

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

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

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

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

- a. Нітратну і хлорну
- b. Натрій нітрат і хлористоводневу
- c. Амоній нітрат і нітратну
- d. Нітратну і сульфатну
- e. Нітратну і хлористоводневу

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Стиснення вторинної пари з подальшим надходженням її в конденсатор
- b. Відкачування пари компресором із парового простору з подальшим його стисненням
- c. На явищі прямого і зворотного осмосу в кожній колоні аквадистиллятора
- d. Створення розрядження 0,88 атм., кипіння води в трубах при температурі 96<sup>o</sup>C
- 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. Смоляно-воскові
- c. Свинцево-смоляні
- d. Рідкі (шкірні клей)
- e. Свинцево-воскові

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

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

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

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

- a. Гумові**
- b. Азbestові
- c. Паронітові
- d. Шкіряні
- 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. Правильність
- d. Ідентифікація
- e. Робасність

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

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

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

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

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

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

22. Із яким загальноалкалоїдним реагентом кофеїн утворює білий осад?

- a. Кислотою нітратною концентрованою
- b. Калію йодвісмутатом**

c. Фосфорно-молібденовою кислотою

d. Розчином таніну

e. Кислотою пікриновою

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

a. Простагландин

b. Гірудин

c. Колагеназа

d. Гістамін

e. Гліцин

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

a. 500 мм

b. 1000 мм

c. 1500 мм

d. 2000 мм

e. 100 мм

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

a. Поведінкова

b. Іrrаціональна

c. -

d. Теорія ігор

e. Класична

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

a. Гідрофобна

b. -

c. Дифільна

d. Гідрофільна

e. Емульсійна

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

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

b. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю

c. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

d. Метиленхлорид, етиленхлорид

e. Фторорганічні сполуки (фреони)

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

a. Кулонометричний

b. Полярографічний

c. Поляриметричний

d. Потенціометричний

e. Рефрактометричний

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, акцизний збір, податок на додану вартість

d. -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структурі організації".

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

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

- a. Перманганатометрії

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

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

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

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

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

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. Застосування комплексоутворювання речовин
- d. Спрямована коацервація сухих порошків
- e. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоюк після відстоювання?

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

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

- a. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- b. Тарифні ставки, тарифні сітки, система посадових окладів, тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники)
- c. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- d. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення
- e. Тарифні ставки, посадові оклади

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

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

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

- a. Не менше ніж 100 років
- b. Не менше ніж 40 років
- c. Не менше ніж 20 років

- d. Не менше ніж 80 років
- e. Не менше ніж 60 років

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

- a. Фенольні кислоти
- b. Каротиноїди
- c. Протоалкалоїди
- d. Іridoїди
- e. Сесквітерпеноїди

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

- a. Подвійного ковзання
- b. Пресування
- c. Дисковий
- d. Крапельний
- e. Трубковий

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

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

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

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

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

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

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

- a. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі та адміністративні витрати
- b. На сировину, матеріали, загальновиробничі витрати, витрати на збут
- c. На сировину, матеріали, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- d. На збут, заробітну плату основних робітників, нарахування на заробітну плату, загальновиробничі витрати
- 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. Роздавлювання
- c. Стирання
- d. Розпилювання

е. Різання

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

- a. D
- b. -
- c. В, С
- d. С
- e. D, С

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

- a. Оптична густина
- b. Кут обертання
- c. Показник заломлення
- d. Коефіцієнт утримування R<sub>f</sub>
- e. Час утримання

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

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

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

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

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

- a. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- b. Перколляція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- c. Циркуляційне екстрагування
- d. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- e. Ремацерація з вихровим екстрагуванням

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

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

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

74. Яким приладом оснащений ряд таблеткових машин для автоматичного вибіркового контролю під час таблетування маси, товщини та стійкості таблеток до роздавлювання?
- a. Детектор
  - b. Чекмастер**
  - c. Дозиметр
  - d. Аналізатор
  - e. Левелконтроль

75. Який вид сушарок застосовують у виробництві біофармацевтичних порошків білкової природи?
- a. Сублімаційні**
  - b. Камерні
  - c. Стрічкові
  - d. Тунельні
  - e. Барабанні

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Альдегідну
- b. Спиртовий гідроксил
- c. Естерну
- d. Карбоксильну
- 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. Дитизон
- b. Фероїн**
- c. Фенолфталеїн
- d. Мурексид
- e. Крохмаль

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

- a. Ревертазу**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

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

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

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

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

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

- а. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива, необоротні активи, транспортні засоби
- б. Споруди, будівлі, обладнання
- с. Виробничі запаси, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів, транспортні засоби
- д. Готова продукція, кошти в розрахунках, грошові кошти в касі, на розрахунковому та інших рахунках підприємства; незавершенні капітальні інвестиції
- е. Виробничі запаси сировини, матеріалів, напівфабрикатів, запасних частин, палива; незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- а. Анфлеражу
- б. Гідродистиляції
- с. Екстракції
- д. Динамічної адсорбції

е. Пресування

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

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

104. На фармацевтичному підприємстві проводиться валідація для добре організованих процесів, до яких не було внесено значних змін для отримання АФІ необхідної якості внаслідок змін сировини, обладнання, систем, технічних засобів або технологічного процесу. Як називається цей підхід до валідації?

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

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

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

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

107. Із якою мінімальною періодичністю персонал, задіяний у роботі зон приміщень класу А та В, повинен проходити навчання щодо дотримання процедур переодягання для роботи в асептичних умовах?

- a. 1 раз під час прийняття на роботу
- b. 1 раз на рік
- c. 1 раз на півроку
- d. 1 раз на квартал
- e. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу

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

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

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

- a. Фальцювального
- b. Візорного

- c. Рихтувального
- d. Фотоелектричного
- e. Мембраниого

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

- a. Фрагменти мікробних клітин
- b. Імуноглобулін
- c. Фрагменти ДНК
- d. Ліпополісахариди
- e. Ферменти

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

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

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

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

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

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

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

a. Алюмінію

b. Титану

c. Міді

d. Заліза

e. Цинку

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

a. Піразолу

b. Бензофурану

c. Ізохіноліну

d. Імідазолу

e. Бензімідазолу

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

a. Барабанні

b. Стрічкові

c. Камерні

d. Аерофонтанні

e. Розпилювальні

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

a. Пластифікатори

b. Гліданти

c. Наповнювачі

d. Коригенти

e. Дезінтегранти

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

a. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства

b. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства

c. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції

d. Різницю між виручкою та прямыми витратами

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

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

a. Техніко-економічного обґрунтування проєкту

b. -

c. Організаційної підготовки виробництва

d. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом

e. Маркетингових досліджень

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

a. С

b. D

c. А

d. -

e. В

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. Рефрактометр

b. Ареометр

- c. Віскозиметр
- d. Поляриметр
- e. Спектрофотометр

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний прямотечійний апарат
- d. Кульові випарники, вакуум-вальцові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник
- e. Вальцові вакуум-сушарки, сублімаційні та аерофонтанні випарні сушарки

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

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

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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. Протравний чорний
- c. Ксиленоловий оранжевий
- d. Кислоту кальконкарбонову
- e. Мурексид

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

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

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

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

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

- a. Дезінтегратори

b. Щокові дробарки

c. Вібромлини

d. Колоїдні млини

e. Траворізки

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

a. Penicillium longisporum

b. Escherichia coli

c. Saccharomyces cerevisiae

d. Mycobacterium tuberculosis

e. -

140. В апаратах при з'єднанні апаратів і трубопроводів між фланцями ставлять прокладки.

Укажіть раціональний варіант матеріалу прокладки в умовах роботи апарату за температури до 450°C і тиску до 6 МПа при використанні кислот і розчинників.

a. Полівінілхлоридні

b. Гумові

c. Шкіряні

d. Паронітові

e. Азbestові

141. Для зняття нападів стенокардії широко застосовуються органічні нітрати, одним з яких є гліцирину тринітрату розчин. Відповідно до вимог ДФУ, при випробуванні на чистоту препарату проводиться визначення неорганічних нітратів методом ТШХ. Який проявник при цьому використовують?

a. Розчин нінгідрину

b. Розчин крохмалю із калію йодидом

c. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

d. Розчин калію йодвісмутату

e. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

142. Яким терміном визначається валідаційна характеристика аналітичної методики, що є мінімальною кількістю аналізованої речовини в зразку, яка може бути виявлена (при цьому не обов'язково має бути визначене точне значення)?

a. Випробування на домішки

b. Межа кількісного визначення

c. Діапазон застосування

d. Внутрішньолабораторна прецизійність

e. Межа виявлення

143. Укажіть метод екстракції при одержанні максимально очищених препаратів: подрібнену сировину та екстрагент завантажують в екстрактор із мішалкою та екстрагують при інтенсивному прокачуванні екстрагента крізь сировину за допомогою насоса до досягнення рівноважної концентрації.

a. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

b. Циркуляційне екстрагування

c. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

d. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

e. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

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

a. Перемішування сипких матеріалів

b. Перемішування вологих мас

c. Сушіння вологих гранул

d. Покриття гранул оболонкою

e. Гранулювання вологих мас

145. Сучасні стандарти оформлення продукції висувають високі вимоги до якості маркування.

Укажіть один із найбільш поширеніх способів маркування продукції: паковання рухається по

конвеєру до вузла машини, який виконує роль штампувальника.

- a. Лазерне маркування
- b. Використання контактних кодувачів
- c. Термотрансферний друк
- d. Маркування групового паковання
- 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. Імідазольного
- b. beta-лактамного
- c. Бензопіранового
- d. Тіадіазольного
- e. Піридинового

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

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

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

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

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

- a. Талейохінна проба
- b. Мурексидна проба
- c. Лігнінова проба
- d. Йодоформна проба
- e. Гідроксамова 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. Кваліфікація експлуатації
- b. Підхід із застосуванням брекетингу
- c. Постійна верифікація
- d. Простір проектних параметрів
- e. Традиційна валідація