

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. Межа виявлення
- c. Збіжність
- d. Лінійність
- e. Специфічність

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрузування?

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

4. Які розрахунки проводять методом планування від досягнутого рівня?

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

5. До складу 5%-го розчину йоду спиртового входить калію йодид. Яким методом проводять кількісне визначення калію йодиду в лікарському засобі згідно з вимогами Державної Фармакопеї України?

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

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

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

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

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

8. Фармацевт-аналітик визначає кількісний вміст клонідину гідрохлориду за зв'язаною кислотою хлористоводневою згідно з вимогами ДФУ. Який метод використовується для кількісного визначення клонідину гідрохлориду?

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

9. У рамках життєвого циклу валідації процесу деякі дослідження можуть бути проведені при виробництві дослідно-промислових серій. Укажіть мінімальний розмір дослідно-промислової серії, якщо розмір серії при промисловому виробництві становить 5 000 000 одиниць.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Смоляно-воскові

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

e. Каучукові

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

- a. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту
- b. Коефіцієнт змінності, рентабельність
- c. Коефіцієнт вибуття, фондівіддача

d. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

e. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

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

- a. Шкіряні
- b. Паронітові
- c. Полівінілхлоридні

d. Гумові

e. Азбестові

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. Правильність
- c. Ідентифікація

d. Лінійність

e. Робасність

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

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

e. Барію хлориду

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

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

e. Калію гідроксидом спиртовим

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

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

- a. Фосфорно-молібденовою кислотою
- b. Калію йодвісмутатом

с. Кислотою нітратною концентрованою

**d. Розчином таніну**

е. Кислотою пікриною

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

a. Гістамін

b. Гліцин

с. Колагеназа

d. Простагландин

**е. Гірудин**

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

a. 1000 мм

b. 2000 мм

с. 1500 мм

d. 500 мм

**е. 100 мм**

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

a. Теорія ігор

**b. Класична**

с. Поведінкова

d. Ірраціональна

е. -

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

a. Емульсійна

b. Гідрофільна

с. Дифільна

d. -

**е. Гідрофобна**

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

a. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

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

с. Метилхлорид, етиленхлорид

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

е. Фторорганічні сполуки (фреони)

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

a. Поляриметричний

b. Полярографічний

**с. Потенціометричний**

d. Кулонометричний

е. Рефрактометричний

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

a. -

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

с. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

d. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість

**е. Повна собівартість продукції, прибуток, податок на додану вартість**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структура організації".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек 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. Дразувальний котел**
- b. Автомат Резепіна
- c. Паровий стерилізатор
- d. Ротаційну машину
- e. Камерно-петлеву сушильну установку

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

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

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

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

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

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. Дистиляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистилятор "Фінн-Аква"
- c. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистилятор
- d. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистилятор "Маскаріні"
- 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. Управління ризиками для якості**
- b. Гарантії якості
- c. Управління якістю
- d. Забезпечення якості
- e. Контроль якості

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

- a. -
- b. Фріабілятор
- c. Градуирований циліндр
- d. Дезінтегратор
- 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. Натрію гідроксидом
- c. Натрію тіосульфатом
- d. Калію броматом
- e. Церію сульфатом

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

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

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

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

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

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

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

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



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

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

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

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. Трубковий
- d. Дисковий
- e. Крапельний

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

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

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

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

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

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

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

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

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

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

**е. Роздавлення**

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

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

**е. D**

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. Час утримання

**е. Коефіцієнт утримування R<sub>f</sub>**

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

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

**е. Броматометрію**

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

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

**d. Технологічних**

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

**е. Ремацерація з вихровим екстрагуванням**

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

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

**е. Сертифікація**

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

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

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

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

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

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

76. 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Альдегідну
- b. Первинну ароматичну аміногрупу**
- c. Естерну
- d. Спиртовий гідроксил
- e. Карбоксильну

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

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

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

- a. Полімеразу

b. Лігазу

c. Рестриктазу

d. Ревертазу

e. Ізомеразу

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

a. Коацервації насіння

b. Сублімації кісточок

c. Холодного пресування

d. Гарячого пресування

e. Анфлеражу насіння

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

a. Кислота нікотинова та дифеніламін

b. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

c. 2-піколін та формальдегід

d. Ізоніазид і ванілін

e. Ізонікотинова кислота та ванілін

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

a. Кут обертання

b. Оптична густина

c. Показник заломлення

d. Відносна густина

e. Час утримання

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

a. Глікоген

b. Слиз

c. Гепарин

d. Целюлоза

e. Декстран

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

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

b. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами

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

d. Різниця між виручкою від реалізації та постійними витратами

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

94. Який метод екстракції застосовують для одержання рідких екстрактів шляхом короткочасного (10 хв) інтенсивного перемішування подрібненої сировини з екстрагентом у присутності турбінної мішалки, що обертається зі швидкістю 8000–13000 об./хв?

a. Циркуляційне екстрагування

b. Реперколяція

c. Вихрова екстракція

d. Ремацерація

e. Перколяція

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

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

b. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

c. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці

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

## обслуговування устаткування

е. Кількість ремонтів устаткування за період

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

а. Інформація про необхідні зміни управлінської праці

б. Структурний підрозділ організації

с. Управлінські рішення

д. Функції управління

е. Персонал

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

а. Споруди, будівлі, обладнання

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

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

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

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

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

а. Із першого і другого

б. Тільки з першого

с. Із першого і третього

д. Із другого і третього

е. Тільки з третього

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

а. Фторорганічні сполуки (фреони)

б. Азот, закис азоту, двоокис вуглецю

с. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)

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

е. Метиленхлорид, етиленхлорид

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

а. Кислоти пікринової

б. Кислоти хромотропової

с. Кислоти бензойної

д. Кислоти трихлороцтової

е. Кислоти антранілової

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 45 хв

б. Не більше ніж 30 хв

с. Не більше ніж 15 хв

д. Не менше ніж 15 хв

е. Не менше ніж 30 хв

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

а. Динамічної адсорбції

б. Анфлеражу

с. Пресування

д. Екстракції

е. Гідродистиляції

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

- а. 2 роки
- б. 3 місяці
- с. 6 місяців**
- д. 1 рік
- е. 1 місяць

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

- а. Ретроспективна валідація**
- б. Постійна верифікація
- с. Перспективна валідація
- д. Супутня валідація
- е. Верифікація простору проектних параметрів

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

- а. Тропанові
- б. Пуринові
- с. Піридинові
- д. Індольні**
- е. Хінолінові

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

- а. Технологічні методики
- б. Виробничий процес
- с. Технологічна схема
- д. Стадія виробництва**
- е. Технологічний процес

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

- а. 1 раз під час прийняття на роботу
- б. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу
- с. 1 раз на півроку
- д. 1 раз на рік**
- е. 1 раз на квартал

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

- а. Частка звільнених категорій працівників
- б. Плинність кадрів**
- с. Рух кадрів
- д. Структура кадрів
- е. Рівень трудової дисципліни

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

- а. Візирного
- б. Фальцювального

- c. Рихтувального
- d. Мембранного
- e. Фотоелектричного

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

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

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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. Абсолютний показник ефективності роботи підприємства
- b. Різницю між виручкою та прямими витратами
- c. Відношення валових витрат на виробництво до обсягу товарної продукції
- d. Відносний показник прибутковості діяльності підприємства
- 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. -
- b. Маркетингових досліджень
- c. Обґрунтування ціни на продукцію, що виробляється за проєктом
- d. Техніко-економічного обґрунтування проєкту
- e. Організаційної підготовки виробництва

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

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

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. Спектрофотометр

c. Ареометр

d. Поляриметр

e. В'язкозиметр

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

a. Ізомерази

b. Лігази

c. Оксидоредуктази

d. Гідролази

e. Рестриктази

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

a. Трубковий

b. Дозувальних циліндрів

c. Наповнення вдавлюванням

d. Поршневий

e. Дисковий

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. Позиціонування

c. Рекламування

d. Сегментація

e. Маркетування

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

a. Сапоніни

b. Алкалоїди

c. Антраценпохідні

d. Флавоноїди

e. Полісахариди

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

a. Гравіметричний

b. Полярографічний

c. Рефрактометричний

d. Мікробіологічний

e. Флуориметричний

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

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

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

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

d. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник

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

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

a. Лопатевий змішувач

b. Стрічковий змішувач

c. Змішувач-гомогенізатор

d. V-подібний змішувач

e. Відцентровий змішувач

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Вібромлини

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

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

a. *Penicillium longisporum*

b. *Escherichia coli*

c. -

d. *Saccharomyces cerevisiae*

e. *Mycobacterium tuberculosis*

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

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

a. Шкіряні

b. Паронітові

c. Гумові

d. Полівінілхлоридні

e. Азбестові

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 формальдегіду в кислоті сірчаній

b. Розчин нінгідрину

c. Розчин калію йодвісмутату

d. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

e. Розчин крохмалю із калію йодидом

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

a. Діапазон застосування

b. Внутрішньолaborаторна прецизійність

c. Випробування на домішки

d. Межа виявлення

e. Межа кількісного визначення

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. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

c. Циркуляційне екстрагування

d. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

e. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

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

a. Гранулювання вологих мас

b. Сушіння вологих гранул

c. Перемішування сипких матеріалів

d. Перемішування вологих мас

e. Покриття гранул оболонкою

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

конвеєру до вузла машини, який виконує роль штампувальника.

- a. Маркування групового пакування
- b. Лазерне маркування
- c. Термотрансферний друк
- d. Використання контактних кодувачів**
- 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. Тіадіазольного
- d. Бензопіранового
- e. Піридинового

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

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

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

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

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

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

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

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