфікація експлуатаційних якостей

b. Кваліфікація функціонування

c. Періодична перевірка валідованих систем

d. Фармацевтична система якості

e. Кваліфікація монтажу

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

a. Електрофорез

b. Афінна хроматографія

с. Висолювання

- d. Ексклюзійна хроматографія
- е. Фракційне зв'язування

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

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

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

- a. Із першого і другого
- b. Із першого і третього
- с. Тільки з першого
- d. Тільки з третього
- е. Із другого і третього**

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

- a. 1 рік
- b. 1 місяць
- с. 3 місяці
- d. 2 роки
- е. 6 місяців**

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

- a. Колективні, державні
- b. Приватні, некомерційні
- с. Комерційні, некомерційні**
- d. Некомерційні, державні
- е. Державні, комерційні

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

- a. Емульсійна
- b. Гідрофільна
- с. Дифільна
- d. Гідрофобна**
- е. -

78. 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
- с. Диверсифікація
- d. Маркетування
- е. Позиціонування**

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

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

80. У пацієнта діагностовано дефіцит вітаміну К. Лікар призначив курс фітотерапії. Укажіть

лікарську рослинну сировину, що є джерелом цього вітаміну.

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

81. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

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

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

83. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

84. Укажіть визначення поняття "структура організації".

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

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

- a. Віскозиметр
- b. Поляриметр
- c. Спектрофотометр
- d. Ареометр**
- e. Рефрактометр

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

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

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

- a. Каучукові**
- b. Свинцево-смоляні

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

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

- a. 1 мкг/день
- b. 2,5 мкг/день
- c. 2 мкг/день
- d. 0,5 мкг/день

e. 1,5 мкг/день

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

a. Підхід із застосуванням брекетингу

b. Постійна верифікація

- c. Простір проектних параметрів
- d. Кваліфікація експлуатації
- e. Традиційна валідація

90. 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. Калію хромат
- c. Тропеолін 00
- d. Натрію нітропрурид
- e. Фероїн

91. 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. Гліданти

- c. Дезінтегранти
- d. Коригенти
- e. Наповнювачі

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

a. 3 місяці

b. 1 рік

- c. 2 роки
- d. 6 місяців
- e. 3 роки

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

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

e. Холодного пресування

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

- a. Калію хромату
- b. Кобальту нітрату
- c. Купруму сульфату

d. Срібла нітрату

e. Барію хлориду

95. 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. Аргентометрії

b. Нітритометрії

c. Ацидиметрії

d. Гравіметрії

e. Алкаліметрії

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

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

b. Фторорганічні сполуки (фреони)

c. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю

d. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

e. Метиленхлорид, етиленхлорид

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

a. Міді

b. Цинку

c. Алюмінію

d. Заліза

e. Титану

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

a. Синергія

b. Сфера стратегії

c. Розподіл ресурсів

d. Конкурентні переваги

e. -

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

a. Трубковий

b. Дозувальних циліндрів

c. Наповнення вдавлюванням

d. Дисковий

e. Поршневий

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

a. Сапоніни

b. Таніни

c. Флавоноїди

d. Антраценпохідні

e. Кардіоглікозиди

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

a. Дезінтегратор

b. Вібраційна лійка

c. Градуирований циліндр

d. -

е. Фріабілятор

102. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

а. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

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

с. Різницю між виручкою та прямими витратами

д. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

е. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

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

а. Розколювання

б. Різання

с. Стирання

д. Розпилювання

е. Роздавлювання

104. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

а. Видалення мікробних домішок

б. Зв'язування пірогенних речовин

с. Видалення механічних домішок

д. Видалення кисню з розчину

е. Зв'язування карбон діоксиду

105. Пацієнтці з ревматоїдним артритом призначили лікування препаратом на основі моноклональних антитіл, який селективно блокує прозапальні цитокіни. Укажіть тип молекул, до якого належать моноклональні антитіла.

а. Імуноглобуліни

б. Ліпополісахариди

с. Фрагменти ДНК

д. Фрагменти мікробних клітин

е. Ферменти

106. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

б. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами

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

д. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами

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

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

а. Імідазолу

б. Бензофурану

с. Піразолу

д. Ізохіноліну

е. Бензімідазолу

108. Як називається метод виготовлення м'яких желатинових капсул у заводських умовах, що полягає в одержанні желатинових стрічок, із яких штампують капсули, а отримані таким чином капсули мають горизонтальний шов?

а. Крапельний

б. Трубковий

с. Дисковий

д. Подвійного ковзання

е. Пресування

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

a. Кукурудзи зародки

b. Сої насіння

c. Рицини насіння

d. Бобівника насіння

e. Арахіса насіння

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

a. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби

b. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершені капітальні інвестиції

c. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби

d. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів

e. Споруди, будівлі, обладнання

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

a. Дращувальний котел

b. Котел "Пелегріні"

c. Перколятор

d. Реактор-змішувач

e. Колоїдний млин

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

a. Натрію гідроксидом

b. Калію гідроксидом спиртовим

c. Ацетатним ангідридом

d. Амонію гідроксидом

e. Натрію тіосульфатом

113. 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 півроку

b. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

c. 1 раз на рік

d. 1 раз під час прийняття на роботу

e. 1 раз на квартал

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

a. Примусова подача речовин у матрицю

b. Застосування комплексоутворювання речовин

c. Застосування псевдозрідження сухих порошків

d. Спрямована коацервація сухих порошків

e. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин

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

a. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість

b. Повна собівартість продукції, прибуток, податок на додану вартість

c. -

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

e. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

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

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

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

- a. Виробництво ЛЗ
- b. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ
- c. Ціноутворення на ЛЗ
- d. Методи просування або маркетингові комунікації**
- e. Логістика та розподіл ЛЗ

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

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

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

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

120. Укажіть терапевтичні системи, при введенні яких в організм АФІ виділяється порціями через певний проміжок часу, а одна доза від іншої відділена бар'єрним шаром.

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

121. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

- a. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі 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, загальновиробничі витрати, витрати на збут
- e. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

127. 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. Структура кадрів
- c. Плинність кадрів**
- d. Рух кадрів
- e. Частка звільнених категорій працівників

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

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

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

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

130. Із якою мішалкою повинен бути нітратор для проведення нітрування ароматичних сполук,

якщо реакційна маса має малу в'язкість?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

136. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

137. 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. Ксиленоловий оранжевий
- e. Протравний чорний

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

- a. Реклама
- b. Тестування на ринку

c. Сертифікація

- d. Маркетингові дослідження
- e. Виробничий контроль

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

- a. Карвон

b. Ментол

- c. 1,8-цинеол
- d. п-цимен
- e. Сабінен

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

- a. Слиз

b. Целюлоза

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

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

- a. Ротаційну машину
- b. Камерно-петлеву сушильну установку

c. Дражувальний котел

- d. Автомат Резепіна
- e. Паровий стерилізатор

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

- a. Колоїдні млини
- b. Дезінтегратори

c. Вібромлини

- d. Шокові дробарки
- e. Траворізки

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

a. Мікробіологічний

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

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

a. Технологічних

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

145. Яке обладнання найчастіше застосовується у фармацевтичній промисловості з метою

одержання води для ін'єкцій?

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

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

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

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

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

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

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

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

150. 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. Броматометрії
- c. Комплексонометрії
- d. Алкаліметрії**
- e. Йодометрії