

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

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

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

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

3. Які загальні характеристики реакцій діазотування та нітрузування?

- a. Швидкі, зворотні, ендотермічні
- b. Повільні, зворотні, ендотермічні
- c. Швидкі, незворотні, екзотермічні**
- d. Повільні, незворотні, екзотермічні
- e. Повільні, незворотні, 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. Показників за нормами на початок планового періоду з наступною зміною норм у результаті впровадження організаційно-технічних заходів
- c. Фактичних показників на основі впливу найважливіших факторів
- 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. Гравіметрії
- b. Ацидиметрії
- c. Аргентометрії**
- d. Нітритометрії
- e. Алкаліметрії

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

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

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

- a. Броматометрії
- b. Тіоціанатометрії
- c. Перманганатометрії
- d. Йодометрії
- 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. Йодометрії
- b. Перманганатометрії
- c. Алкаліметрії
- d. Комплексонометрії
- 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. 50 000 одиниць
- c. 100 000 одиниць
- d. 10 000 одиниць
- e. 1 000 одиниць

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

- a. Попередньої, грубої, тонкої
- b. Тонкої, фінішної
- c. Грубої, тонкої
- d. Грубої, 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. Дращувальний котел
- b. Котел "Пелегріні"
- c. Перколятор
- d. Колоїдний млин
- e. Реактор-змішувач

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

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

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

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

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

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

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

- a. Свинцево-воскові

b. Каучукові

c. Рідкі (шкірні клеї)

d. Смоляно-воскові

e. Свинцево-смоляні

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

a. Коефіцієнт зносу, фондомісткість

b. Коефіцієнт змінності, рентабельність

c. Коефіцієнт оновлення, коефіцієнт приросту

d. Фондовіддача, рентабельність основних засобів

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. Полівінілхлоридні

b. Паронітові

c. Азбестові

d. Гумові

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. Лінійність

b. Правильність

c. Ідентифікація

d. Випробування

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. Срібла нітрату

c. Калію хромату

d. Кобальту нітрату

e. Купруму сульфату

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

a. Амонію гідроксидом

b. Ацетатним ангідридом

c. Калію гідроксидом спиртовим

d. Натрію 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. Кардіоглікозиди

b. Сапоніни

c. Таніни

d. Флавоноїди

e. Антраценпохідні

22. Із яким загальноалкалоїдним реактивом кофеїн утворює білий осад?

a. Кислотою нітратною концентрованою

b. Фосфорно-молібденовою кислотою

- с. Калію йодвісмутатом
- d. Розчином таніну**
- е. Кислотою пікриною

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

- a. Гліцин
- b. Гістамін
- c. Гірудин**

- d. Колагеназа
- е. Простагландин

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. 2000 мм
- c. 500 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. Поведінкова
- b. -
- c. Ірраціональна
- d. Класична**
- е. Теорія ігор

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

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

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

- a. Фторорганічні сполуки (фреони)
- b. Метилхлорид, етиленхлорид
- c. Вуглеводні пропанового ряду (пропан, бутан, ізобутан)
- d. Хлоровані вуглеводні (вініл- і метилхлорид)
- е. Азот, оксиди азоту, діоксид вуглецю**

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. Рефрактометричний
- b. Поляриметричний
- c. Полярографічний
- d. Кулонометричний
- е. Потенціометричний**

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

- a. -
- b. Повна собівартість продукції, прибуток, податок на додану вартість**
- c. Повна собівартість продукції, податок на додану вартість
- d. Повна собівартість продукції, прибуток, акцизний збір
- е. Повна собівартість продукції, акцизний збір, 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. Натрію нітропрусид
- b. Тропеолін 00
- c. Калію хромат
- d. Заліза (III) амонію сульфат**
- 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. Фармацевтична система якості
- c. Кваліфікація монтажу
- d. Кваліфікація експлуатаційних якостей
- e. Періодична перевірка валідованих систем

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 поділі речовин із різною структурою молекул
- 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. Кальцію пангамат
- b. Піридоксину гідрохлорид
- c. Рибофлавін
- d. Ціанкобаламін**
- e. Тіаміну гідрохлорид

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

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

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

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

36. Укажіть визначення поняття "структура 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. Аргентометрії
- c. Ацидиметрії
- d. Комплексонометрії
- e. Алкаліметрії

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Маркетинговий відділ
- b. Фінансовий підрозділ
- c. Керівництво компанії
- d. Відділ збуту
- e. Виробничий 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. Афінна хроматографія
- b. Фракційне зв'язування
- c. Ексклюзійна хроматографія
- d. Висолювання
- e. Електрофорез

45. Які фільтри використовують для фільтрування настоек після відстоювання?

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

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

- a. Автомат Резепіна
- b. Паровий стерилізатор
- c. Ротаційну машину
- d. Дращувальний котел**
- 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 цільовим вивільненням
- b. Із безперервним вивільненням
- c. Із пролонгованим вивільненням
- d. Із відстроченим вивільненням
- e. Із періодичним вивільненням**

48. Що таке оптова торгівля лікарськими засобами?

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

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

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

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

- a. Апарат ЦАНДІ, аквадистиллятор "Фінн-Аква", термокомпресійний аквадистиллятор
- b. Іонообмінні установки, ультрафільтраційні установки, триступеневий апарат, дистиллятор "Маскаріні"
- c. Дистилляційний перколятор, ультрафільтраційні установки, аквадистиллятор "Фінн-Аква"
- d. Іонообмінні установки, апарат АА-1, апарат ЦАНДІ, термокомпресійний дистиллятор
- e. Багатокорпусні апарати, термокомпресійні дистиллятори, 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 ризиками для якості**
- b. Управління якістю
- c. Гарантії якості
- d. Контроль якості
- e. Забезпечення якості

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

- a. Фріабілятор

b. Вібраційна лійка

c. Градуирований циліндр

d. Дезінтегратор

e. -

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

a. Натрію гідроксидом

b. Церію сульфатом

c. Натрію тіосульфатом

d. Кислотою хлористоводневою

e. Калію броматом

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

a. Дозволено для особистого користування

b. Дозволено для робочого користування

c. Заборонено

d. Дозволено за умови очистки та дезінфекції гаджету при вході в чисту зону

e. -

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

a. Побудований, експлуатований

b. Лише експлуатований

c. Лише побудований

d. Лише оснащений

e. Оснащений, експлуатований

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

a. Шипшини плоди

b. Грициків трава

c. Гранату плоди

d. Календули квітки

e. Гібіскусу квітки

57. Які показники створюють тарифну систему оплати праці?

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

b. Тарифні ставки, тарифні сітки, преміальні положення

c. Тарифні ставки, тарифно-кваліфікаційний довідник

d. Тарифні ставки, посадові оклади

e. Тарифні сітки, тарифно-кваліфікаційний довідник, преміальні положення

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

a. Розробка та впровадження на ринок ЛЗ

b. Виробництво ЛЗ

c. Логістика та розподіл ЛЗ

d. Методи просування або маркетингові комунікації

e. Ціноутворення на ЛЗ

59. Який термін служби встановлений для промислових будівель?

a. Не менше ніж 80 років

b. Не менше ніж 40 років

c. Не менше ніж 60 років

d. Не менше ніж 20 років

е. Не менше ніж 100 років

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

- а. Сесквітерпеноїди
- б. Фенольні кислоти
- с. Іридоїди

d. Протоалкалоїди

е. Каротиноїди

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?

- а. Крапельний
- б. Трубковий
- с. Подвійного ковзання
- д. Дисковий

е. Пресування

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

- а. Неможливе перемішування вологої маси
- б. Розшарування маси при перемішуванні
- с. Перетирання вологої маси між лопатями і стінками робочої ємності

d. Можлива відсутність перемішування в "мертвих зонах"

е. Розігрівання маси при перемішуванні

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

а. 6 місяців

б. 1 рік

с. 2 роки

д. 3 місяці

е. 3 роки

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

- а. Розчин колодію, фуропласту та клеолу з воском
- б. Розчин каніфолі та каучуку або акрилу у воді
- с. Сплав парафіну та петролатуму з каніфолем

d. Розчин каучуку та каніфолі або акрилу в бензині

е. Сплав каніфолі, фуропласту та каучуку

65. Які витрати включає виробнича собівартість фармацевтичної продукції?

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

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

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

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

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

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

- а. Різання
- б. Розколювання
- с. Стирання

d. Роздавлювання

е. Розпилювання

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

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

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. Коефіцієнт утримування R_f
- c. Час утримання
- d. Показник заломлення
- 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. Комплексонометрію
- c. Перманганатометрію
- d. Броматометрію
- e. Аргентометрію

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

- a. Технологічних
- b. Фізико-хімічних
- c. -
- d. Хімічних
- 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. Перколяція 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. Маркетингові дослідження
- b. Тестування на ринку
- c. Сертифікація
- d. Реклама
- e. Виробничий контроль

73. Для чого проводять барботаж розчинів парентерального призначення?

- a. Зв'язування пірогенних речовин
- b. Видалення мікробних домішок
- c. Видалення механічних домішок
- d. Видалення кисню з розчину
- 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. Дозиметр
- b. Аналізатор
- c. Детектор
- d. Чекмастер
- e. Левелконтроль

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

- a. Тунельні
- b. Стрічкові
- c. Камерні
- d. Сублімаційні
- 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, пов'язані з управлінням підприємством
- e. Витрати, які в розрахунку на весь випуск продукції змінюються пропорційно до зміни обсягу 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. Статутний капітал
- b. Кредитні кошти
- c. Прибуток від реалізації продукції
- d. -
- e. Резервний капітал

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

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

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

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

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

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

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. Лінійність

b. Правильність

- c. Відтворюваність
- d. Збіжність
- e. Специфічність

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

- a. Терпенові лактони

b. Кумарини

- c. Серцеві глікозиди
- d. Хромони
- e. Флавоноїди

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

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

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

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

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

- a. 2 мкг/день
- b. 1 мкг/день
- c. 2,5 мкг/день
- d. 1,5 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. Первинну ароматичну аміногрупу**
- b. Карбоксильну
- c. Естерну
- d. Спиртовий гідроксил
- e. Альдегідну

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

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

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

- a. Ревертазу
- b. Ізомеразу

c. Лігазу

d. Рестриктазу

e. Полімеразу

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

a. Сублімації кісточок

b. Анфлеражу насіння

c. Гарячого пресування

d. Коацервації насіння

e. Холодного пресування

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

a. Кислота нікотинаова та дифеніламін

b. Ізоніазид і ванілін

c. 2-піколін та формальдегід

d. Амід кислоти нікотинової та формальдегід

e. Ізонікотинаова кислота та ванілін

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

a. Час утримання

b. Кут обертання

c. Оптична густина

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. Гепарин

b. Слиз

c. Целюлоза

d. Декстран

e. Глікоген

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 від реалізації та постійними витратами

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

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

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

a. Реперколяція

b. Перколяція

c. Вихрова екстракція

d. Ремацерація

e. Циркуляційне екстрагування

95. Що враховує ефективний фонд робочого часу устаткування?

a. Кількість ремонтів устаткування за період

b. Тривалість ремонтів кожної одиниці устаткування

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

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

е. Кількість одиниць устаткування та тривалість ремонтів кожної одиниці

96. Укажіть, що є продуктом управлінської праці.

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

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; незавершені 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 очищену?

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

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

- а. Кислоти хромотропової
- б. Кислоти бензойної
- с. Кислоти пікринової
- 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 менше ніж 15 хв
- д. Не менше ніж 30 хв
- е. Не більше ніж 15 хв

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

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

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

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

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. Постійна верифікація
- b. Ретроспективна валідація**
- c. Верифікація простору проектних параметрів
- d. Супутня валідація
- 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. Піридинові
- b. Пуринові
- c. Індольні**
- d. Тропанові
- e. Хінолінові

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

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

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

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

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

- a. Мембранного
- b. Візирного
- c. Фальцювального**

d. Фотоелектричного

e. 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. Ферменти

b. Імуноглобуліни

c. Ліпополісахариди

d. Фрагменти мікробних клітин

e. Фрагменти ДНК

111. Що означає конкурентоспроможність лікарського засобу на фармацевтичному ринку?

a. Можливість бути виготовленим за найновішими технологіями та з найновіших складників

b. Здатність бути найдешевшим на ринку та мати найбільшу частку в рекламованих продуктах

c. Здатність мати найвищу ціну на ринку та найбільш вартісну технологію виробництва

d. Здатність мати найдовший термін зберігання

e. Можливість мати кращі відповідності своїх характеристик вимогам цього ринку та споживчим оцінкам

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

a. Зовнішнього

b. Внутрішнього

c. -

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. Кальцію

b. Амонію

c. Натрію

d. Сульфат

e. Карбонат

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

a. Синергія

b. Розподіл ресурсів

c. Сфера стратегії

d. -

e. Конкурентні переваги

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

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

b. Документальні докази правильності установки класів чистоти приміщень

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

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

e. -

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

a. Цинку

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

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

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

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

120. Що відображає показник рентабельності діяльності підприємства?

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

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

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

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. Віскозиметр
- b. Поляриметр
- c. Ареометр

- d. Спектрофотометр
- e. Рефрактометр

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

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

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

- a. Трубковий
- b. Дозувальних циліндрів
- c. Дисковий
- d. Поршневий
- 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. Диверсифікація
- b. Позиціонування
- c. Маркетування
- d. Сегментація
- e. Рекламування

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

134. Укажіть лікарську рослинну сировину скумпії звичайної.

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

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

- a. Ксиленоловий оранжевий
- b. Кислотний хром чорний спеціальний
- 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 20%
- b. Не менше ніж 1%
- c. Не менше ніж 5%
- d. Не менше ніж 10%**
- e. Не менше ніж 15%

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

- a. Машини та обладнання, транспортні засоби, дебіторська заборгованість, грошові кошти
- b. Будівлі, споруди, транспортні засоби, дебіторська заборгованість
- c. Будівлі, машини та обладнання, транспортні засоби, 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. Колодні млини

b. Траворізки

c. Вібромлини

d. Шокові дробарки

e. Дезінтегратори

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. Паронітові

d. Шкіряні

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 нінгідрину

b. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній

c. Розчин крохмалю із калію йодидом

d. Розчин калію йодвісмутату

e. Розчин гідроксихіноліну в хлороформі

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. Внутрішньолaborаторна прецизійність

b. Межа виявлення

c. Діапазон застосування

d. Випробування на домішки

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. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора

b. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора

c. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента

d. Циркуляційне екстрагування

e. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

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

a. Перемішування сипких матеріалів

b. Покриття гранул оболонкою

c. Сушіння вологих гранул

d. Перемішування вологих мас

e. Гранулювання вологих мас

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

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

- a. beta-лактамного**
- b. Імідазольного
- c. Тіадіазольного
- d. Бензопіранового
- e. Піридинового

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

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

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. Талейохінна проба
- c. Лігнінова проба
- d. Гідроксамова проба
- e. Мурексидна 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. Кваліфікація експлуатації
- e. Традиційна валідація