

## Тема 1

### «Допоміжні операції при виготовленні ЛЗ. Виготовлення твердих ЛЗ (порошків)».

1. *Подрібнюючі машини класифікуються за способом подрібнення матеріалу на:*

- A. машини дискові, кульові, роторні;
- B. машини дискові, ріжучі, дрібного подрібнення;
- C. дробарки середнього, тонкого, колоїдного, дрібного подрібнення;
- D. машини ріжучі, стираючі, роздавлюючі, ударні, ударно-центробіжні;
- E. траворізки, корнерізки.

2. *При визначенні технологічних властивостей порошоків визначають сипкість. За допомогою яких приладів визначають цей показник?*

- A. фріабілятор.
- B. дезінтегратор;
- C. дисмембранатор;
- D. набір сит;
- E. вібраційна лійка;

3. *На фармацевтичних підприємствах при виробництві порошоків використовують операцію подрібнення лікарських речовин. Які машини використовують для тонкого подрібнення речовини:*

- A. траво- і коренерізки;
- B. дісмебратори;
- C. барабанні млини, вібраційні млини;
- D. валкові подрібнювачі;
- E. дезінтегратори.

4. *Фармацевтичне підприємство виготовляє порошки різного призначення. Вкажіть ступені подрібнення порошоків, що наведені в ДФУ:*

- A. крупний, середньокрупний, середньодрібний, дрібніший, колоїдний;
- B. крупний, середньокрупний, середньодрібний, дрібний, дрібніший, найдрібніший;
- C. крупний, середній, тонкий;
- D. крупний, середній, дрібний, колоїдний;
- E. крупний, середньокрупний, дрібний, найдрібніший.

5. *Устаткування для подрібнення класифікується за способом подрібнення. До яких машин відноситься вальцева дробарка:*

- A. ударно-відцентрових;
- B. стираючих;
- C. ударних;
- D. ріжучих;

Е. розчавлюючі.

6. Для отримання однорідної суміші сипких матеріалів використовують змішувачі. У яких змішувачах відсутні деталі що обертаються:

- А. двоконусні змішувачі;
- В. змішувачі барабанні;
- С. лопатеві змішувачі;
- Д. змішувачі з псевдозрідженим шаром;
- Е. відцентрові змішувачі.

7. На яких ситах можна просіювати вологий матеріал?

- А. сита-трясунки;
- В. вібраційні сита;
- С. багатоярусні хитні сита;
- Д. механічні сита;
- Е. гираційні сита.

8. На фармацевтичному підприємстві випускають порошки. Вкажіть апаратуру, яку застосовують для фасування порошків:

- А. тубонаповнюючі дозувальні машини;
- В. дезінтегратори;
- С. дисмембратори;
- Д. шнекові та поршневі дозувальні машини;
- Е. шнекові та вакуумні дозатори.

9. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні лікарські засоби. Вкажіть, як називається лікарська форма, що складається з твердих окремих сухих частинок різного ступеня подрібненості:

- А. порошки;
- В. таблетки;
- С. суспензії;
- Д. емульсії;
- Е. сухий екстракт.

10. На фармацевтичному підприємстві виготовляють порошки. Вкажіть вірний порядок стадій технологічного процесу виготовлення простих порошків:

- А. підготовка виробництва; подрібнення сировини; контроль якості; фасування, маркування, пакування
- В. підготовка виробництва; подрібнення сировини; змішування компонентів; контроль якості; фасування, маркування, пакування;
- С. підготовка виробництва; просіювання компонентів; подрібнення компонентів; контроль якості; фасування, маркування, пакування;
- Д. підготовка виробництва; подрібнення сировини; просіювання компонентів; контроль якості; фасування, маркування, пакування;
- Е. підготовка виробництва; просіювання компонентів; подрібнення сировини; контроль якості; змішування компонентів; фасування, маркування, пакування.

## Тема 2. «Технологія виготовлення твердих лікарських форм».

1. Для забезпечення необхідних технологічних властивостей, більшість таблеткових сумішей піддають попередньому гранулюванню. Назвіть основні види грануляції:

- A. структурна;
- B. волога;
- C. змішана;
- D. всі перераховані;
- E. суха.

2. У виробництві таблеток використовуються різні групи допоміжних речовин. Які з перерахованих груп речовин забезпечують міцність таблеток?

- A. зв'язуючі;
- B. розпушуючі;
- C. ковзні;
- D. коригенти;
- E. змазуючі.

3. У технології отримання таблетованих препаратів використовується кілька способів структурної грануляції:

- A. в дражувальному котлі, в киплячому шарі;
- B. брикетування, в дражувальному котлі, розпиленням;
- C. в дражувальному котлі, без розпилення;
- D. в дражувальному котлі, розпиленням;
- E. в дражувальному котлі, розпиленням, в псевдозрідженому шарі.

4. Грануляція порошкової маси при таблетуванні впливає на:

- A. розчинність;
- B. розпадання;
- C. плинність маси, точність дозування;
- D. біодоступність;
- E. механічну міцність.

5. З приведених нижче речовин, укажіть речовини для покриття таблеток плівковими оболонками:

- A. аеросил;
- B. метилцелюлоза;
- C. тальк;
- D. рицинова олія;
- E. поліетиленоксиди.

6. Для забезпечення необхідної маси таблеток застосовуються різні наповнювачі.

Оберіть той що використовується найчастіше:

- A. сорбіт;
- B. глюкоза;
- C. кальцію гідрофосфат;
- D. МКЦ;
- E. всі перераховані.

7. У сучасному таблетковому виробництві в якості зв'язуючої речовини використовуються Повидон. До похідних якого полімеру вони відносяться?

- A. МЦ;
- B. МКЦ;
- C. ГПМЦ;
- D. альгінати;

Е. ПВП.

8. До коригуючих речовин, які додають до складу таблеток, відносяться:

- А. підсолоджуючі речовини;
- В. всі перераховані;
- С. пектини;
- Д. етерні олії;
- Е. сиропи.

9. До синтетичних барвників природного походження відносяться:

- А. каротиноїди;
- В. заліза оксид;
- С. титану діоксид;
- Д. індиго;
- Е. еозин.

10. Який тип коллідону не використовується в таблетковому виробництві:

- А. коллідон 90;
- В. коллідон 25;
- С. коллідон 30;
- Д. коллідон 12 PF («PF» - «pyrogenfree» - «апірогенний») F;
- Е. всі перераховані.

11. Барвники додають для поліпшення зовнішнього вигляду таблеток, для стабілізації світлочутливих лікарських речовин, а також для:

- А. покращення терапевтичної дії;
- В. поліпшення зовнішнього вигляду;
- С. надання лікувальної дії;
- Д. корекції смаку і запаху;
- Е. поліпшення сили зчеплення часток.

12. З усіх існуючих нині видів покриттів найбільш вживаними є покриття:

- А. всі перераховані варіанти;
- В. дражовані;
- С. пресовані;
- Д. шлунково розчинні;
- Е. плівкові.

### **Тема 3. «Тверді лікарські форми пролонгованої дії. Мікрокапсулювання лікарських речовин».**

1. Основною метою створення лікарських препаратів пролонгованої дії є:

- А. підтримання терапевтичної концентрації ЛР протягом тривалого часу в організмі;
- В. зниження до мінімуму побічних ефектів;
- С. зниження дози лікарської речовини;
- Д. скорочення числа прийомів ліків;
- Е. все вірно.

2. Для створення матричних таблеток в якості матрицеутворювача використовують:

- А. крохмаль;
- В. похідні целюлози;

- С. лактози моногідрат;
- Д. кальцію стеарат;
- Е. тальк.

3. Як класифікуються лікарські форми з модифікованим вивільненням за кінетикою вивільнення:

- А. з безперервним, переривчастим, відтермінованим, пульсуючим вивільненням;
- В. дифузійні, осмотичні, магнітні;
- С. монолітні, резервуарні, насосні;
- Д. за часом настанням та тривалістю ефекту;
- Е. з пролонгованим та контрольованим вивільненням.

4. В якості набрякаючих полімерів для отримання матричних таблеток пролонгованої дії використовують:

- А. полівінілхлорид;
- В. натуральні воски;
- С. альгінати;
- Д. мікрокристалічна целюлоза;
- Е. етери пальмітинової кислоти.

5. Мікрокапсулювання лікарського засобу не дозволяє:

- А. маскувати смак, запах;
- В. стабілізувати препарат в процесі зберігання;
- С. програмувати вивільнення;
- Д. модифікувати параметри вивільнення;
- Е. підвищувати розчинність.

6. Як класифікуються лікарські форми з модифікованим вивільненням за механізмом вивільнення:

- А. за часом настанням та тривалістю ефекту;
- В. монолітні, резервуарні, насосні;
- С. з пролонгованим та контрольованим вивільненням;
- Д. дифузійні, осмотичні, магнітні;
- Е. з безперервним, переривчастим, відтермінованим, пульсуючим вивільненням.

7. Як класифікуються лікарські форми з модифікованим вивільненням за ступеням керування процесом:

- А. монолітні, резервуарні, насосні;
- В. дифузійні, осмотичні, магнітні;
- С. з пролонгованим та контрольованим вивільненням;
- Д. за часом настанням та тривалістю ефекту;
- Е. з безперервним, переривчастим, відтермінованим, пульсуючим вивільненням.

8. Препарати з пролонгованим вивільненням призначаються для досягнення наступних цілей:

- А. всі вірні;
- В. скорочення числа прийомів ліків до 1-2 разів протягом доби;
- С. скорочення загальної кількості лікарської речовини;
- Д. зниження побічних ефектів і небажаних проявів на слизові;
- Е. швидкого досягнення в організмі терапевтичної концентрації лікарської речовини і підтримки її протягом 8 – 12 год.

9. До пролонгованих лікарських форм відносяться:

- А. шлунково-кишкові терапевтичні системи (GITS) С. системи кінетики нульового порядку (ZOK, SODAS);
- В. таблетки з періодичним вивільненням лікарської речовини із запасу;
- Д. імплантаційні терапевтичні системи;
- Е. системи безперервного підшкірного введення інсуліну.
10. Для виготовлення мікрокапсул застосовують різні методи. Вкажіть метод, який відноситься до фізико-хімічних:
- А. міжфазна полімеризація;
- В. метод диспергування у системі рідина – рідина;
- С. міжфазна поліконденсація;
- Д. проста і складна коацервація;
- Е. метод дражування.
11. У цеху з виробництва твердих лікарських форм випускають різні готові лікарські засоби. Що являють собою мікрокапсули?
- А. гранули, покриті плівкою високомолекулярних сполук;
- В. тверда дозована лікарська форма, яку готують шляхом нашарування лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули;
- С. лікарська форма для внутрішнього застосування, яку одержують пресуванням лікарських речовин;
- Д. лікарська форма для внутрішнього застосування з нерозчинним каркасом;
- Е. найдрібніші частинки твердої, рідкої або газоподібної речовини, покриті оболонкою з полімерного або іншого матеріалу.
12. На фармацевтичному підприємстві випускають мікрокапсули методом дражування. Вкажіть апаратуру, що використовується при отриманні мікрокапсул цим методом:
- А. дезінтегратор;
- В. змішувач – гранулятор;
- С. фріабілятор;
- Д. дісmembратор;
- Е. дражувальний котел.
13. При виробництві мікрокапсул застосовують різні методи. Які методи належать до хімічних?
- А. полімеризація, поліконденсація;
- В. проста коацервація;
- С. диспергування;
- Д. розчинення;
- Е. дражування.
14. Фармацевтичне підприємство випускає мікрокапсули, використовуючи фізичні методи виробництва. Із запропонованих методів виберіть ті, які відносяться до цієї групи:
- А. метод поділу фаз, електростатичний, метод дражування, метод диспергування у системі рідина-рідина;
- С. метод міжфазної полімеризації мономерів, міжфазної поліконденсації мономерів, центрифужне мікрокапсулювання;
- В. метод дражування, диспергування у системі рідина-рідина, метод напилення у псевдозрідженому шарі, центрифужне мікрокапсулювання;

Д. метод простої коацервації, метод двохкомплексних коацерватів, трьох комплексних коацерватів, міжфазної полімеризації мономерів;  
Е. центрифужне мікрокапсулювання, метод простої коацервації, метод двохкомплексних коацерватів, трьохкомплексних коацерватів, метод дражування.

15. *Вкажіть метод, який доцільно використовувати для того, щоб помістити в оболонку лікарську речовину в газоподібному стані?*

- А. диспергування;
- В. дражування;
- С. розпилення;
- Д. коацервація;
- Е. полімеризація.

**Тема 4. «Екстракційні препарати. Технологія виготовлення настоянок. Новогаленові препарати».**

1. *Рушійною силою дифузійного процесу при екстрагуванні рослинної сировини є:*

- А. висока температура екстрагента;
- В. різниця концентрацій діючої речовини в сировині і екстрагенті;
- С. висока полярність екстрагента;
- Д. броунівський рух частинок;
- Е. наявність плівкової мембрани.

2. *Вкажіть, який екстрагент використовують на фармацевтичних підприємствах для виготовлення настоек:*

- А. діетиловий ефір;
- В. ацетон;
- С. хлороформ;
- Д. спирт етиловий;
- Е. олія персикова.

3. *До галенових препаратів НЕ відносяться:*

- А. таблетки;
- В. настойки;
- С. екстракти густі;
- Д. екстракти сухі;
- Е. екстракти рідкі.

4. *До складу галенових препаратів входять:*

- А. тільки діюча речовина;
- В. сума діючих речовин;
- С. загусники;
- Д. коригенти запаху;
- Е. підсолоджувачі.

5. *Фітохімічний цех випускає настойки. Дана лікарська форма – це:*

- А. витяжки з лікарської рослинної сировини, одержані з використанням етеру або хлороформу;
- В. водні витяги з лікарської рослинної сировини;
- С. водно-етанольні витяги з лікарської рослинної сировини, що містять 25% вологи;

Д. олійні витяги з лікарської рослинної сировини;  
Е. спиртові витяги з лікарської рослинної сировини, одержувані без нагрівання і видалення екстрагенту.

6. Один з методів отримання в заводських умовах настоек полягає в тому, що загальну кількість екстрагенту ділять на 3-4 частини і послідовно екстрагують сировину першою частиною екстрагенту, потім другою, третьою і четвертою, щоразу зливаючи витяжку; час настоювання при цьому залежить від властивостей рослинного матеріалу. Як називається цей метод?

А. вихрєва екстракція;  
В. мацерація;  
С. перколяції;  
Д. ремацерація;  
Е. мацерація з примусовою циркуляцією екстрагенту.

7. Вивільнення екстрактивних речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:

А. адсорбції та реадсорбції екстрагенту рослинною сировиною;  
В. молекулярної і клітинної дифузії;  
С. конвективної і клітинної дифузії;  
Д. коацервації;  
Е. молекулярної та конвективної дифузії.

8. Процес екстракції складається з наступних стадій: капілярне просочення, утворення первинного соку і:

А. розчинення;  
В. масообмін;  
С. мацерація;  
Д. відтискання первинного соку;  
Е. промивання рослинної сировини екстрагентом.

9. Який з методів отримання настоек є малоефективним і характеризується неповним витяганням екстрактних речовин:

А. мацерація;  
В. реперколяція з випаровуванням;  
С. перколяція;  
Д. реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини;  
Е. екстрагування за допомогою ультразвуку.

10. Настойки одержують усіма методами, за винятком:

А. перколяції лікарської рослинної сировини;  
В. мацерації лікарської рослинної сировини;  
С. дробної мацерації лікарської рослинної сировини;  
Д. розчинення лікарської рослинної сировини в етанолі;  
Е. розчинення густих або сухих екстрактів в етанолі.

11. До галенових препаратів відносяться:

А. болюси;  
В. спансули;  
С. настойки;  
Д. дурули;  
Е. аерозолі.

12. *Проціджування екстрагента через лікарську рослинну сировину з метою отримання витягу розчинених в екстрагенті речовин це:*

- A. мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента;
- B. ремацерація;
- C. мацерація;
- D. вихрова екстракція;
- E. перколяція.

13. *Який з методів отримання настоек є малоефективним і характеризується неповним витяганням екстрактних речовин:*

- A. реперколяція з випаровуванням;
- B. мацерація;
- C. перколяція;
- D. реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини;
- E. екстрагування за допомогою ультразвуку.

14. *Фармацевтичне підприємство виготовляє новогаленові препарати. Вкажіть, при отриманні якого з них використовують циркуляційний апарат типа "Сокслет"?*

- A. адонізид;
- B. дігосин;
- C. корглікон;
- D. лантозід;
- E. целанід.

15. *При виробництві максимально-очищених препаратів використовуються специфічні методи очищення витягів. Вкажіть метод, що відноситься до висолювання:*

- A. ультразвукова обробка;
- B. нагрівання;
- C. діаліз;
- D. дія УФ-опромінення;
- E. дія насичених розчинів сильних електролітів.

16. *При виробництві максимально-очищених препаратів використовується очищення витягів методом рідинної екстракції, яка являє собою:*

- A. діаліз;
- B. процес дії на витяг нагрівання;
- C. процес дії електролітів;
- D. процес витягання речовин з однієї рідини за допомогою іншої, що не змішується з першою;
- E. процес дії ультразвуку.

17. *Фітохімічний цех підприємства виготовляє максимально-очищені препарати. При цьому використовуються специфічні методи очищення витягів. На чому заснований метод діалізу:*

- A. на дії на витяг нагрівання;
- B. на витяганні речовин з однієї рідини за допомогою іншої, що не змішується з першою;
- C. на властивості молекул біополімерів не проходити через напівпроникні мембрани;
- D. на дії електроліту;

Е. на процесі поглинання газів.

18. *Методи очищення БАР сорбцією набули широкого застосування в хімікофармацевтичній промисловості. Одним з видів сорбції є хемосорбція, яка являє собою:*

- А. поглинання речовин з утворенням хімічних сполук;
- В. поглинання речовини всім об'ємом твердої або рідкої фази;
- С. поглинання речовини на поверхні сорбенту;
- Д. поглинання речовини всім об'ємом твердої фази;
- Е. розділення високомолекулярних і низькомолекулярних сполук на селективних мембранах

19. *Назвіть найбільш вагомую ознаку, яка відрізняє новогаленові препарати від галенових:*

- А. використання протитечійного екстрагування;
- В. вміст суми діючих речовин;
- С. використання для екстрагування водних розчинів етанолу;
- Д. використання адсорбційних методів очищення;
- Е. можливість парентерального введення препаратів.

20. *Фармацевтичне підприємство випускає препарат "Корглікон". Вкажіть сировину для його отримання:*

- А. трава полину;
- В. трава конвалії травневої;
- С. корінь кульбаби;
- Д. листя подорожника;
- Е. кора жостеру.

**Тема 5. «Одержання і аналіз водних розчинів. Спиртові розчини».**

1. *Фармацевтичне підприємство виготовляє розчин Люголя. За типом розчинника цей розчин належить до:*

- А. гліцеринового розчину;
- В. спиртового розчину;
- С. олійного розчину;
- Д. водного розчину;
- Е. хлороформного розчину.

2. *Який з наведених екстрагентів володіє низкою переваг, до яких входить доступність за вартістю?*

- А. вода;
- В. спирт етиловий;
- С. спирт метиловий;
- Д. хлористий метилен;
- Е. етиловий етер.

3. *На фармацевтичному підприємстві виготовляють ароматні води. Вкажіть, в якому співвідношенні готують воду кропу запашного:*

- А. 1:1000;
- В. 1:10;

- C. 1:1;
- D. 1:2000;
- E. 1:4000.

4. На фармацевтичному підприємстві виготовляють ароматну воду. Вкажіть апаратуру, яка необхідна для виготовлення ароматної води методом перегонки:

- A. перегінний куб з паровим обігрівом, барботер, холодильник, збірник дистиляту;
- B. барботер, холодильник, збірник дистиляту;
- C. траворізка, перегонний куб, холодильник;
- D. змішувач з лопатевими мішалками, фільтр, збірник дистиляту;
- E. змішувач, перегонний куб, збірник дистиляту.

5. В якій концентрації готують розчин Люголя для внутрішнього застосування?

- A. 5%;
- B. 1%;
- C. 10%;
- D. 0,5%;
- E. 3%.

6. На фармацевтичному підприємстві виготовляють водні розчини. Вкажіть розчини, які виготовляють шляхом хімічної взаємодії речовин:

- A. розчин алюмінію гідроксоацетату, розчин свинцю гідроксоацетату, розчин кальцію гідроксиду;
- B. розчин алюмінію гідроксоацетату, розчин свинцю гідроксоацетату, розчин кислоти хлоридної;
- C. розчин кальцію гідроксиду, розчин натрію гідроксиду;
- D. розчин алюмінію гідроксоацетату, розчин полівінілового спирту;
- E. розчин свинцю гідроксоацетату, розчин кислоти нітратної.

7. Який тип мішалок використовують для швидкісного перемішування розчинів з невеликою в'язкістю?

- A. гвинтові;
- B. турбінні;
- C. планетарні;
- D. якірні;
- E. барабанні.

8. При одержанні гіркомигдалевої води проводять 12-годинне замочування сировини при кімнатній температурі для:

- A. гідролізу амігдаліну;
- B. гідролізу жирів;
- C. гідролізу білків;
- D. гідролізу сінігрину;
- E. гідролізу цукрів.

9. Вміст спирту визначають спиртомитром, пікнометром і ареометром. Ареометр застосовують у випадку визначення:

- A. густини водно-спиртового розчину;
- B. маси водно-спиртового розчину;
- C. об'єму водно-спиртового розчину;

- D. поверхневого натягу водно-спиртового розчину;
- E. відсоткового вмісту.

10. *Етиловий спирт широко використовується у фармацевтичній практиці як розчинник, консервант і екстрагент. Яка з перерахованих властивостей спирту є негативною:*

- A. має здатність за високих концентрацій коагулювати білки, ферменти, слизи;
- B. має бактерицидну дію;
- C. простота приготування водно-спиртових розчинів;
- D. розчиняє нерозчинні у воді речовини;
- E. спиртові розчини є стабільними.

**Тема 6: «Сиропи. Розчини ін'єкцій в ампулах».**

1. *Який з перерахованих сиропів використовують як засіб, що покращує смакові якості основних діючих речовин лікарських препаратів?*

- A. сироп з ревеню;
- B. алтейний сироп;
- C. цукровий сироп;
- D. сироп кореня солодки;
- E. сироп шипшини.

2. *Вкажіть, який тип мішалок варто використовувати для приготування цукрового сиропу:*

- A. якірні;
- B. пропелерні;
- C. турбінні;
- D. пневматичні;
- E. циркуляційні.

3. *З метою запобігання пригорання, інверсії і карамелізації приготування цукрового сиропу проводять:*

- A. з додаванням кислоти лимонної;
- B. у реакторах з паровою сорочкою і якірною мішалкою;
- C. у 60-64% концентрації;
- D. шляхом розчинення в киплячій воді;
- E. з використанням цукру рафінаду.

4. *Цукровий сироп фільтрують в гарячому стані з метою:*

- A. видалення надлишку вологи;
- B. запобігання мікробної контамінації;

- C. запобігання кристалізації цукру;
- D. прискорення процесу фільтрації.
- E. запобігання карамелізації.

5. Чому при оптимальній концентрації цукрового сиропу в ньому практично не розвиваються мікроорганізми?

- A. внаслідок низького рН;
- B. внаслідок високого рН;
- C. завдяки зниженню поверхневого натягу між розчином і мікрокліткою;
- D. тільки завдяки введенню консервантів;
- E. осмотичний тиск у розчині вищий, ніж у мікроклітці.

6. Сиропи, що не містять діючих речовин використовується у промисловому виробництві в якості:

- A. коригуючих речовин, як склеюючі та загущуючі;
- B. як основа для приготування неводних лікарських форм;
- C. як емульгатори;
- D. як розчинники для приготування рідких лікарських форм;
- E. як стабілізатори.

7. В склад простого цукрового сиропу входять:

- A. 65 частин цукру 33 частини води та 2 частини 90 % спирту;
- B. 73 частини цукру 22 частини води та 5 частин 90 % спирту;
- C. 50 частини цукру та 50 частин води;
- D. 64 частини цукру та 36 частин води;
- E. 45 частини цукру та 55 частин води.

8. На фармацевтичному підприємстві готують розчин, який складається з 12 ч. рідкого екстракту чебрецю і 1 ч. натрію броміду в суміші з 82 ч. цукрового сиропу та 5 ч. 96% спирту. Вкажіть назву препарату:

- A. холосас;
- B. амброксол;
- C. пертусин;
- D. фламін;
- E. адонізид.

9. Одна з операцій технологічного процесу одержання розчинів для ін'єкцій є фільтрування розчинів. Які фільтри використовують для стерильної фільтрації?

- A. фільтр-грибок;
- B. нутч-фільтри;
- C. фільтр ХНХФІ;
- D. друк-фільтри;
- E. фільтр-свічки;

10. Одним з показників перевірки якості готових ампул є відсутність залишкових напруг у склі. Вкажіть яка операція зі стадії «Підготовка ампул до наповнення» усуває даний недолік:

- A. миття ампул;
- B. відкриття капілярів;
- C. відпал ампул;
- D. сушіння ампул;
- E. стерилізація ампул.

11. При виготовленні ін'єкційних лікарських форм на фармацевтичних підприємствах використовуються різні способи запаювання ампул. Для яких ін'єкційних розчинів проводять запаювання капілярів в потоці інертних газів (азот, аргон, вуглекислий газ):

- A. світлочутливих;
- B. вузьких;
- C. термостійких;
- D. гідролітично нестійких;
- E. легкоокислюваних.

12. Ампульних цех виробляє розчини для ін'єкцій. Вкажіть методи визначення герметичності ампул, наповнених олійними розчинами для ін'єкцій.

- A. за допомогою мильного розчину;
- B. за допомогою метиленового синього;
- C. за допомогою ультразвуку;
- D. за допомогою метилового оранжевого;
- E. за допомогою проточного методу;

13. Ампульних цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть, які фільтри застосовують для стерильного фільтрування розчинів для ін'єкцій.

- A. друк-фільтр;
- B. мембранні і глибинні фільтри;
- C. нутч-фільтр;
- D. фільтр ХНІХФІ;
- E. рамний фільтр-прес.

14. Назвіть фільтри, які використовуються для стерильної фільтрації розчинів для ін'єкцій.

- A. фільтр ХНІХФІ;
- B. фільтр «грибок»;
- C. фільтри фірми «Мілліпор», «Владіпор»;
- D. Фільтри ГКІ з розміром пір 4,5-7 мкм;
- E. скляні фільтри з розміром пор 1,5-3 мкм.

15. З якою метою використовують активоване вугілля в процесі виготовлення ін'єкційних розчинів?

- A. для створення буферної системи;
- B з метою очищення деяких ін'єкційних розчинів;
- C. як антиоксидант;
- D. для збільшення хімічної стійкості ампульного скла;
- E. для зняття залишкової напруги в ампулах .

16. Лабораторний контроль якості ін'єкційних лікарських форм, очних крапель полягає у перевірці на:

- A. загальний об'єм препарату, відсоток виходу вмісту упаковки, тотожність, рН;
- B. тотожність, відсутність механічних включень, однорідність, герметичність упаковки;
- C маса вмісту упаковки, важкі метали, рН, тотожність, питома вага;
- D. тотожність, корисність, прозорість, рН, номінальний об'єм, відсутність механічних включень;
- E. середній об'єм, відхилення від нього, відсутність механічних включень, однорідність.

17. Яка із стадій є останньою при виготовленні ін'єкційних розчинів?

- A. якісний контроль;
- B. стерилізація;
- C. фільтрування;
- D. маркування;
- E. кількісний контроль.

18. Яка марка скла повинна використовуватися для виготовлення ампул для розчину ціанкобаламіна 0,01 %:

- A. нейтральне (НС-2);;
- B. світлозахисне нейтральне (СНС-1)
- C. нейтральне (НС-1);
- D. нейтральне (НС-2А);
- E. безборне (АБ-1).

19. Який із зазначених методів наповнення ампул ін'єкційними розчинами дозволяє вберегти капіляри від забруднень їх густими і в'язкими розчинами?

- A. продавлювання розчину;
- B. вакуумний;
- C. турбо-вакуумний;
- D. пароконденсаційний;
- E. шприцевий.

20. Для видалення домішок з ін'єкційного розчину глюкози проводять спеціальне очищення за допомогою таких речовин:

- A. адсорбцією домішок на вугіллі активованому;
- B. додаванням гідроокису кальцію з наступною фільтрацією;
- C. додаванням кислоти хлористоводневої з наступною адсорбцією на вугіллі активованому;
- D. попереднє опрацювання вугіллям активованим із наступною стабілізацією хлористоводневою кислотою;
- E. додаванням оксиду заліза з наступною абсорбцією домішок на вугіллі активованому.

**Тема 8 «Рідинна хроматографія. Методи мікробіологічного контролю лікарських засобів (початок)».**

1. Яка основна перевага рідинної хроматографії від газової хроматографії?

- A. є розроблені чутливі детектувальні системи, що дозволяють визначати концентрації речовин в межах  $10^{-8}$ - $10^{-9}$  мг/мл;
- B. в розходженні сорбіруємості поділюваних речовин адсорбентом (тверде тіло з розвиненою поверхнею);
- C. можливість розділення за нижчих температур та для аналізу речовин з молекулярною масою від кількох сотень до кількох мільйонів а.о.м.;
- D. в різній здатності компонентів випадати в осад на твердій нерухомій фазі.
2. Градієнтне елюювання у ВЕРХ – це..
- A. 100% ступінчата зміна елюючої сили елюенту;
- B. зміна температури елюенту;
- C. зміна швидкості потоку елюенту;
- D. зміна тиску на вході до колонки.
3. Назвіть метод хроматографії, який дозволяє працювати з термолабільшими сполуками...
- A. усе перелічене правильне;
- B. вискоефективна рідинна хроматографія;
- C. газорідинна хроматографія
- D. швидкісна рідинна хроматографія.
4. В основі нормальнофазної вискоефективної рідинної хроматографії переважно лежить процес...
- A. іонного обміну;
- B. розподілу;
- C. ексклюзії;
- D. сорбції і десорбції.
5. ВЕРХ можна використовувати для...
- A. усе перераховане вірне;
- B. усе перераховане невірне;
- C. розділу суміші речовин;
- D. ідентифікації речовин.
6. Яким терміном позначається небажане внесення чужорідних речовин в лікарські засоби під час їх виробництва (виготовлення)?
- A. абсорбція;
- B. елімінація;
- C. контамінація;
- D. пірогенізація;
- E. ліофілізація.
7. Причиною пірогенності лікарських препаратів є...
- A. захворювання рослин;
- B. нездужання людини;
- C. є мікробне забруднення довкілля;
- D. є мікробне забруднення води.
8. Контроль стерильності лікарських засобів проводиться шляхом...
- A. посіву на тіогліколіве середовище для виявлення різних бактерій;
- B. агаризована дріжджі молочно-сольова середа (АДМС)
- C. среда Блаурокка;
- D. среда типа АГВ.
9. Метод промислової деконтамінації носить назву...
- A. іонізуюче випромінювання;

- В. термічний спосіб підвищення мікробної чистоти нестерильних лікарських засобів;
- С. рідинна хроматографія;
- Д. асептичний спосіб.
10. Комплекс заходів, спрямованих на запобігання проникненню мікроорганізмів у рану і в організм в цілому...
- А. дезінсекція;
- В. знезараження;
- С. дезінфекція;
- Д. асептика.
11. Наявністю в стерильних лікарських препаратах продуктів розпаду бактерій (ліпополісахаридів) має назву...
- А. дезінфекція;
- В. знезараження;
- С. пірогенність;
- Д. асептика.
12. Визначення патогенних стафілококів проводять посівом на...
- А. жовтково-сольовий агар;
- В. среда Блаурокка;
- С. агаризована дріжджі-молочно-сольова среда (АДМС);
- Д. Среда типа АГВ
13. Визначення бактерій родини Enterobacteriaceae проводять посівом на...
- А. среда Блаурокка;
- В. жовтково-сольовий агар;
- С. ендо- і вісмут-сульфітний агар;
- Д. среда типа АГВ.
14. Мінімально статистично підтверджена придатність методики, яка проводиться на трьох різних серіях препарату з врахуванням усіх можливих факторів впливу на достовірність результатів експериментальних досліджень називається...
- А. пірогенність
- В. валідація;
- С. асептика;
- Д. дезінфекція.
15. Визначення патогенної синегнійної палички проводять посівом на...
- А. среда типа АГВ;
- В. жовтково-сольовий агар;
- С. среда Блаурокка;
- Д. на середовищі з гліцерином.

**Тема 9. «Доклінічні випробування лікарських засобів. Вибір методів оцінки».**

1. *Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи та правила, пов'язані з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформлюються у вигляді звіту та зберігаються в архіві – це...*
- А. належна аптечна практика;
- В. належна виробнича практика;

- C. належна клінічна практика;
- D. належна практика дистрибуції;
- E. належна лабораторна практика.

2. *На міжнародному рівні стандартизацію ліків здійснює:*

- A. Європейський союз (ЄС);
- B. Управління з контролю якості лікарських засобів (FDA);
- C. Міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів (IFPMA);
- D. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ);
- E. Міжнародна фармацевтична асоціація.

3. *Тварини, рослини, мікроорганізми, а також клітинні, субклітинні, хімічні або фізичні системи чи їх комбінації, що використовуються у випробуваннях мають назву...*

- A. зразок;
- B. замовник;
- C. тест-система;
- D. проба;
- E. моніторинг.

4. *Етичні принципи для доклінічних досліджень описані та затверджені за принципу або концепцією...*

- A. принципи GCP;
- B. принцип GLP;
- C. «2R»;
- D. принципи GMP;
- E. «3R»;

5. *Етап створення ліків, який включає комплекс дослідницьких процедур та операцій з визначення нешкідливості та специфічної активності з метою одержання дозволу на їх клінічні випробування має назву...*

- A. система правил Належної Клінічної Практики (GCP);
- B. доклінічні дослідження ЛЗ;
- C. система правил Належної Лабораторної Практики (GLP).
- D. стандартна операційна процедура (СОП).
- E. клінічні випробування.

6. *Принципи Належної лабораторної практики (GLP) були затверджені Радою OECD у...*

- A. 1983;
- B. 1996;
- C. 1999;
- D. 1981;
- E. 1985.

7. *Особа, яка відповідальна за весь процес проведення випробування називається..*

- A. відповідальний виконавець;
- B. головний дослідник;
- C. замовник;
- D. аудитор випробування;
- E. тест-система.

8. *Головним обов'язком керівника установи є...*

- A. введення аудиту дослідження;
- B. охорона території, де проводиться дослідження;
- C. моніторинг дотримання принципів GCP;
- D. моніторинг дотримання принципів GLP;
- E. забезпечення кваліфікованим персоналом, відповідними засобами, обладнанням та матеріалами.

9. *Обмежена кількість або партія досліджуваної речовини або речовини порівняння, одержаної протягом певного циклу виробництва способом, який передбачає забезпечення дотримання тотожності, і відповідно позначається має назву...*

- A. аудит дослідження;
- B. сітковий графік;
- C. серія;
- D. стандартна операційна процедура;
- E. моніторинг дотримання принципів GLP.

10. *Керівний орган держави, який відповідає за здійснення контролю за дотриманням установами (лабораторіями) принципів GLP на її території, а також виконання інших функцій, пов'язаних із дотриманням принципів GLP носить назву...*

- A. національний уповноважений орган з моніторингу дотримання принципів GLP;
- B. національна програма з контролю за дотриманням принципів GCP;
- C. інспекція лабораторії;
- D. служба контролю якості;
- E. стандартна операційна процедура.

11. *Докладна схема, встановлена кожною окремою державою з метою моніторингу відповідності принципам GLP установ (лабораторій), розташованих на її території шляхом проведення інспекцій та перевірки досліджень...*

- A. національна програма з контролю за дотриманням принципів GCP;
- B. служба контролю якості;
- C. інспекція лабораторії;
- D. національний уповноважений орган з моніторингу дотримання принципів GLP;
- E. стандартна операційна процедура

12. *Будь-який агент, який використовується для змішування, диспергування, розчинення випробовуваної речовини чи препарату порівняння з метою сприяння умовам їх введення у тест-систему носить назву...*

- A. тест-система;
- B. носій (розчинник);
- C. зразок;
- D. проба;
- E. серія.

13. *Виберіть організацію, яка здійснює контроль належного функціонування системи сертифікації у Європейському Союзі ...*

- A. всесвітня організація охорони здоров'я;
- B. європейській директорат з якості лікарських засобів;

- C. європейська організація по випробуванням та сертифікації;
- D. штаб-квартира Європейської Фармакопеї;
- E. європейський парламент.

14. *Оберіть термін, який характеризує будь-яку речовину чи суміш речовин, що призначені для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом ...*

- A. допустима домішка;
- B. стабілізатор;
- C. напівпродукт виробництва препарату;
- D. допоміжна речовина;
- E. активний фармацевтичний інгредієнт.

15. *На якому з етапів життєвого циклу фармацевтичного продукту закладається й підтверджується його якість?*

- A. передача технології і подальше промислове виробництво продукту;
- B. фармацевтична розробка;
- C. тільки промислове виробництво продукту;
- D. припинення випуску продукту;
- E. усе вище перераховане.

**Тема 10. «Основні фази клінічних випробувань нових лікарських засобів».**

1. *Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи та правила планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних випробувань лікарських засобів, а також обробки та подання їх результатів – це ...*

- A. належна аптечна практика;
- B. належна виробнича практика;
- C. належна практика дистрибуції;
- D. належна клінічна практика;
- E. належна регуляторна практика.

2. *Виберіть організацію, яка здійснює контроль належного функціонування системи сертифікації у Європейському Союзі...*

- A. європейська організація по випробуванням та сертифікації;
- B. всесвітня організація охорони здоров'я;
- C. європейській директорат з якості лікарських засобів;
- D. штаб-квартира Європейської Фармакопеї;
- E. європейський парламент.

2. *На якому з етапів життєвого циклу фармацевтичного продукту закладається й підтверджується його якість?*

- A. усе вище перераховане;
- B. передача технології і подальше промислове виробництво продукту;
- C. тільки промислове виробництво продукту;
- D. припинення випуску продукту;
- E. фармацевтична розробка.

3. *В якому з нормативних документів містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?*

A. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу;

B. Державна фармакопея України;

C. Фармакопейна стаття;

D. державний реєстр лікарських засобів України;

E. Державний компендіум.

5. Фаза, яка проводиться на 20-80 здорових добровольцях, звичайно молодих чоловіках, з метою встановлення діапазону доз, в межах його досліджувана речовина добре переноситься при одноразовому чи повторному введенні носить назву....

A. Фаза 0;

B. III фаза;

B) II фаза;

D. IV фаза.

E. I фаза.

6. Науково-дослідницька робота, призначена для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності має назву...

A. плацебо;

B. експеримент;

C. клінічні випробування;

D. доклінічні дослідження;

E. спостереження.

7. Метод емпіричного дослідження, що базується на активному та цілеспрямованому втручанні суб'єкта у процес наукового пізнання явищ та предметів реальної дійсності шляхом створення умов, що контролюються та управляються, які дозволяють встановлювати визначені якості та закономірні зв'язки в об'єкті, що досліджується, та багатократно їх відтворювати має назву...

A. експеримент;

B. клінічні випробування;

C. плацебо;

D. доклінічні дослідження;

E. Спостереження.

8. *Випробування лікарського засобу, яке здійснюється після його реєстрації та надходження на ринок, з метою визначення терапевтичної значимості лікарського засобу, стратегії його подальшого використання, а також для отримання додаткової інформації про спектр та частоту побічних реакцій та взаємодії з іншими лікарськими засобами має назву..*

- A. доклінічні дослідження;
- B. плацебо;
- C. експеримент;
- D. фаза 4 клінічного дослідження;
- E. фаза 2 клінічного дослідження.

9. *Процедура комплексного дослідження компонентного складу лікарського засобу (лікарських і допоміжних речовин), вибору лікарської форми, оптимізації технологічного процесу, упаковки, а також обґрунтування показників якості й відпрацювання специфікації лікарського засобу представляє наступний етап життєвого циклу лікарського препарату:*

- A. реєстрація;
- B. доклінічні дослідження ;
- C. лабораторні дослідження ;
- D. дистрибуція;
- E. фармацевтична розробка.

10. *Для встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості (безпеки) ЛЗ проводять:*

- A. токсикологічні дослідження;
- B. клінічні дослідження;
- C. біохімічні дослідження;
- D. доклінічні дослідження;
- E. фармакологічні дослідження.

11. *Дайте повне визначення терміну: «Лікарські засоби».*

A. це речовини природного чи синтетичного походження, що їх застосовують для запобігання вагітності, лікування захворювань людей або зміни стану і функції організму;

B. це речовини природного чи синтетичного походження, що їх застосовують для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму;

C. будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або

профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

D. це речовини природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, що їх застосовують для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму;

E. це речовини або їх суміші природного, синтетичного або біотехнологічного походження, що їх застосовують для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

12. *Вкажіть, що таке препарат-генерик.*

A. лікарський препарат, термін дієвості патентного захисту якого на активну речовину закінчився і ця активна речовина є ідентична активній речовині оригінального лікарського препарату, а допоміжні речовини і виробничий процес можуть відрізнятися;

B. препарат, який є власністю лише фірми, що розробила його або фірми-власника першої ліцензії на його продаж;

C. лікарський препарат містить активну речовину, допоміжні речовини і виробничий процес якого відрізняються від оригінального лікарського препарату;

D. це речовини природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, що їх застосовують для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму;

E. лікарський препарат активна речовина якого має патент, до закінчення терміну дії якого ніяка інша фармацевтична фірма не має права синтезувати і використовувати цю активну речовину для комерційних і некомерційних потреб.

13. *Державна реєстрація лікарських засобів в Україні проводиться за допомогою...*

A. процедура, за допомогою якої МОЗ України проводить аналіз якості лікарського засобу;

B. фармакопейної статті;

C. процедура, за допомогою якої МОЗ України дозволяє ввезення препарату на територію України;

D. процедура, за допомогою якої МОЗ України підтверджує ефективність та безпеку ЛЗ та дозволяє його медичне застосування в Україні;

E. надання сертифікату якості

14. *Стандарт планування, проведення, моніторингу, аудита і документального оформлення клінічних випробувань, а також обробки та подання їх результатів носить назву...*

- A. GMP;
- B. ФС;
- C. GCP;
- D. GLP;
- E. ДФУ.

15. Документ, який описує мету, завдання, схему, методологію, статистичні аспекти та організацію випробування називається...

- A. усе перераховане;
- B. інформаційна згода;
- C. аудит випробування;
- D. брошура дослідника;
- E. протокол клінічного дослідження.

16. *Випробування, в якому досліджуваний лікарський засіб, ефективність і безпека якого до кінця ще не вивчені, порівнюють з препаратом, ефективність і безпека якого добре відомі (препарат порівняння) мають назву...*

- A. рандомізоване випробування;
- B. контрольоване випробування;
- C. пілотне випробування;
- D. паралельні дослідження;
- E. проспективне випробування.