

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрозування?

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

4. 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. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів
- c. Планових показників на основі фактичних рівнів у базовому році, скоригованих на середній відсоток їхніх змін
- d. Фактичних статистичних даних за попередні роки і середніх величин при встановленні планових показників
- e. Планових показників на основі впливу найважливіших факторів

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Нітрогрупа
- c. Сульфогрупа
- d. Гідроксильна група
- e. Хлор

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

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

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

- a. Смоляно-воскові

b. Каучукові

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

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

a. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

b. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

- c. Коефіцієнт змінності, рентабельність
- d. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту
- e. Коефіцієнт вибуття, фондовіддача

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^oC та за відсутності пари органічних розчинників.

a. Гумові

- b. Азбестові
- c. Паронітові
- d. Полівінілхлоридні
- e. Шкіряні

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. Правильність
- b. Випробування

c. Лінійність

- d. Робасність
- e. Ідентифікація

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

a. Кобальту нітрату

b. Барію хлориду

- c. Срібла нітрату
- d. Калію хромату
- e. Купруму сульфату

20. 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

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

a. Таніни

b. Флавоноїди

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

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

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

с. Кислотою пікриноюю

d. Розчином таніну

е. Кислотою нітратною концентрованою

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

a. Колагеназа

b. Гірудин

с. Простагландин

d. Гістамін

е. Гліцин

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

a. 100 мм

b. 500 мм

с. 2000 мм

d. 1000 мм

е. 1500 мм

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

a. Ірраціональна

b. Класична

с. Поведінкова

d. Теорія ігор

е. -

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

a. Гідрофобна

b. -

с. Емульсійна

d. Дифільна

е. Гідрофільна

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. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)

d. Фторорганічні сполуки (фреони)

е. Метилхлорид, етиленхлорид

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. Потенціометричний

b. Рефрактометричний

с. Поляриметричний

d. Кулонометричний

е. Полярографічний

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

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

b. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість

с. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір

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

е. -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Високошвидкісний змішувач з імпелером
- b. Вихровий дифузор із термостатом
- c. Гомогенізатор із колоїдним млином**
- d. Циліндричне відділення з перфорованою пластиною
- 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. Самостійні, спеціалізовані види діяльності, що відокремлюються при розподілі управлінської праці
- d. Фіксовані взаємозв'язки, що існують між підрозділами та працівниками організації**
- e. -

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

- a. Ацидиметрії

b. Комплексонометрії

c. Перманганатометрії

d. Аргентометрії

e. Алкаліметрії

38. 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. Патока, декстрин, тальк, сорбіт, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза, коповідон

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. Лопатеву

c. -

d. Турбінну

e. Пропелерну

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

a. Примусовий анфлераж або абсорбція речовин

b. Примусова подача речовин у матрицю

c. Застосування псевдозрідження сухих порошків

d. Спрямована коацервація сухих порошків

e. Застосування комплексоутворювання речовин

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

a. Основний план валідації

b. Протоколи кваліфікації

c. Заключний звіт із валідації

d. Протоколи з валідації

e. Звіт із кваліфікації

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

a. -

b. Пропускання крізь іонообмінну колонку

c. Відстоювання за температури 8-10^oC

d. Фільтрування через нутч-фільтр

e. Центрифугування

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

a. Виробничий підрозділ

b. Керівництво компанії

c. Маркетинговий відділ

d. Відділ збуту

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. Висолювання

b. Електрофорез

c. Фракційне зв'язування

d. Афінна хроматографія

e. Ексклюзіційна хроматографія

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

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

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

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

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

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Оснащений, експлуатований
- b. Побудований, експлуатований
- c. Лише 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. Грициків трава
- b. Гранату плоди
- c. Календули квітки
- d. Гібіскусу квітки
- e. Шипшини плоди

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

- a. Тарифні ставки, тарифні сітки, система посадових окладів, тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники)
- b. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник
- c. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення
- 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. Методи просування або маркетингові комунікації
- b. Логістика та розподіл ЛЗ
- c. Ціноутворення на ЛЗ
- 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 60 років
- c. Не менше ніж 40 років

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. B, C

b. -

c. D, C

d. D

e. C

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

a. Час утримання

b. Показник заломлення

c. Коефіцієнт утримування R_f

d. Оптична густина

e. Кут обертання

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

a. Меркуриметрію

b. Перманганатометрію

c. Комплексонометрію

d. Аргентометрію

e. Броматометрію

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

a. Хімічних

b. Фізико-хімічних

c. Біологічних

d. Технологічних

e. -

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. Ремацерація з вихровим екстрагуванням

b. Циркуляційне екстрагування

c. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

d. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

e. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

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

a. Виробничий контроль

b. Тестування на ринку

c. Реклама

d. Маркетингові дослідження

e. Сертифікація

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

a. Зв'язування карбон діоксиду

b. Зв'язування пірогенних речовин

c. Видалення кисню з розчину

d. Видалення механічних домішок

e. Видалення мікробних домішок

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

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

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

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

76. Укажіть основні характеристики змінних витрат.

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

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

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

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

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

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

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

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. Лінійність
- d. Правильність**
- e. Відтворюваність

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

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

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

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

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

- a. 2 мкг/день
- b. 1,5 мкг/день**
- c. 2,5 мкг/день
- d. 0,5 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. Естерну
- b. Альдегідну
- c. Карбоксильну
- d. Спиртовий гідроксил
- 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. Фенолфталеїн
- b. Мурексид
- c. Дитизон
- d. Крохмаль
- e. Фероїн**

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

- a. Полімераза

b. Лігазу

c. Ревертазу

d. Ізомераду

e. Рестриктазу

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

a. Сублімації кісточок

b. Коацервації насіння

c. Холодного пресування

d. Анфлеражу насіння

e. Гарячого пресування

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

a. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

b. Ізонікотинова кислота та ванілін

c. Ізоніазид і ванілін

d. 2-піколін та формальдегід

e. Кислота нікотинова та дифеніламін

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

a. Показник заломлення

b. Відносна густина

c. Час утримання

d. Оптична густина

e. Кут обертання

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

a. Глікоген

b. Слиз

c. Целюлоза

d. Гепарин

e. Декстран

93. Як розраховується прибуток від реалізації фармацевтичної продукції?

a. Різниця між виручкою від реалізації та змінними витратами

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

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

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. Ремацерація

c. Вихрова екстракція

d. Перколяція

e. Реперколяція

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

a. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці

b. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

c. Кількість ремонтів устаткування за період

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

обслуговування устаткування

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

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

а. Функції управління

б. Персонал

с. Управлінські рішення

д. Інформація про необхідні зміни управлінської праці

е. Структурний підрозділ організації

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

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

б. Споруди, будівлі, обладнання

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

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. Із першого і третього

с. Тільки з третього

д. Тільки з першого

е. Із другого і 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 бензойної

б. Кислоти хромотропової

с. Кислоти пікринової

д. Кислоти антранілової

е. Кислоти трихлороцтової

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 30 хв

б. Не більше ніж 15 хв

с. Не більше ніж 45 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. Екстракції

б. Пресування

с. Анфлеражу

д. Гідродистиляції

е. Динамічної адсорбції

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

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

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

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

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. Технологічна схема
- с. Виробничий процес
- 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 на рік
- с. 1 раз на півроку
- д. 1 раз тільки при проведенні кваліфікації персоналу
- 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

- с. Мембранного
- d. Фотоелектричного**
- е. Рихтувального

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. Ліпополісахариди
- b. Фрагменти ДНК
- с. Ферменти
- d. Імуноглобуліни**
- е. Фрагменти мікробних клітин

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

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

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

- a. Внутрішнього
- b. Зовнішнього
- с. Непрямого
- d. -
- е. Прямого**

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. Карбонат
- b. Сульфат
- с. Амонію**
- d. Кальцію
- е. Натрію

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

- a. Синергія
- b. -
- с. Конкурентні переваги
- d. Розподіл ресурсів
- е. Сфера стратегії**

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

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

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

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

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

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

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

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

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

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

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

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

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

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

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

- a. Ареометр
- b. Віскозиметр

- c. Рефрактометр
- 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. Лігази
- c. Оксидоредуктази
- d. Рестриктази
- e. Ізомерази

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Кульові випарники, вакуум-вальцьові дробарки, трубчастий вакуум-апарат, пінний випарник
- c. Кульовий вакуум-випарний апарат, трубчастий випарник, випарний проточний апарат
- d. Роторно-плівковий апарат, циркуляційний вакуум-випарний апарат, пінний випарник
- e. Циркуляційний вакуум-випарний апарат, розпилювальна сушарка, дисковий екстрактор

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

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

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

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

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

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

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

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

- a. Щоківі дробарки

- b. Траворізки
- c. Дезінтегратори
- d. Вібромлини
- e. Колоїдні млини

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

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

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

- a. Шкіряні
- b. Паронітові
- c. 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 крохмалю із калію йодидом
- b. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі
- c. Розчин калію йодвісмутату
- d. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній
- e. Розчин нінгідрину

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. Внутрішньолaboratorна прецизійність
- c. Межа виявлення
- d. Межа кількісного визначення
- e. Діапазон застосування

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

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

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

- a. Перемішування вологих мас
- b. Сушіння вологих гранул
- c. Перемішування сипких матеріалів
- d. Гранулювання 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. Краплеструминна технологія
- c. Використання контактних кодувачів**
- d. Термотрансферний друк
- e. Лазерне маркування

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

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

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

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

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