

Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції

1. Під стандартизацію у фармацевтичній галузі розуміють:

встановлення та застосування методів, випробувань, умов зберігання та контролю якості лікарських засобів

встановлення єдиної системи показників якості готових лікарських засобів

встановлення умов зберігання та контролю якості лікарських засобів

* встановлення та застосування стандартів у фармацевтичній галузі

встановлення єдиної системи виробництва ЛЗ, відповідно до вимог GMP

2. Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Частина управління якістю, яка гарантує, що продукцію постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію, пов'язана як із виготовленням (технологічним процесом), так і з контролем якості – це

належна клінічна практика

належна лабораторна практика

належна практика дистрибуції

*належна виробнича практика

належна аптечна практика

3. 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

належна клінічна практика

належна виробнича практика

*належна лабораторна практика

належна практика дистрибуції

належна аптечна практика

4. Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів – це

*належна регуляторна практика

належна клінічна практика

належна виробнича практика

належна практика дистрибуції

належна аптечна практика

5. 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

належна регуляторна практика
належна виробнича практика
належна практика дистрибуції
належна аптечна практика
*належна клінічна практика

6. Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи та правила з роздрібною реалізації лікарських засобів, їх зберігання, контролю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує якість лікарського засобу на етапі роздрібною торгівлі – це

належна клінічна практика
належна виробнича практика
*належна фармацевтична практика
належна практика дистрибуції
належна регуляторна практика

7. Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Частина управління якістю, яка гарантує, що продукцію постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію, пов'язана як із виготовленням (технологічним процесом), так і з контролем якості – це

належна клінічна практика
*належна виробнича практика
належна лабораторна практика
належна практика дистрибуції
належна аптечна практика

8. 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

належна клінічна практика
належна виробнича практика
належна практика дистрибуції
*належна лабораторна практика
належна аптечна практика

9. Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів – це

належна клінічна практика
належна виробнича практика
належна практика дистрибуції
*належна регуляторна практика
належна аптечна практика

10. 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

*належна клінічна практика
належна регуляторна практика
належна виробнича практика
належна практика дистрибуції
належна аптечна практика

11. Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи та правила з роздрібною реалізацією лікарських засобів, їх зберігання, контролю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує якість лікарського засобу на етапі роздрібною торгівлі – це

належна клінічна практика
належна виробнича практика
належна практика дистрибуції
належна регуляторна практика
*належна фармацевтична практика

12. На міжнародному рівні стандартизацію ліків здійснює:

Європейський союз (ЄС)
Управління з контролю якості лікарських засобів (FDA)
міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів (IFPMA)
* Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)
міжнародна фармацевтична асоціація

13. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі

*Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 р. № 677
Наказ МОЗ України від 14 вересня 2005 р. № 471
Наказ МОЗ України від 15 травня 2006 р. № 275
Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360
Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 р. № 584

14. Яким Наказом МОЗ України було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»

№ 677 від 29 вересня 2014 р.
*№ 471 від 14 вересня 2005 р.
№ 584 від 16 грудня 2003 р.
№ 275 від 15 травня 2006 р.
№ 360 від 19 липня 2005 р.

15. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів

належна лабораторна практика (GLP)
належна виробнича практика (GMP)
належна фармацевтична практика (GPP)
*належна регуляторна практика (GRP)

належна практика дистрибуції (GDP)

16. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах

належна регуляторна практика (GRP)

належна лабораторна практика (GLP)

належна виробнича практика (GMP)

належна фармацевтична практика (GPP)

належна регуляторна практика (GRP)

*належна практика дистрибуції (GDP)

17. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі

Наказ МОЗ України від 14 вересня 2005 р. № 471

Наказ МОЗ України від 15 травня 2006 р. № 275

Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360

*Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 р. № 677

Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 р. № 584

18. Яким Наказом МОЗ України було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005

«Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»

№ 677 від 29 вересня 2014 р.

№ 584 від 16 грудня 2003 р.

№ 275 від 15 травня 2006 р.

*№ 471 від 14 вересня 2005 р.

№ 360 від 19 липня 2005 р.

19. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів

Належна лабораторна практика (GLP)

*Належна регуляторна практика (GRP)

Належна виробнича практика (GMP)

Належна фармацевтична практика (GPP)

Належна практика дистрибуції (GDP)

20. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах

Належна регуляторна практика (GRP)

Належна лабораторна практика (GLP)

*Належна практика дистрибуції (GDP)

Належна виробнича практика (GMP)

Належна фармацевтична практика (GPP)

21. Кроком до інтеграції України в міжнародну систему забезпечення якості лікарських засобів та гармонізації законодавчої і нормативної баз із відповідними нормами Європейського Союзу є впровадження правил і вимог:

А *Настанов з якості - належних практик у фармацевції

- B** Галузевих стандартів у фармації
- C** Уніфікованих підходів до виробництва лікарських засобів
- D** Методів контролю якості фітопрепаратів
- E** Постанов щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів

22. Вкажіть організацію, яка проводить стандартизацію ліків на міжнародному рівні

Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів

*Всесвітня організація охорони здоров'я

Європейський Союз

Міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів

Управління продовольства і медикаментів

23. Відповідно до правил належної виробничої практики, підприємства повинні затвердити стандартні операційні процедури для

контролю якості

прийому на роботу персоналу

*усіх основних видів робіт

прибирання виробничих приміщень

технологічного процесу

24. Відповідно до правил належної виробничої практики, нові аналітичні методи випробування, які використовуються для здійснення контролю якості лікарських засобів, повинні пройти

державну реєстрацію

ліцензування

анкетне оцінювання

*валідацію

випробуваний термін

25. Вкажіть, протягом якого терміну чинний сертифікат якості лікарського засобу

Протягом терміну реєстрації лікарського засобу

Протягом проведення клінічних досліджень

Протягом затвердження нормативної документації

Протягом знаходження лікарського засобу в аптеці

*Протягом терміну придатності лікарського засобу

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

Всесвітня організація охорони здоров'я

Європейській директорат з якості лікарських засобів

*Європейська організація по випробуванням та сертифікації

Штаб-квартира Європейської Фармакопеї

Європейський парламент

27. Назвіть основне повноваження Європейської організації по випробуванням та сертифікації

Розробка монографій Європейської Фармакопеї

*Контроль належного функціонування системи сертифікації

Видача ліцензій на здійснення фармацевтичної діяльності

Інспектування аптечних закладів

Здійснення контролю якості лікарських засобів

28. *Оберіть типи стандартів, які розробляє Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization for Standardization)*

*Стандарти ISO

Стандарти EN

ДСТУ

Стандарти підприємств

Галузеві стандарти

29. *Оберіть національний стандарт України, який описує основні положення системи управління якістю, визначає термінологію та ідентифікує поняття у сфері управління якістю*

ДСТУ ISO 9001–2001 «Системи управління якістю. Вимоги»

ДСТУ ISO 9004-2001 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності»

СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»

Закон України «Про стандартизацію»

*ДСТУ ISO 9000–2001 «Системи управління якістю. Основні положення та словник»

30. *Національний стандарт України, що стосується результативності й ефективності системи управління якістю з метою поліпшення діяльності організації й задоволення споживачів та інших зацікавлених сторін, має назву...*

ДСТУ ISO 9001–2001 «Системи управління якістю. Вимоги»

ДСТУ ISO 9000–2001 «Системи управління якістю. Основні положення та словник»

СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»

*ДСТУ ISO 9004-2001 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності»

Закон України «Про стандартизацію»

31. *Оберіть тип ДСТУ, який визначає вимоги до систем управління якістю, коли організації необхідно продемонструвати свою здатність поставляти продукцію, яка спрямована на підвищення задоволеності споживачів*

Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності

*Системи управління якістю. Вимоги

Системи управління якістю. Основні положення та словник

Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення

Закон України «Про стандартизацію»

32. *Назвіть термін, який характеризує сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені та передбачувані стандартами потреби*

Безпека ліків

*Якість ліків

Ефективність ліків

Стабільність ліків

Зовнішній вигляд лікарського засобу

33. *Сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені та передбачувані стандартами потреби відносять до...*

ефективності ліків

біодоступності ліків

*якості ліків

стабільності ліків
зовнішнього вигляду ліків

34. Назвіть документ, що видається країною-експортером і призначений для використання уповноваженим органом країни-імпортера у випадку розгляду препарату на предмет отримання ліцензії, що санкціонує його імпорт та продаж

Нормативна документація
Свідоцтво про реєстрацію
Сертифікат GMP
Висновок щодо якості
*Сертифікат лікарського препарату

35. Оберіть документ, який підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Україні

Сертифікат якості лікарського засобу
*Сертифікат ліцензійного статусу
Валідаційне досье
Сертифікат серії
Сертифікат ретроспективних досліджень

36. Процедура сертифікації включає в себе декілька етапів, серед яких подання заяви до Держлікслужби про видачу сертифіката. Вкажіть, у який термін Держлікслужба має оформити та видати заявнику сертифікат

5 робочих днів
1 місяць
2 місяці
6 місяців
*10 робочих днів

37. Назвіть стандарти, які містять обов'язкові вимоги, регламентовані законом, від дотримання яких залежать здоров'я і безпека споживачів

*Стандарти обов'язкового використання
Стандарти добровільного використання
Стандарти підприємств
Стандарти науково-технічних товариств
Пробні стандарти

38. Стандарти, які містять вимоги рекомендаційного характеру і застосовуються для посилення довіри до якості продукції, підтримання іміджу фірми, забезпечення реклами, мають назву...

Галузеві стандарти
Стандарти обов'язкового використання
*Стандарти добровільного використання
Стандарти інженерних об'єднань
Пробні стандарти

39. Стандарт, який встановлює вимоги до системи якості, яка може охоплювати різні елементи життєвого циклу (петлі якості) продукції, називають...

Галузевий стандарт
*Стандарт на систему якості
Пробний стандарт
Стандарт підприємства
Державний стандарт України

40. Регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією стандартизації, називають...

міжнародний стандарт
*європейський стандарт
національний стандарт
нормативний документ
кодекс ustalеної практики

41. Оберіть термін, який характеризує систему управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик

Система дистрибуції
Система сертифікації
Система виробництва
Система валідації
*Система якості

42. Лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд та не відповідають вимогам нормативної документації, називають...

неякісні лікарські засоби
фальсифіковані лікарські засоби
*лікарські засоби сумнівної якості
гомеопатичні лікарські засоби
імпортовані лікарські засоби

43. Стандартизована процедура ВООЗ, яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу, має назву...

реєстрація
ліцензування
*прекваліфікація
виробництво
реалізація

44. Нормативна документація, яка визначає методики контролю якості, встановлює якісні та кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, має назву...

Свідоцтво про держреєстрацію
Інструкція до використання
Звіт про клінічні дослідження
*Методи контролю якості
Акт про виявлені дефекти

45. Назвіть повноваження Держлікслужби по відношенню до виробника лікарського препарату у разі надходження рекламацій на якість даного лікарського засобу

Надіслати копію рекламації виробнику
*Анулювати або призупинити дію сертифікату
Призупинити діяльність з виробництва лікарського засобу
Здійснити контроль якості лікарського засобу
Провести анкетування серед споживачів

46. Назвіть документ, що має супроводжувати фармацевтичну продукцію, яка вводитьься і реалізується на території України

Переклад інструкції до застосування на українську мову

Копія сертифіката GMP

Звіт про результати клінічних досліджень

Звіт про результати проведення контролю якості

*Свідоцтво відповідності вимогам вітчизняних норм і стандартів

47. *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*

Допустима домішка

Стабілізатор

*Активний фармацевтичний інгредієнт

Допоміжна речовина

Напівпродукт виробництва препарату

48. *У хворого 40 років під час застосування лікарського засобу у відділенні загальної терапії було виявлено побічну реакцію. До якої установи про це повинна повідомити уповноважена особа лікувально-профілактичного закладу?*

В державну службу ЛЗ та ВМП

В фармакопейний комітет

Виробнику лікарських засобів

*В територіальну Державну службу з контролю якості ЛЗ та ВМП

В санітарно – гігієнічну службу району

49. *На який з підрозділів фармацевтичного підприємства відповідно до вимог GMP, покладені обов'язки по вивченню стабільності серій продукції, що перебувають на ринку:*

Відділ реєстрації

Відділ інноваційних стратегій

*Відділ контролю якості

Службу інновацій

Дослідний центр

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

Передача технології і подальше промислове виробництво продукту

Тільки промислове виробництво продукту

*Фармацевтична розробка

Припинення випуску продукту

Усе вище перераховане

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

Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу

Фармакопейна стаття

Державний реєстр лікарських засобів України

Державний компендіум

*Державна фармакопея України

52. *Процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідає завданням та вимогам, називається...*

реєстрація

клінічні дослідження

*сертифікація

доклінічні дослідження

валідація

53. Що є основним обов'язком Уповноваженої особи фармацевтичного підприємства з виробництва лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP)?

організація виробництва продукції

оформлення висновку вхідного контролю якості виробленої продукції

організація зберігання виробленої продукції

* засвідчення того, що кожна серія продукції вироблена відповідно до встановлених умов

організація постачання та реалізації виробленої продукції

54. Яким терміном позначається небажане внесення чужорідних речовин в лікарські засоби під час їх виробництва (виготовлення)?

елімінація

абсорбція

* контамінація

пірогенізація

ліофілізація

55. В якому документі аптеки прописано порядок вилучення з обігу та подальшого знищення (утилізації) неякісних лікарських засобів?

план коригувальних дій

план інспекційних перевірок

план проведення самоінспекцій

* план термінових дій

план запобіжних дій

56. Державний контроль за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів здійснює:

аптечна асоціація

відповідальна особа

МОЗ України

* Державна служба України з лікарських засобів

Державний Фармакологічний центр МОЗ України

57. Положення про Державну службу України з лікарських засобів затверджено:

наказом МОЗ України № 114 від 22.06.95 року

указом Президента України № N 398/2015 від 07.07.2015 року

наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 року

наказом МОЗ України № 677 від 29 вересня 2014 року

* указом Президента України № 440/2011 від 08.04.2011 року

58. Під стандартизацію у фармацевтичній галузі розуміють: встановлення та застосування методів, випробувань, умов зберігання та контролю якості лікарських засобів

встановлення єдиної системи показників якості готових лікарських засобів

встановлення умов зберігання та контролю якості лікарських засобів

* встановлення та застосування стандартів у фармацевтичній галузі

встановлення єдиної системи виробництва ЛЗ, відповідно до вимог GMP

59. На міжнародному рівні стандартизацію ліків здійснює:

Європейський союз (ЄС)

Управління з контролю якості лікарських засобів (FDA)

міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів (IFPMA)

* Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)

міжнародна фармацевтична асоціація

60. Який із наведених документів не має статусу Державного?

* Європейська Фармакопея

Фармакопея України

Фармакопейна тимчасова

Фармакопейна стаття

накази МОЗ України

61. Кожне фармацевтичне підприємство повинно гарантувати якість лікарських засобів, виходячи з міжнародних стандартів та за правилами GMP. Жодна серія готової імпортованої продукції не може бути реалізована без :

* сертифіката якості

аналітично – нормативної документації

свідоцтва про реєстрацію

ліцензії

технологічного регламенту на виробництво

62. Згідно вимог GMP підприємство затверджує стандартні операційні процедури (СОП) для:

контролю проміжної і готової продукції

аналітичних методик

відбору проб, контролю і випробування сировини та матеріалів

відбору проб та аналітичних методик

* усіх основних видів роботи

63. Відповідно до закону України «Про лікарські засоби» Державна фармакопея України (ДФУ) це:

галузевий стандарт

* правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики

контролю якості ЛЗ

збірник рекомендованих методів і специфікацій, щодо ЛЗ без юридичного статусу

методичні рекомендації, які містять методики контролю якості ЛЗ

рекомендація щодо аналізу ЛЗ

64. Яка з перелічених нижче організацій є розробником ДФУ?

* Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»;

Держкоммедбіопром;

Державний фармакологічний комітет;

Державна інспекція з контролю якості ліків;

асоціація фармацевтів України;

65. Сертифікат якості серії лікарського засобу слід зберігати протягом:

трьох років

десяти років

одного року

* п'яти років

двох років

66. Яка з перелічених установ має право на видачу сертифікату якості:

* Держлікслужба України
регіональна Державна служба з контролю якості ліків
Державний Фармакологічний центр МОЗ України
Фармакопейний комітет
підприємство – виробник або постачальник ліків

67. Динамічний розвиток фармацевтичного ринку дедалі частіше стимулює створення нових лікарських засобів. Скажіть, які ліки відносяться до вперше створених ?

аналогічні
генеричні
* оригінальні
контрафактні
аналогічні та генеричні

68. Яка з Належних практик гарантує, що лікарський засіб виготовляється із забезпеченням його відповідності своєму призначенню і вимогам реєстраційного досьє ?

Належна доклінічна практика
Належна лабораторна практика
Належна клінічна практика
Належна організаційна практика
* Належна виробнича практика

Управління якістю у фармацевтичній галузі. Галузеві стандарти GMP, GDP, GLP, GPP

1. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі

*Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 р. № 677

Наказ МОЗ України від 14 вересня 2005 р. № 471

Наказ МОЗ України від 15 травня 2006 р. № 275

Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360

Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 р. № 584

2. Яким Наказом МОЗ України було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005

«Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»

№ 677 від 29 вересня 2014 р.

*№ 471 від 14 вересня 2005 р.

№ 584 від 16 грудня 2003 р.

№ 275 від 15 травня 2006 р.

№ 360 від 19 липня 2005 р.

3. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів

належна лабораторна практика (GLP)

належна виробнича практика (GMP)

належна фармацевтична практика (GPP)

*належна регуляторна практика (GRP)

належна практика дистрибуції (GDP)

4. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах

належна регуляторна практика (GRP)

належна лабораторна практика (GLP)

належна виробнича практика (GMP)

належна фармацевтична практика (GPP)

належна регуляторна практика (GRP)

*належна практика дистрибуції (GDP)

5. Забезпечення якості ЛЗ здійснюється на основі нормативно-правових документів.

Вкажіть основний елемент забезпечення якості ЛЗ на національному та регіональному рівнях:

*система ліцензування

система фармаконагляду

формулярна система

вхідний контроль якості ЛЗ

стандарти ISO

6. Господарська діяльність підприємства протягом визначеного терміну здійснюється на основі документів державного зразка. Вкажіть назву документа, що засвідчує право ліцензіата на провадження такої діяльності

сертифікат

*ліцензія

свідоцтво

довіреність
стандарт ISO

7. Виробництво та реалізація ЛЗ має здійснюватись відповідно до вимог GPP. Назвіть належну практику, яка гарантує, що лікарські засоби, які закупаються і реалізуються дистрибуторами, зареєстровані згідно з чинним законодавством України

Належна лабораторна практика
*Належна практика дистрибуції
Належна клінічна практика
Належна виробнича практика
Належна регуляторна практика

8. Спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів і дотримання ліцензійних умов у фармацевтичному секторі є:

*Державна служба України з лікарських засобів
Санітарно-епідеміологічна служба
Фіксальна служба України
Громадські організації
Фармакопейний центр

9. За правилами GMP, нові методики випробування повинні пройти...

*валідацію
ліцензування
реєстрацію
сертифікацію
стандартизацію

10. Вкажіть, на якому етапі повинна бути встановлена стабільність лікарського засобу

*Перед затвердженням нормативної документації
Під час проведення клінічних досліджень
У процесі реалізації першої серії препарату
У процесі виробництва першої серії препарату
Перед проведенням маркетингових досліджень

11. За правилами GMP, кожне підприємство повинне мати персонал, що володіє...

необхідною компетенцією для здійснення ділової кореспонденції
необхідною кваліфікацією для роботи у приймальній директора
здатністю надати першу долікарську допомогу
*необхідною компетенцією для виробництва і контролю якості лікарських речовин
необхідною кваліфікацією для роботи в аптеці

12. Сукупність організаційних та правових заходів, які спрямовані на додержання суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості ліків називають...

стандартизація ліків
сертифікація ліків
*державний контроль якості ліків.
реєстрація ліків
реклама лікарських засобів

13. Назвіть термін, який характеризує сукупність організаційних та правових заходів, які спрямовані на додержання суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості ліків

*Державний контроль якості ліків.

Сертифікація лікарських засобів

Самоінспекція

Належна виробнича практика

Валідація аналітичних методик

14. Назвіть термін, який характеризує сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені та передбачувані стандартами потреби

Безпека ліків

*Якість ліків

Ефективність ліків

Стабільність ліків

Зовнішній вигляд лікарського засобу

15. Сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені та передбачувані стандартами потреби відносять до...

ефективності ліків

бідоступності ліків

*якості ліків

стабільності ліків

зовнішнього вигляду ліків

16. Назвіть документ, що видається країною-експортером і призначений для використання уповноваженим органом країни-імпортера у випадку розгляду препарату на предмет отримання ліцензії, що санкціонує його імпорт та продаж

Нормативна документація

Свідоцтво про реєстрацію

Сертифікат GMP

Висновок щодо якості

*Сертифікат лікарського препарату

17. Оберіть документ, який підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Україні

Сертифікат якості лікарського засобу

*Сертифікат ліцензійного статусу

Валідаційне досьє

Сертифікат серії

Сертифікат ретроспективних досліджень

18. Процедура сертифікації включає в себе декілька етапів, серед яких подання заяви до Держлікслужби про видачу сертифіката. Вкажіть, у який термін Держлікслужба має оформити та видати заявнику сертифікат

5 робочих днів

1 місяць

2 місяці

6 місяців

*10 робочих днів

18. Назвіть стандарти, які містять обов'язкові вимоги, регламентовані законом, від дотримання яких залежать здоров'я і безпека споживачів

*Стандарти обов'язкового використання
Стандарти добровільного використання
Стандарти підприємств
Стандарти науково-технічних товариств
Пробні стандарти

19. Сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені та передбачувані стандартами потреби, мають назву...

валідація
сертифікація лікарських засобів
реєстрація лікарських засобів
специфікація
*якість ліків

20. Оберіть термін, що характеризує процедуру, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідає завданням та вимогам

Ліцензування
Належна практика
Акредитація
Стандартизація
*Сертифікація

21. Оберіть термін, який характеризує документ, виданий Держлікслужбою України заявнику для компетентного органу країни-імпортера для імпортування та продажу

лікарського засобу
*Сертифікат лікарського засобу
Методики контролю якості
Сертифікат GMP
Реєстраційне досьє
Сертифікат серії лікарського засобу

22. Дайте назву комплекту документів на лікарський засіб, який є необхідним для видачі сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус лікарського засобу, сертифіката серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Сертифікат серії
Реєстраційне досьє
Звіт з валідації
Звіт з фармакоекономічних досліджень
*Сертифікаційне досьє

23. Оберіть термін, що характеризує суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів

Уповноважена особа
Провізор-технолог
Директор фармацевтичного підприємства
*Виробник лікарських засобів
Провізор-аналітик

24. Документ, що встановлює правила, загальні принципи або характеристики з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у певній галузі, розроблений у встановленому порядку на основі консенсусу, має назву...

технічні умови

каталог

*стандарт

кодекс

перелік

25. Нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, має назву...

Сертифікат якості

*Технічні умови

Каталог

Регіональний стандарт

Кодекс ustalеної практики

26. Стандартизована процедура ВООЗ, яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу, має назву...

реєстрація

ліцензування

*прекваліфікація

виробництво

реалізація

27. Нормативна документація, яка визначає методики контролю якості, встановлює якісні та кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, має назву...

Свідоцтво про держреєстрацію

Інструкція до використання

Звіт про клінічні дослідження

*Методи контролю якості

Акт про виявлені дефекти

28. Назвіть повноваження Держлікслужби по відношенню до виробника лікарського препарату у разі надходження рекламацій на якість даного лікарського засобу

Надіслати копію рекламації виробнику

*Анулювати або призупинити дію сертифікату

Призупинити діяльність з виробництва лікарського засобу

Здійснити контроль якості лікарського засобу

Провести анкетування серед споживачів

29. Назвіть документ, що має супроводжувати фармацевтичну продукцію, яка вводитьься і реалізується на території України

Переклад інструкції до застосування на українську мову

Копія сертифіката GMP

Звіт про результати клінічних досліджень

Звіт про результати проведення контролю якості

*Свідоцтво відповідності вимогам вітчизняних норм і стандартів

30. 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

Допустима домішка
Стабілізатор
*Активний фармацевтичний інгредієнт
Допоміжна речовина
Напівпродукт виробництва препарату

31. У хворого 40 років під час застосування лікарського засобу у відділенні загальної терапії було виявлено побічну реакцію. До якої установи про це повинна повідомити уповноважена особа лікувально-профілактичного закладу?

В державну службу ЛЗ та ВМП
В фармакопейний комітет
Виробнику лікарських засобів
*В територіальну Державну службу з контролю якості ЛЗ та ВМП
В санітарно – гігієнічну службу району

32. На який з підрозділів фармацевтичного підприємства відповідно до вимог GMP, покладені обов'язки по вивченню стабільності серій продукції, що перебувають на ринку:

Відділ реєстрації
Відділ інноваційних стратегій
*Відділ контролю якості
Службу інновацій
Дослідний центр

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

Передача технології і подальше промислове виробництво продукту
Тільки промислове виробництво продукту
*Фармацевтична розробка
Припинення випуску продукту
Усе вище перераховане

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

Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу
Фармакопейна стаття
Державний реєстр лікарських засобів України
Державний компендіум
*Державна фармакопея України

35. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів в Україні здійснюється центральним органом виконавчої влади. Який саме центральний орган виконавчої влади має такі повноваження?

Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
*Державна служба України з лікарських засобів
Державна санітарно-епідеміологічна служба України
Державна регуляторна служба України

36. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

Державна регуляторна служба України

*Державна служба України з лікарських засобів

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Міністерство охорони здоров'я України

37. Атестація провізорів та фармацевтів проводиться з метою підвищення професійного рівня та ефективності медичної допомоги населенню, і є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю. Який орган виконавчої влади України проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів?

Міністерство освіти і науки України

Спеціальні комісії при міських радах

Державна інспекція навчальних закладів України

Обласні державні адміністрації

*Державна служба України з лікарських засобів

38. При введенні нової виробничої рецептури або способу виготовлення на фармацевтичному підприємстві, мають бути виконані дії, які демонструють їхню придатність для серійного виробництва та можливість одержувати продукцію необхідної якості. Як називається дана процедура?

кваліфікація

контроль ризику

процесно-аналітична технологія

* валідація

специфікація

39. Для виробництва готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах використовують спеціалізоване обладнання, до якого висуваються певні вимоги. Які дії засвідчують, що конкретне обладнання працює правильно і дійсно дає очікувані результати?

специфікація

* кваліфікація

ревалідація

контроль процесу

калібрування

40. Що є основним обов'язком Уповноваженої особи фармацевтичного підприємства з виробництва лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP)?

організація виробництва продукції

оформлення висновку вхідного контролю якості виробленої продукції

організація зберігання виробленої продукції

* засвідчення того, що кожна серія продукції вироблена відповідно до встановлених умов

організація постачання та реалізації виробленої продукції

41. Яким терміном позначається небажане внесення чужорідних речовин в лікарські засоби під час їх виробництва (виготовлення)?

елімінація

абсорбція

* контамінація

пірогенізація

ліофілізація

42. В якому документі аптеки прописано порядок вилучення з обігу та подальшого знищення (утилізації) неякісних лікарських засобів?

- план коригувальних дій
- план інспекційних перевірок
- план проведення самоінспекцій
- * план термінових дій
- план запобіжних дій

48. На склад поступила партія ЛЗ. При проведенні контролю ліків співробітниками Державної служби з контролю якості ЛЗ, яку кількість упаковок слід відібрати для проведення лабораторного аналізу?

- * не менше 2
- 3
- не більше 1
- не більше 4
- не менше 5

49. Уповноважена особа здійснює перевірку ліків, що надходять в аптеку та супровідних документів, перевіряє наявність заборонених лікарських засобів, що вказані в:

- актах перевірки
- * приписі
- накладній
- реєстрі ЛЗ
- накладній та реєстрі ЛЗ

50. Вимог яких настанов мають дотримуватися дистриб'ютори лікарських засобів відповідно до ліцензійних умов?

- Належна виробнича практика (GMP) та належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)
- Належна лабораторна практика (GLP) та належна клінічна практика (GCP)
- Належна аптечна практика (GPP) та належна практика фармаконагляду (GVP)
- Належна регуляторна практика (GRP) та належна практика промоції (GPP)
- * Належна практика дистрибуції (GDP) та належна практика зберігання (GSP)

51. Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

- * стандартні операційні процедури (СОП)
- протоколи лікування
- технічні регламенти
- формулярні переліки
- фармакопейні статті

52. На кого покладається відповідальність за функціонування системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

- контролер – рецептар
- * керівництво та уповноважена особа аптечного складу
- провізор – аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів
- провізор – технолог
- інспектор територіального органу з контролю якості лікарських засобів

53. Який міжнародний стандарт встановлює принципи забезпечення якості лікарських засобів на етапі їх роздрібної реалізації?

Належна клінічна практика (GCP)
Належна виробнича практика (GMP)
* Належна аптечна практика (GPP)
Належна практика дистрибуції (GDP)
Належна практика фармаконагляду (GVP)

54. Який галузевий стандарт МОЗ України встановлює вимоги до зберігання лікарських засобів при їх виробництві, оптовій та роздрібній реалізації?

* Належна практика зберігання (GSP)
Належна практика дистрибуції (GDP)
Належна аптечна практика (GPP)
Належна виробнича практика (GMP)
Належна практика фармаконагляду (GVP)

55. Який захід, що регулярно проводиться в аптеці, забезпечує справність та точність усіх наявних засобів вимірювальної техніки?

* метрологічна повірка
поточний ремонт
технічне обслуговування
капітальний ремонт
спеціальні випробування

56. Який правовий акт містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів?

* Державна Фармакопея України
технологічний регламент виготовлення лікарського засобу
Державний формуляр лікарських засобів України
Державний реєстр лікарських засобів України
реєстраційне досьє

57. Під час проведення інспектувань аптек хто має право здійснювати відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості?

представники фахових громадських організацій в порядку громадського контролю
посадові особи органу влади у сфері захисту прав споживачів
посадові особи органу влади у сфері митного контролю
представники незалежних лабораторій з контролю якості лікарських засобів
* посадові особи територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів

58. Якому виду державного контролю якості підлягають всі серії лікарських засобів, що вперше ввозяться на територію України?

ліцензійний контроль
* лабораторний аналіз
опитувальний контроль
експрес-аналіз
письмовий контроль

59. Якому виду державного контролю якості підлягають лікарські засоби, що повторно ввозяться на територію України і якщо не виявлено підстав сумніватися в їх якості?

лабораторний аналіз
опитувальний контроль

* візуальний контроль
експрес-аналіз
письмовий контроль

60. Яким документом засвідчується відбір зразків лікарських засобів в аптеці, що проводиться посадовими особами територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів?

термінове повідомлення
акт вилучення зразків
видаткова накладна
* акт відбору зразків
протокол відбору зразків

61. Який документ надсилається територіальним органом до центрального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі виявлення фальсифікованих лікарських засобів?

* термінове повідомлення
акт виявлення фальсифікату
розпорядження про заборону обігу
протокол вилучення з обігу
припис щодо зупинення обігу

62. Які дії вживає центральний орган влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі встановлення невідповідностей лікарських засобів вимогам до якості?

приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу
* видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу, вилучає з обігу та знищує лікарські засоби встановленим порядком
здійснює анулювання сертифікату якості серії лікарського засобу
оформляє претензію до виробника та позовну заяву до суду

63. Яка кількість серій лікарського засобу має отримати негативні висновки лабораторного аналізу, щоб це було підставою для заборони обігу на території України всіх серій лікарського засобу?

* три серії
дві серії
чотири серії
одна серія
п'ять серій

64. Державний контроль за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів здійснює:

аптечна асоціація
відповідальна особа
МОЗ України
* Державна служба України з лікарських засобів
Державний Фармакологічний центр МОЗ України

65. Положення про Державну службу України з лікарських засобів затверджено:

наказом МОЗ України № 114 від 22.06.95 року
указом Президента України № N 398/2015 від 07.07.2015 року
наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 року
наказом МОЗ України № 677 від 29 вересня 2014 року
* указом Президента України № 440/2011 від 08.04.2011 року

66. Під стандартизацію у фармацевтичній галузі розуміють:

встановлення та застосування методів, випробувань, умов зберігання та контролю якості лікарських засобів

встановлення єдиної системи показників якості готових лікарських засобів

встановлення умов зберігання та контролю якості лікарських засобів

* встановлення та застосування стандартів у фармацевтичній галузі

встановлення єдиної системи виробництва ЛЗ, відповідно до вимог GMP

67. На міжнародному рівні стандартизацію ліків здійснює:

Європейський союз (ЄС)

Управління з контролю якості лікарських засобів (FDA)

міжнародна федерація асоціацій виробників лікарських препаратів (IFPMA)

* Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)

міжнародна фармацевтична асоціація

68. Кожне фармацевтичне підприємство повинно гарантувати якість лікарських засобів, виходячи з міжнародних стандартів та за правилами GMP. Жодна серія готової імпортованої продукції не може бути реалізована без :

* сертифіката якості

аналітично – нормативної документації

свідоцтва про реєстрацію

ліцензії

технологічного регламенту на виробництво

69. Згідно вимог GMP підприємство затверджує стандартні операційні процедури (СОП) для:

контролю проміжної і готової продукції

аналітичних методик

відбору проб, контролю і випробування сировини та матеріалів

відбору проб та аналітичних методик

* усіх основних видів роботи

70. Сертифікат якості серії лікарського засобу слід зберігати протягом:

трьох років

десяти років

одного року

* п'яти років

двох років

71. Яка з перелічених установ має право на видачу сертифікату якості:

* Держлікслужба України

регіональна Державна служба з контролю якості ліків

Державний Фармакологічний центр МОЗ України

Фармакопейний комітет

підприємство – виробник або постачальник ліків

72. Динамічний розвиток фармацевтичного ринку дедалі частіше стимулює створення нових лікарських засобів. Скажіть, які ліки відносяться до вперше створених ?

аналогічні

генеричні

* оригінальні

контрафактні
аналогічні та генеричні

73. Яка з Належних практик гарантує, що лікарський засіб виготовляється із забезпеченням його відповідності своєму призначенню і вимогам реєстраційного досьє ?

Належна доклінічна практика
Належна лабораторна практика
Належна клінічна практика
Належна організаційна практика
* Належна виробнича практика

74. При виробництві, пакуванні, зберіганні і розповсюдженні готових лікарських засобів мають бути вжиті відповідні заходи для забезпечення їх мікробіологічної чистоти. На скільки категорій поділяють препарати за мікробіологічною чистотою?

три
дві
п'ять
* чотири
не поділяють

75. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі

Наказ МОЗ України від 14 вересня 2005 р. № 471
Наказ МОЗ України від 15 травня 2006 р. № 275
Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360
*Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 р. № 677
Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 р. № 584

76. Яким Наказом МОЗ України було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»

№ 677 від 29 вересня 2014 р.
№ 584 від 16 грудня 2003 р.
№ 275 від 15 травня 2006 р.
*№ 471 від 14 вересня 2005 р.
№ 360 від 19 липня 2005 р.

77. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів

Належна лабораторна практика (GLP)
*Належна регуляторна практика (GRP)
Належна виробнича практика (GMP)
Належна фармацевтична практика (GPP)
Належна практика дистрибуції (GDP)

78. Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах

Належна регуляторна практика (GRP)
Належна лабораторна практика (GLP)
*Належна практика дистрибуції (GDP)
Належна виробнича практика (GMP)
Належна фармацевтична практика (GPP)

79. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів в Україні здійснюється центральним органом виконавчої влади. Який саме центральний орган виконавчої влади має такі повноваження?

*Державна служба України з лікарських засобів
Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
Державна санітарно-епідеміологічна служба України
Державна регуляторна служба України

80. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

Державна регуляторна служба України
Державна санітарно-епідеміологічна служба України
*Державна служба України з лікарських засобів
Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
Міністерство охорони здоров'я України

81. Атестація провізорів та фармацевтів проводиться з метою підвищення професійного рівня та ефективності медичної допомоги населенню, і є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю. Який орган виконавчої влади України проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів?

Міністерство освіти і науки України
Спеціальні комісії при міських радах
Державна інспекція навчальних закладів України
Обласні державні адміністрації
*Державна служба України з лікарських засобів

3. Державна система забезпечення якості лікарських засобів

1. 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** *Фармацевтична розробка
- B** Доклінічні дослідження
- C** Лабораторні дослідження
- D** Дистрибуція
- E** Реєстрація

2. Процедура фактичного дозволу повноважених органів на надходження нового лікарського препарату на фармацевтичний ринок України називається:

- A** *Реєстрація
- B** Стандартизація
- C** Відкликання
- D** Повернення в обіг
- E** Ідентифікація

3. Документ, виданий виробником про відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні - це:

- A** *Сертифікат якості виробника
- B** Технічні умови
- C** Специфікація
- D** Сертифікат лікарського засобу
- E** Настанова з якості лікарського засобу

4. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

- A** *Державна служба України з лікарських засобів
- B** Державна регуляторна служба України
- C** Державна санітарно-епідеміологічна служба України
- D** Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
- E** Міністерство охорони здоров'я України

5. Документ, який установлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів, має назву:

- A** *Нормативний документ
- B** Технічні умови
- C** Каталог
- D** Кодекс ustalеної практики
- E** Стандарт

6. У відповідності з Настановою 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації; контрольні випробування та критерії прийнятності» максимально допустиме відхилення у вмісті діючої речовини в готовому лікарському засобі на момент його виробництва не повинне перевищувати (за винятком відповідним чином обґрунтованих випадків)

± 5%

± 7,5%

± 10%

визначається виробником готового лікарського засобу

визначається компетентним уповноваженим органом

7. Який із наведених документів не має статусу Державного?

* Європейська Фармакопея

Фармакопея України

Фармакопейна тимчасова

Фармакопейна стаття

накази МОЗ України

Державна служба України з лікарських засобів

1. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

* Державна служба України з лікарських засобів

Державна регуляторна служба України

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Міністерство охорони здоров'я України

2. Державний контроль за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів здійснює:

аптечна асоціація

відповідальна особа

МОЗ України

* Державна служба України з лікарських засобів

Державний Фармакологічний центр МОЗ України

3. Положення про Державну службу України з лікарських засобів затверджено:

наказом МОЗ України № 114 від 22.06.95 року

указом Президента України № N 398/2015 від 07.07.2015 року

наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 року

наказом МОЗ України № 677 від 29 вересня 2014 року

* указом Президента України № 440/2011 від 08.04.2011 року

4. Під час проведення інспектувань аптек хто має право здійснювати відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості?

представники фахових громадських організацій в порядку громадського контролю

посадові особи органу влади у сфері захисту прав споживачів

посадові особи органу влади у сфері митного контролю

представники незалежних лабораторій з контролю якості лікарських засобів

* посадові особи територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів

5. Які дії вживає центральний орган влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі встановлення невідповідностей лікарських засобів вимогам до якості?

приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу

* видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу вилучає з обігу та знищує лікарські засоби встановленим порядком
здійснює анулювання сертифікату якості серії лікарського засобу
оформляє претензію до виробника та позовну заяву до суду

6. Яка з перелічених установ має право на видачу сертифікату якості:

* Держлікслужба України

регіональна Державна служба з контролю якості ліків

Державний Фармакологічний центр МОЗ України

Фармакопейний комітет

підприємство – виробник або постачальник ліків

7. На склад поступила партія ЛЗ. При проведенні контролю ліків співробітниками Державної служби з контролю якості ЛЗ, яку кількість упаковок слід відібрати для проведення лабораторного аналізу?

* не менше 2

3

не більше 1

не більше 4

не менше 5

Державна фармакопея України – галузевий стандарт фармацевтичної галузі

1. Відповідно до закону України «Про лікарські засоби» Державна фармакопея України (ДФУ) це:

галузевий стандарт

* правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики контролю якості ЛЗ

збірник рекомендованих методів і специфікацій, щодо ЛЗ без юридичного статусу

методичні рекомендації, які містять методики контролю якості ЛЗ

рекомендація щодо аналізу ЛЗ

2. Назвіть нормативний документ, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів

Компендіум

Реєстр лікарських засобів

*Державна фармакопея України

Інструкція на лікарський засіб

Сертифікат якості готового ЛЗ

3. Яка з перелічених нижче організацій є розробником ДФУ?

* Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»;

Держкоммедбіопротом;

Державний фармакологічний комітет;

Державна інспекція з контролю якості ліків;

асоціація фармацевтів України;

4. Основним завданням Державного підприємства «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів» є...

*розробка Державної Фармакопеї України

перегляд нормативних документів

аналіз наказів МОЗ України

анкетування фахівців фармації

реєстрація нових лікарських засобів

5. Вкажіть рік, з якого введено в дію Державну Фармакопею України

2005

2008

2010

2014

*2001

6. Назвіть термін, протягом якого готовий лікарський засіб має відповідати вимогам ДФУ

Протягом 1 року

Протягом 5 років

Протягом терміну знаходження в аптеці

*Протягом усього терміну придатності

Протягом проведення клінічних досліджень

7. Будова Державної фармакопеї України гармонізовано з будовою

***Європейської фармакопеї**

Фармакопеї США

Державної фармакопеї СРСР XI видання

Фармакопеї Німеччини

Має суто індивідуальну будову

8. Основні принципи побудови монографії на субстанцію в Державній фармакопеї України базуються на принципах

***Європейської фармакопеї**

Державної фармакопеї СРСР XI видання

Національних особливостей фарм.ринку України

Фармакопеї Російської Федерації XII видання

Фармакопеї США

ДФУ Загальні положення

1. Оберіть описовий термін для зазначення розчинності, якщо для розчинення 1 г речовини необхідно менше 1 мл розчинника в температурному інтервалі від 15 °С до 25 °С

- «Розчинний»
- «Помірно розчинний»
- «Дуже мало розчинний»
- «Частково розчинний»
- *«Дуже легко розчинний»

2. Оберіть термін, який використовується в ДФУ для визначення температури 0 °С

- «Прохолодний»
- «Теплий»
- «Гарячий»
- «Температура водяної бані»
- *«Температура льодяної бані»

3. Оберіть термін для зазначення розчинності сумішей, які містять розчинні та не розчинні компоненти

- «Розчинний»
- *«Частково розчинний»
- «Помірно розчинний»
- «Дуже мало розчинний»
- «Практично не розчинний»

4. Державна фармакопея України (ДФУ) містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, методики контролю якості лікарських засобів. Концентрацію титрованих розчинів для об'ємного аналізу, згідно з вимогами ДФУ, виражають їх:

- A** *Молярністю
- B** Нормальністю
- C** Молярністю
- D** Масовою часткою у відсотках
- E** Титром

5. Для яких методів фармацевтичного аналізу використовують стандартні фармакопейні зразки ?

- * фізико-хімічних
- фізичних
- хімічних
- фармако-технологічних
- хімічних та фармако-технологічних

6. У розділі «Властивості» у монографіях на субстанцію є показник «Розчинність». При проведенні випробування за цим показником кислоти ацетилсаліцилової встановлено, що 1 г цієї субстанції розчиняється у 5 мл етанолу 96%. Це означає що ця сполука є

- *легко розчинною в етанолі 96%
- легко розчинною у воді
- розчинною в етанолі 96%

помірно розчинною в етанолі 96%
дуже легко розчинною в етанолі 96%

7. Назвіть термін, який характеризує здатність сполуки у твердому стані знаходитися у різних кристалічних формах без зміни хімічного складу

Ізомерізація
Стереοізомерізація
Аморфність
*Поліморфізм
Алотропія

8. Назвіть термін, що характеризує домішку, для якої не встановлена структура і яка визначена лише за якісними аналітичними властивостями

Ідентифікована домішка
Специфікована домішка
Супровідна домішка
Потенційна домішка
*Неідентифікована домішка

9. Державна фармакопея України (ДФУ) містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, методики контролю якості лікарських засобів. За вимогами ДФУ, якщо у загальній статті або монографії для розчинів не зазначений розчинник, то мають на увазі

спиртові розчини
спирто-водні розчини
розчини у органічних розчинниках
спиртово-ефірні розчини
*водні розчини

ДФУ Монографії

1. Оберіть розділ монографії ДФУ, у якому описані випробування, призначені для підтвердження того, що продукт відповідає інформації, наведеній на етикетці

Застереження

*Ідентифікація

Властивості

Назва

Фізичні характеристики

2. Оберіть статтю ДФУ, у якій описана класифікація залишкових розчинників за ступенем ризику

5.10. «Контроль домішок у субстанціях для фармацевтичного застосування»

*5.4. «Залишкові кількості органічних розчинників»

5.12. «Стандартні зразки»

5.6. «Кількісне визначення інтерферонів»

5.9. «Поліморфізм»

2.2 Фізичні та фізико-хімічні методи

1. При визначенні прозорості і ступеня каламутності рідин візуальним методом згідно загальної монографії Державної фармакопеї України 2.2.1. для приготування еталонів використовуються наступні реактиви:

***гідразину сульфат та гексаметилентетрамін**

тільки гідразину сульфат

тільки гексаметилентетрамін

кальцію хлорид

заліза (III) хлорид

2. При визначенні ступеня забарвлення рідин 2.2.2 згідно загальної монографії Державної фармакопеї України використовують наступний метод:

***візуальний**

спектрофотометрія

флюориметрія

оптичне обертання

хроматографія

3. При визначенні ступеня забарвлення рідин 2.2.2. згідно загальної монографії Державної фармакопеї України для приготування вихідних розчинів використовують:

***Заліза (III) хлорид, кобальта (II) хлорид, міді (II) сульфат**

Калію біхромат, заліза (III) хлорид, кобальта (II) хлорид, міді (II) сульфат

Кобальта (II) хлорид, міді (II) сульфат

Калію біхромат, кобальта (II) хлорид, міді (II) сульфат

Заліза (III) хлорид, кобальта (II) хлорид

4. Прилад, який повинен використовуватись при потенціометричному визначенні рН згідно вимог Державної фармакопеї України 2.2.3 згідно загальній статті повинен мати таку чутливість, щоб можна біло виявити відмінність принаймі

***0,05 одиниць рН або 0,003 В**

0,5 одиниць рН або 0,03 В

0,1 одиниць рН або 0,06 В

1 одиницю рН або 0,3В

0,005 одиниць рН

5. Для калібрування рефрактометрів 2.2.6 застосовуються еталонні рідини або вода дистильована, показник заломлення якої при температурі - 20°C повинен мати таке значення:

A *1,3330

B 1,4330

C 1,3710

D 1,3596

E 1,2330

6. Для калібрування рефрактометра 2.2.6. використовують воду очищену. Яке значення показника заломлення має бути у води очищеної?

- 1.3110
- 1.3220
- 1.3440
- 1.3550
- *1.3330

7. Температура, за якої остання тверда часточка згущеного стовпчика речовини в капілярній трубці переходить у рідку фазу, має назву...

- *Температура плавлення 2.2.14
- Температура краплепадіння
- Температура тверднення
- Кімнатна температура
- Температура «водяної бані»

8. Оберіть метод, заснований на вимірюванні інтенсивності флуоресценції, випромінюваної випробовуваною речовиною відносно флуоресценції, випромінюваної стандартом

- Хроматографія
- Атомно-емісійна спектрометрія
- Електрофорез
- Раманівська спектрометрія
- *Флуориметрія 2.2.21

9. При здійсненні контролю якості ДФУ регламентує визначення флуоресценції за монографією:

- A** *2.2.21. “Флуориметрія”
- B** 2.2.12. “Температура кипіння”
- C** 2.2.26. “Хроматографія на папері”
- D** 2.2.31. “Електрофорез”
- E** 2.2.33. “Спектроскопія ЯМР”

10. Назвіть метод визначення вмісту важких металів, заснований на вимірюванні абсорбції випромінювання атомною парою елемента

- Спектроскопія в інфрачервоній області
- Тонкошарова хроматографія
- *Атомно-абсорбційна спектроскопія 2.2.23
- Парофазна газова хроматографія
- Рідинна хроматографія

11. При необхідності проведення ідентифікації субстанції будь-якого лікарського засобу за допомогою ІЧ-спектроскопії 2.2.24, контрольна-аналітична лабораторія обов'язково повинна мати:

- Зразки субстанцій лікарських препаратів аналогічної фармакологічної дії
- Усі лікарські форми, що містять визначувану субстанцію
- Зразки субстанцій лікарських препаратів подібної хімічної структури
- *Фармакопейний стандартний зразок даної субстанції лікарського препарату
- Дозвіл фірми-виробника досліджуваної субстанції на проведення експерименту

12. Яка кількість калію броміду та досліджуваної речовини необхідні для формування диска при проведенні ІЧ – спектроскопії 2.2.24?

- 150 – 200 мг калію броміду та 5 – 10 мг речовини
- * 150 – 200 мг калію броміду та 1 – 3 мг речовини
- 300 – 350 мг калію броміду та 1 – 3 мг речовини
- 300 – 350 мг калію броміду та 5 – 10 мг речовини
- 400 – 500 мг калію броміду та 10 – 20 мг речовини

13. Прилад призначений для вимірювання в УФ і видимій областях спектра, складається з оптичної системи, яка виділяє монохроматичне випромінювання в області від 200 нм до 800 нм, і пристрою для вимірювання оптичної густини називається:

- * спектрофотометр 2.2.25
- фотоелектроколориметр
- потенціометр
- поляриметр
- рефрактометр

14. Який інтервал значень оптичної густини є оптимальним при роботі на УФ-спектрофотометрі 2.2.25

- 0,1 – 0,3
- 1,2 – 1,6
- * 0,4 – 1,0
- 1,0 – 1,2
- 1,0 – 2,0

14. В якому діапазоні випромінювання працює спектрофотометр для вимірювання оптичної густини в УФ та видимій областях (2.2.25):

- * від 200 нм до 800 нм
- від 800 нм до 1000 нм
- від 1000 нм до 2000 нм
- від 10 нм до 100 нм
- від 100 нм до 200 нм

16. Який фізико-хімічний метод дозволяє найбільш повно визначити хімічну формулу та просторову будову хімічних сполук:

- потенціометричний
- спектрофотометричний
- хроматографічний
- рефрактометричний
- * рентгенівської дифракції

17. При здійсненні контролю якості ДФУ регламентує проведення розділення, при якому рухома рідка фаза перемішається по капілярах і поверхні нерухомої фази, якою є фільтрувальний папір або речовини, попередньо нанесені на його волокна за монографією:

- A *2.2.26. “Хроматографія на папері”
- B 2.2.27. “Тонкошарова хроматографія”
- C 2.2.28. “Газова хроматографія”
- D 2.2.29. “Рідинна хроматографія”
- E 2.2.30. “Ексклюзивна хроматографія”

18. У Державній фармакопеї України (ДФУ) наведені фізичні та фізико-хімічні методи аналізу. За ДФУ, метод розділення, в якому використовується нерухома фаза, що складається з придатного матеріалу, нанесеного у вигляді стандартизованого тонкого шару і зафіксованого на основі (пластинці або пластині) зі скла, металу або пластмаси, заснований на процесах адсорбції, розподілу, іонного обміну або на їх комбінації – це

***тонкошарова хроматографія 2.2.27**

абсорбційна спектрофотометрія

рідинна хроматографія

газова хроматографія

хроматографія на папері

19. Метод тонкошарової хроматографії широко використовується в Державній фармакопеї України 2.2.27 для проведення ідентифікації рослинної сировини та фітоспрепаратів. Для ідентифікації індивідуальних речовин у хроматографічному аналізі визначають наступну величину:

***Величину R_f**

Кут обертання

Кут заломлення

Температуру кипіння

Температуру плавлення

20. На якій мінімальній відстані один від одного наносяться зразки на хроматографічну пластинку на лінії старту в методі тонкошаровій хроматографії 2.2.27?

5 мм між центрами округлих плям та 2 мм між сторонами смуг

8 мм між центрами округлих плям та 4 мм між сторонами смуг

5 мм між центрами округлих плям та 5 мм між сторонами смуг

5 мм між центрами округлих плям та 4 мм між сторонами смуг

* 10 мм між центрами округлих плям та 5 мм між сторонами смуг

21. У Державній фармакопеї України (ДФУ) наведені фізичні та фізико-хімічні методи аналізу. За ДФУ, метод розділення, в якому використовується нерухома фаза, що складається з придатного матеріалу, нанесеного у вигляді стандартизованого тонкого шару і зафіксованого на основі (пластинці або пластині) зі скла, металу або пластмаси, заснований на процесах адсорбції, розподілу, іонного обміну або на їх комбінації – це

абсорбційна спектрофотометрія

рідинна хроматографія

газова хроматографія

хроматографія на папері

***тонкошарова хроматографія 2.2.27**

22. На яких механізмах ґрунтується газова хроматографія 2.2.28?

* адсорбції і /або розподілу

поглинання оптичної густини

розділення, іонного обміну

заломлення світла

окисно – відновних реакціях

23. У фармакопейному аналізі метод газорідинної хроматографії 2.2.28 використовується для ідентифікації речовин. Ідентифікація речовин у даному методі проводиться за:

Площею піка
Характером нульової лінії
*Параметрами утримування
Висотою піка
Шириною піка на половині його висоти

24. При здійсненні контролю якості ДФУ регламентує проведення спектрофотометрії в спектральному діапазоні, який охоплює область від 780 нм до 2500 нм за монографією:

A *2.2.40. “Спектрометрія у ближній інфрачервоній області спектра”

B 2.2.25. “Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях”

C 2.2.43. “Мас-спектрометрія”

D 2.2.22. “Атомно-емісійна спектрометрія”

E 2.2.23. “Атомно-абсорбційна спектрометрія”

25. Оберіть статтю ДФУ, що регламентує випробування на ідентифікацію білків, яке включає хімічну або ферментативну обробку білка, внаслідок чого одержують фрагменти пептидів, які потім розділяють і ідентифікують відтворним методом:

A *2.2.55. “Пептидне картування”

B 2.2.41. “Круговий дихроїзм”

C 2.2.42. “Густина твердих речовин”

D 2.2.48. “Раманівська спектрометрія”

26. Який з методів відноситься до розділу Державної фармакопеї України «Випробування на граничний вміст домішок 2.4»

***сульфатна зола**

кислотне число

визначення запаху

амінокислотний аналіз

однорідність дозованих одиниць

2.5 Методи кількісного визначення

1. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають кількість калію гідроксиду, у міліграмах, необхідну для нейтралізації вільних кислот, що містяться в 1 г випробовуваної речовини

2.5.2. «Ефірне число»

2.5.4. «Йодне число»

2.5.5. «Перекисне число»

*2.5.1. «Кислотне число»

2.5.6. «Число омилення»

2. Кислотне число (ІА) виражає кількість міліграмів титранту, необхідну для нейтралізації вільних кислот, що містяться в 1 г випробувальної субстанції. В якості титранту використовують:

***0,1 М розчин калію гідроксиду або 0,1 М розчин натрію гідроксиду**

0,01 М розчин калію гідроксиду або 0,01 М розчин натрію гідроксиду

0,5 М розчин калію гідроксиду або 0,5 М розчин натрію гідроксиду

0,5 М розчин хлористоводневої кислоти

0,01 М розчин натрію тіосульфату

3. Перекисне число (ІР) виражає кількість міліеквівалентів активного кисню, відповідну концентрації перекисів, що містяться у 1000 г випробувальної субстанції, методами А або В титрування. В обох випадках в якості титранту застосовується

***0,01 М розчин натрію тіосульфату**

0,1 М розчин натрію тіосульфату

0,5 М розчин хлористоводневої кислоти

0,5 М розчин калію гідроксиду або 0,5 М розчин натрію гідроксиду

0,01 М розчин калію гідроксиду або 0,01 М розчин натрію гідроксиду

4. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають кількість міліеквівалентів активного кисню, відповідну кількості перекисів, що містяться в 1000 г випробовуваної речовини.

А *2.5.5. “Перекисне число”

В 2.5.1. “Кислотне число”

С 2.5.2. “Ефірне число”

Д 2.5.3. “Число омилення”

Е 2.5.4. “Йодне число”

5. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають кількість галогену в перерахунку на йод, у грамах, необхідну для зв'язування 100 г випробовуваної речовини за описаних умов

2.5.1. «Кислотне число»

2.5.2. «Ефірне число»

2.5.3. «Число омилення»

2.5.5. «Перекисне число»

*2.5.4. «Йодне число»

2.9 Фармако-технологічні випробування

1. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають, чи розпадаються таблетки або капсули в межах визначеного часу, якщо вони поміщені в рідке середовище в експериментальних умовах

*2.9.1. «Розпадання таблеток і капсул»

2.9.3. «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм

2.9.5. «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу»

2.9.7. «Стиранність таблеток без оболонки»

2.9.8. «Стійкість таблеток до роздавлювання»

2. За допомогою яких приладів проводять фармако-технологічне випробування «Розчинення» для твердих дозованих лікарських засобів згідно ДФУ 2.9.3?

* приладу з лопаттю та приладу з кошиком

імпіджеру та хроматографу

спектрофотометру та потенціометру

манометру та фотокалориметру

рефрактометру та потенціометру

3. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої здійснюють кількісне визначення вмісту діючої речовини в індивідуальних однодозових одиницях лікарського засобу

2.9.5. «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу»

2.9.9. «Вимірювання консистенції методом пенетрометрії»

2.9.36. «Плинність порошків»

2.9.38. «Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням»

*2.9.6. «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу»

4. Назвіть статтю ДФУ, яка дозволяє визначити стираність таблеток без оболонки за певних умов, тобто ушкодження поверхні таблеток під дією механічного удару або стирання:

A *2.9.7. «Стиранність таблеток без оболонки»

B 2.9.8. «Стійкість таблеток до роздавлювання»

C 2.9.13. «Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії»

D 2.9.20. «Механіні включення: видимі частки»

E 2.9.17. «Об'єм, що витягається»

5. Таблетки анальгіну мають витримувати випробування на міцність на стирання 2.9.7. Яку кількість таблеток необхідно взяти для даного випробування?

100 таблеток

*10 таблеток

5 таблеток

50 таблеток

30 таблеток

6. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають здрібненість порошку шляхом просіювання крізь сита з певними номерами

2.9.13. «Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії»

*2.9.12. «Ситовий аналіз»

- 2.9.15. «Насипний об'єм»
- 2.9.16. «Плинність»
- 2.9.17. «Об'єм, що витягається»

7. Оберіть статтю ДФУ, за допомогою якої здійснюють випробування, що призначене для визначення питомої площі поверхні сухих порошків, для яких не застосовний ситовий аналіз.

- A** *2.9.14. “Визначення питомої площі поверхні методом проникності повітря”
- B** 2.9.23. “Пікнометричне визначення густини твердих речовин”
- C** 2.9.38. “Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням”
- D** 2.2.43. “Спостережуване розчинення”
- E** 2.2.29. “Власне розчинення”

8. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають насипний об'єм та насипну густину матеріалу, що складається з твердих часток (порошків, гранул) до усадки, здатність матеріалу до усадки, а також його об'єм і густину після усадки:

- A** *2.9.15. “Насипний об'єм”
- B** 2.9.1. “Розпадання таблеток і капсул”
- C** 2.9.3. “Тест “Розчинення” для твердих дозованих форм”
- D** 2.9.5. “Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу”
- E** 2.9.17. “Об'єм, що витягається”

9. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають здатність матеріалів, що складаються з твердих часток (порошків, гранул), текти у вертикальному напрямку за заданих умов:

- A** *2.9.16. “Плинність”
- B** 2.9.12. “Ситовий аналіз”
- C** 2.9.19. “Механіні включення: невидимі частки”
- D** 2.9.13. “Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії”
- E** 2.9.15. “Насипний об'єм”

10. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають вміст побічних рухомих нерозчинних часток, за винятком бульбашок газу, випадково присутніх у розчинах

- *2.9.19. «Механічні включення: невидимі частки»
- 2.9.13. «Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії»
- 2.9.17. «Об'єм, що витягається»
- 2.9.16. «Плинність»
- 2.9.6. «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу»

11. Назвіть статтю ДФУ, яка регламентує випробування призначене для встановлення природи часток, які можуть бути присутніми у розчині, і для визначення їхніх характеристик:

- A** *2.9.21. “Механіні включення: метод мікроскопії”
- B** 2.9.5. “Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу”
- C** 2.9.13. “Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії”
- D** 2.9.19. “Механіні включення: невидимі частки”
- E** 2.9.20. “Механіні включення: видимі частки”

12. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначається час, за певних умов необхідний для розм'якшення супозиторія, поміщеного у воду, до стану, за якого препарат не чинить опору певній вазі, що прикладається

Розпадання супозиторіїв і песаріїв

Вимірювання консистенції методом пенетрометрії

*Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв 2.9.22

Власне розчинення

Стійкість супозиторіїв і песаріїв до руйнування

Монографії на ГЛЗ

1. Провізоар-аналітик аналізує хлорамфеніколу мазь очну. Кількісне визначення згідно ДФУ проводить методом:

***Рідинної хроматографії**

Атомно-емісійної спектрометрії

Атомно-абсорбційної спектрометрії

Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області

Рефрактометрії

2. Провізоар-аналітик аналізує таблетки метронідазолу. Кількісне визначення згідно ДФУ проводить методом:

***Абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області**

Атомно-емісійної спектрометрії

Атомно-абсорбційної спектрометрії

Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області

Рефрактометрії

3. Провізор-аналітик аналізує таблетки парацетамолу. Кількісне визначення згідно ДФУ проводить методом:

***Абсорбційної спектрофотометрії (метод стандарту)**

Атомно-емісійної спектрометрії

Атомно-абсорбційної спектрометрії

Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області

Рефрактометрії

4. Провізор-аналітик фармацевтичного підприємства виконує фармакопейний аналіз розчину глюкози для інфузій. Для кількісного визначення він використовує метод

***Поляриметрії**

Рефрактометрії

Хроматографії

Спектроскопії

Гравіметрії

5. Провізор-аналітик фармацевтичного підприємства виконує аналіз таблеток ізоніазиду відповідно до вимог ДФУ. Для кількісного визначення він використовує метод

***УФ-спектрофотометрії**

Рефрактометрії

Хроматографії

Поляриметрії

Гравіметрії

6. Для проведення кількісного аналізу лікарського засобу «Кальцію глюконату розчин 5%» використовують метод, який описано в загальній статті Державної фармакопеї України:

***Комплексометричне титрування**

Амперометричне титрування

Потенціометричне титрування

Флуориметрія

Термічний аналіз

7. Для проведення кількісного аналізу лікарського засобу «Кальцію хлорид розчин 10%» використовують метод, який описано в загальній статті Державної фармакопеї України:

***Комплексометричне титрування**

Атомно-абсорбційну спектрометрію

Електрофорез

Адсорбційну спектрофотометрію в ультрафіолетовій і видимій областях

Термічний аналіз

8. ДФУ рекомендує ідентифікацію фруктози методом:

A *Тонкошарової хроматографії

B Газової хроматографії з мас-спектрометрією

C Високоєфективної рідинної хроматографії

D Поляриметрії

E Рефрактометрії

9. Згідно ДФУ, етанол (96%) має наступні властивості...

виявляє поліморфізм

чутливий до впливу повітря, тепла і світла

*горить голубим бездимним полум'ям

окислюється на вологому повітрі, забарвлюється у коричневий колір

замерзає при температурі близько 29 °С

10. При здійсненні контролю якості глюкози моногідрату ДФУ регламентує випробування за показником...

відносна густина

температура тверднення

*питоме оптичне обертання

аномальна токсичність

показник гіркоти

11. Оберіть органолептичні характеристики кислоти олеїнової відповідно до вимог ДФУ

Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору

*Прозора масляниста рідина жовтавого або коричнюватого кольору

Прозора, безбарвна, летка рідина

Прозора, безбарвна рідина без смаку і запаху

Безбарвна, прозора, легкозаймиста рідина

3 Матеріали та контейнери

1. Якість виробів, що містять продукцію або призначені для зберігання продукції, і знаходяться в безпосередньому контакті з продукцією, регламентує стаття ДФУ...

- «Обладнання»
- «Реактиви»
- «Поліморфізм»
- «Стандартні зразки»
- *«Контейнери»

2. Тонкостінні скляні контейнери, які після заповнення продукцією герметизують за допомогою запаювання, називають...

- Флакони
- Шприци
- *Ампули
- Бюкси
- Тиглі

3. Контейнер, закупорений за допомогою розплавлення матеріалу контейнера, має назву...

- *Герметично закупорений
- Однодозовий
- Повітронепроникний
- Захищений від дітей
- Багатодозовий

4. Контейнер, що містить кількість лікарського засобу, призначену для одноразового введення, за ДФУ класифікується як...

- *однодозовий
- багатодозовий
- повітронепроникний
- щільно закупорений
- герметично закупорений

5. Контейнер, що містить таку кількість лікарського засобу, яка відповідає двом або більше дозам, класифікують як...

- Однодозовий
- *Багатодозовий
- Із контролем першого розкриття
- Щільно закупорений
- Герметично закупорений

4. РЕАКТИВИ

1. Вкажіть реактив, вимоги до якості якого описано у відповідній монографії Державної фармакопеї України:

- A *Формальдегіду розчин 35%
- B Анальгіну розчин 3%
- C Кальцію хлориду розчин 10%
- D Кислоти борної розчин 2%
- E Фурациліну розчин 0,02%

Вимоги до Готових лікарських засобів

1. Випробування готових лікарських засобів на можливе зараження патогенними мікроорганізмами при виробництві, пакуванні або зберіганні здійснюють за статтею ДФУ...

- «Стерильність»
- «Ефективність антимікробних консервантів»
- «Біологічні індикатори стерилізації»
- «Вірусна безпека»
- *«Мікробіологічна чистота»

2. При здійсненні аналізу вмісту побічних рухомих нерозчинних часток у розчинах аналітик керується статтею ДФУ...

- Мікробіологічна чистота
- *Механічні включення: невидимі частки
- Об'єм, що витягається»
- Плинність
- Ситовий аналіз

3. В розділі Державної фармакопеї України «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування» заявлені вимоги залежать для різних лікарських форм

- *від шляху введення
- від фармакотерапевтичної групи
- від відповідних встановлених категорій
- від вимог, які заявлені виробником лікарського засобу
- від вимог компетентного уповноваженого органу

4. Показник «Мікробіологічна чистота» застосовується для контролю якості

- *нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування всіх без винятку лікарських форм
- тільки для ветеринарних лікарських засобів для зовнішнього застосування
- тільки для таблеток
- тільки для рідких лікарських засобів для орального застосування

5. Назвіть статтю ДФУ, яка регламентує якість апірогенних субстанцій для фармацевтичного застосування

- 2.6.1. «Стерильність»
- 2.6.2. «Мікобактерії»
- 2.6.9. «Аномальна токсичність»

2.6.10 «Гістамін»
*2.6.8. «Пірогени»

6. *Оберіть статтю ДФУ, за якою здійснюють випробування для контролю якості нестерильних субстанцій для фармацевтичного застосування*

*5.1.4. «Мікробіологічна чистота лікарських засобів»
2.6.1. «Стерильність»
2.6.14. «Бактеріальні ендотоксини»
2.6.9. «Аномальна токсичність»
5.1.7. «Вірусна безпека»

7. *При надходженні до лабораторії стерильного вушного лікарського засобу аналітик проводить випробування за ДФУ на...*

токсичність
бактеріальні ендотоксини
*стерильність
армакологічну активність
біодоступність

8. *Назвіть статтю ДФУ, вимогам якої мають відповідати вушні м'які лікарські засоби при здійсненні контролю їх якості*

«Лікарські засоби для парентерального застосування»
*«М'які лікарські засоби для місцевого застосування»
«Лікарські засоби для зрошення»
«Субстанції для фармацевтичного застосування»
«Оромукозні лікарські засоби»

9. *При здійсненні контролю якості вушного м'якого лікарського засобу аналітик керується статтею ДФУ...*

*«М'які лікарські засоби для місцевого застосування»
«Лікарські засоби для парентерального застосування»
«Палички»
«Субстанції для фармацевтичного застосування»
«Внутрішньорубцеві лікарські засоби»

10. *При здійсненні контролю якості вушних тампонів аналітик керується статтею ДФУ...*

«Лікарські засоби для парентерального застосування»
*«Тампони медичні»
«Палички»
«Внутрішньорубцеві лікарські засоби»
«Оромукозні лікарські засоби»

11 *Лікарські засоби, виготовленні в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичного закладу, називають...*

*екстемпоральні лікарські засоби
гомеопатичні лікарські засоби
лікарські рослинні засоби
субстанції для фармацевтичного застосування
радіофармацевтичні лікарські засоби

12. Назвіть тип контролю, що полягає у перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування екстемпоральних лікарських засобів

Хімічний контроль

Фізичний контроль

Контроль при відпуску

Письмовий контроль

*Органолептичний контроль

13. При здійсненні контролю якості лікарських засобів, призначених для парентерального застосування або введення в слизову оболонку ока, ДФУ регламентує випробування за показником...

депресорні речовини

окиснюючі речовини

плинність

*стерильність

визначення запаху

ВАЛІДАЦІЯ

1. Згідно вимог загальної статті Державної фармакопеї України валідація аналітичної методики - це

***експериментальний доказ того, що методика придатна для розв'язання поставлених задач**

процес розробки аналітичної методики

процедура, яка повторюється кожний раз при виконанні методу контролю

процедура, яка використовується для навчальних цілей

процедура, яка супроводжує перевірку засобів вимірювальної техніки відповідним державним органом

2. Для внесення до монографії ДФУ нова аналітична методика повинна бути...

невідомою

інструментальною

*валідованою

легкою

титриметрично

3. Аналітична методика для лікарської субстанції не потребує повторного проведення валідації у випадку:

зміни у синтезі субстанції

будь якої зміни в аналітичній методиці для цієї субстанції

зміни у синтезі та в аналітичній методиці

* відтворення фармакопейної методики

зміна в методиці кількісного визначення

4. У випадку, якщо валідована методика зазнала незначних змін, необхідно провести... повторну реєстрацію лікарського засобу

*валідацію в обмеженому обсязі

сертифікацію аналітичної методики

стандартизацію виробництва

ідентифікацію домішок

5. Оберіть випадок, при якому необхідне повторне проведення валідації

Оновлення дизайну упаковки

Закінчення терміну реєстрації

Закінчення терміну придатності

Порушення умов зберігання

*Зміна в аналітичній методиці

6. Валідація серійного процесу виробництва для препарату, який вже розміщений на ринку, має назву...

валідація очищення

*ретроспективна валідація

верифікація

перспективна валідація

валідація обладнання

7. При валідації випробувань на ідентифікацію використовуються наступні валідаційні характеристики згідно вимог загальної статті Державної фармакопеї України.

***специфічність**

специфічність та межа виявлення

збіжність та лінійність

збіжність, межа виявлення, діапазон застосування

всі валідаційні характеристики

8. При валідації випробувань на граничний вміст домішок використовуються наступні валідаційні характеристики згідно вимог загальної статті Державної фармакопеї України

***специфічність та межа виявлення**

збіжність та лінійність

збіжність, межа виявлення, діапазон застосування

всі валідаційні характеристики

специфічність

9. Вкажіть основну вимогу, якій повинно відповідати обладнання для проведення валідації аналітичної методики

Бути чистим

Мати високу вартість

Бути новим

*Мати точність класу А

Мати низьку вартість

10. Точність аналітичної методики у міжлабораторному експерименті характеризує...

межа виявлення

правильність

лінійність

*відтворюваність

специфічність

11. За правилами GMP, нові методики випробування повинні пройти...

*валідацію

ліцензування

реєстрацію

сертифікацію

стандартизацію

12. У міжлабораторному експерименті точність аналітичної методики характеризує

специфічність

правильність

лінійність

межа виявлення

*відтворюваність

13. Здатність однозначно оцінювати речовину, яка аналізується в присутності інших компонентів у зразку, називається...

відтворюваність
збіжність
*специфічність
межа виявлення
правильність

14. Оберіть термін, який характеризує мінімальну кількість аналізованої речовини у зразку, яка може бути виявлена

Прецизійність
*Межа виявлення
Робасність
Лінійність
Діапазон застосування

15. Оберіть термін, який характеризує здатність методики давати величини прямо пропорційні концентрації аналізованої речовини у зразку

*Лінійність
Межа виявлення
Діапазон застосування
Прецизійність
Робасність

16. Методика, що здатна давати величини, прямо пропорційні концентрації аналізованої речовини у зразку, називається...

специфічна
аналітична
прецизійна
валідована
*лінійна

17. Валідаційна характеристика для методики ідентифікації, яка дозволяє визначити конкретну досліджувану речовину, називається...

*специфічність
лінійність
робасність
внутрішньолабораторна точність
діапазон застосування

18. Методика, за допомогою якої можливо однозначно визначити наявність речовини, яка аналізується, навіть у присутності інших компонентів у зразку, називається...

*специфічна
правильна
аналітична
доказова
титриметрична

19. Оберіть термін, який характеризує ступінь відповідності між відомим значенням або довідковою величиною і значенням, одержаним в результаті дослідження

Межа виявлення
Межа кількісного визначення
Лінійність

Робасність
*Правильність

20. Здатність аналітичної методики не зазнавати впливу незначних змін в умовах виконання методики називається...

лінійність
збіжність
*робасність
межа виявлення
діапазон застосування

22. Мінімальна кількість аналізованої речовини у зразку, яка може бути кількісно визначена з потрібною правильною і прецизійністю, називається...

лінійність
точність
відтворюваність
внутрішньолабораторна точність
*межа кількісного визначення

23. Яка валідаційна характеристика виражає ступінь близькості результатів для серії вимірів, виконаних за однією аналітичною методикою на різних пробах одного і того самого однорідного зразка?

* прецизійність
правильність
лінійність
робасність
специфічність

24. Експериментальний доказ того, що методика придатна для розв'язання поставлених завдань це – :

аналітичні методики
* валідація аналітичної методики
валідаційні характеристики
специфічність
вибірковість

25. При валідації методики ідентифікації, яку з характеристик слід застосувати?

внутрішньо лабораторна точність
межа виявлення
лінійність
вибірковість
* специфічність

26. При валідації методики кількісного визначення не досліджується валідаційна характеристика:

внутрішньо - лабораторна точність
правильність
* межа кількісного визначення
специфічність
лінійність

Вода згідно вимог ДФУ

1. Вимоги до якості води, яка застосовується при виробництві та виготовленні готових лікарських форм описано:

****у відповідних монографіях Державної фармакопеї України***

у відповідних ГОСТах

у документації виробників обладнання

у Державній фармакопеї СРСР XI видання

у документації суб'єкта підприємницької діяльності

2. При здійсненні органолептичного контролю води високоочищеної аналітик визначає... світло-жовте забарвлення

здатність горіти блакитним полум'ям

****відсутність забарвлення, смаку і запаху***

здатність замерзати при температурі 29 °С

маслянистий характер на дотик

3. За органолептичними властивостями вода високоочищена являє собою... прозору, безбарвну або світло-жовтого кольору рідину

прозору, безбарвну, летку рідину

****прозору, безбарвну рідину без смаку і запаху***

безбарвну, прозору, маслянисту рідину

безбарвну, прозору, легкозаймисту рідину

4. При приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування використовують

****Воду для ін'єкцій***

Воду високоочищену

Воду очищену

Воду «inbulk»

Воду в контейнерах

5. Оберіть статтю ДФУ, за якою здійснюють контроль якості води високоочищеної

2.6.1. «Стерильність»

5.1.4. «Мікробіологічна чистота лікарських засобів»

2.6.9. «Аномальна токсичність»

****2.6.14. «Бактеріальні ендотоксини»***

5.1.7. «Вірусна безпека»

6. Як часто здійснюється контроль води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється вибірково в атестованих лабораторіях:

один раз на добу

**** один раз на місяць***

один раз на квартал

один раз на тиждень
один раз на рік

7. Вода для ін'єкцій стерильна за вимогами ДФУ не повинна містити речовин, що окиснюються. Який реактив використовує провізор-аналітик для виявлення цієї домішки?

Розчин натрію гідроксиду розведений
Розчин заліза (III) хлориду
Розчин амонію оксалату
Розчин барію хлориду
*Розчин калію перманганату

8. Провізор-аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції проводить аналіз води очищеної. Домішки нітратів і нітритів визначає за:

знебарвлення розчину калій перманганату
реакцією з концентрованою сульфатною кислотою
реакцією з срібла нітратом
* реакцією з розчином дифеніламіну в сульфатній кислоті
реактивом Фелінга

9. Провізор-аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції проводить аналіз води очищеної «in bulk» відповідно до ДФУ. Якщо вода очищена «in bulk» витримує вимоги з питомої електропровідності води для ін'єкцій «in bulk», тоді не проводять випробування на:

нітрати
вміст загального органічного вуглецю або речовин, що окиснюються
* важкі метали
алюміній
важкі метали, алюміній, нітрати

10. Згідно ДФУ вода для ін'єкцій повинна витримувати випробування щодо питомої електропровідності. Який прилад застосовує провізор-аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції для визначення зазначеного показника:

* кондуктометр
поляриметр
рефрактометр
фотоелектроколориметр
спектрофотометр

11. Згідно ДФУ вода для ін'єкцій стерильна та вода очищена в контейнерах повинні витримувати випробування на кальцій і магній. Які реактиви використовує провізор-аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції для здійснення зазначеного визначення:

розчин гідроксихіноліну Р у хлороформі Р
натрій тетрафенілборат Р
буферний розчин рН 3,5 Р, тіоацетамід Р
* аміачний буферний розчин рН 10,0 Р, індикаторна суміш протравного чорного 11 Р, 0,01 М
розчин натрію едетату
срібла нітрат, нітратна кислота

12. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Для визначення домішки солей амонію у воді очищеній за вимогами ДФУ він використовує реактив

*реактив Несслера

тіоацетаміду реактив
сульфомолібденовий реактив
реактив Фелінга
реактив Фішера

13. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Для визначення хлорів у воді очищеній за вимогами ДФУ він використовує

розчин калію перманганату
реактив Фелінга
*розчин срібла нітрату
розчин дифеніламіну
розчин калію йодиду

14. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Реактивом для визначення домішки важких металів у воді очищеній за вимогами ДФУ є

реактив Фелінга
*тіоацетаміду реактив
розчин амонію оксалату
розчин срібла нітрату
сульфомолібденовий реактив

15. Випробування на чистоту води для ін'єкцій проводять відповідно до статті ДФУ...

2.9.17. «Об'єм лікарських засобів для парентерального застосування, що витягається»
2.9.29. «Власне розчинення»
2.9.31. «Визначення розміру часток методом лазерної дифракції»
*2.9.19. «Механічні включення: невидимі частки»
2.9.37. «Оптична мікроскопія»

Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів:

Ідентифікація

1. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію бромідів за вимогами ДФУ. В результаті реакції з хлораміном у кислому середовищі в присутності хлороформу спостерігається забарвлення водного шару

- *жовто-буре забарвлення хлороформного шару
- виділення газу
- утворення білого осаду
- утворення бурого осаду

2. При здійсненні контролю якості макроголів ДФУ регламентує визначення в'язкості за монографією...

- 2.2.17. «Температура краплепадіння»
- 2.2.29. «Рідинна хроматографія»
- 2.2.41. «Круговий дихроїзм»
- 2.2.46. «Методи хроматографічного розділення»
- *2.2.9. «Метод капілярної віскозиметрії»

3. ДФУ регламентує зберігати розчин формальдегіду 35% при температурі від 15 °С до 25 °С. При порушенні умов зберігання і температурі нижче 9 °С у розчині відбувається...

- *Поява осаду (параформу)
- Зміна кольору або помутніння
- Виділення газу
- Розшарування
- Поява запаху

4. Оберіть органолептичні характеристики фруктози відповідно до вимог ДФУ

- Порошок жовтого кольору
- Порошок жовтувато-білого або сірувато-білого кольору або гранули
- Кристалічний порошок світло-зеленого кольору або голубувато-зелені кристали
- Крихкі пластинки або дрібні кристали сірувато-фіолетового кольору з металевим блиском
- *Кристалічний порошок білого кольору, дуже солодкий на смак

5. Оберіть органолептичні характеристики йоду відповідно до вимог ДФУ

- *Крихкі пластинки або дрібні кристали сірувато-фіолетового кольору з металевим блиском
- Порошок жовтого кольору
- Порошок білого, жовтувато-білого або сірувато-білого кольору або гранули
- Кристалічний порошок світло-зеленого кольору або голубувато-зелені кристали
- Кристалічний порошок білого кольору, дуже солодкий на смак

6. Назвіть властивості кислоти хлористоводневої концентрованої, контроль якості якої здійснюють відповідно до вимог статті ДФУ

- Легкозаймиста гігроскопічна рідина
- Прозора, світло-жовтого кольору рідина
- Масляниста рідина жовтуватого кольору
- *Прозора, безбарвна, димляча рідина
- Прозора, безбарвна рідина без смаку і запаху

7. Провізор-аналітик провів реакцію ідентифікації ментолу, в результаті якої утворилося жовте забарвлення, яке при додаванні води переходить у малиново-червоне. Які реактиви було використано?

калію перманганат, кислота сульфатна концентрована
метоксифенілоцтової кислоти реактив
*ванілін, кислота сульфатна концентрована
мідно-тартратний реактив
молібденованадієвий реактив

8. Провізор-аналітик провів випробування лікарської субстанції на ідентичність з використанням реакції утворення флюоресцеїну. Вкажіть цю сполуку

*резорцин
тимол
камфору
толуол
ксикаїн

9. Провізор-аналітик провів випробування глюкози на ідентичність. На наявність якої функціональної групи вказує утворення цегляно-червоного осаду при взаємодії з мідно-тартратним реактивом?

кетонної
карбоксильної
амідної
естерної
*альдегідної

10. В контрольно-аналітичній лабораторії проводять випробування хініну гідрохлориду на ідентичність з використанням бромної води та розчину амоніаку. Вкажіть, яка специфічна сполука утвориться в результаті хімічної реакції

Мурексид
Метилацетат
Йодоформ
N-гідроксиацетамід заліза
*Талейохін

11. В контрольно-аналітичній лабораторії здійснюють аналіз лікарської субстанції левоміцетин. Назвіть галоген, який входить до складу левоміцетину:

Бром
Йод
Фтор
*Хлор
Астат

12. Вкажіть реакцію виявлення бета-лактамного циклу в молекулі антибіотиків цефалоспоринового ряду:

Мальтольна проба
Проба Бейльштейна
Мурексидна проба
Талейохінна проба
*Гідроксамова проба

13. На аналіз поступив препарат з групи похідних піролізидину, який використовують як спазмолітичний засіб. Вкажіть препарат, що належить до даної групи:

*платифіліну гідротартрат
хінгамін
морфіну гідро хлорид
D.гідрохлортіазид
ацикловір

14. Виберіть реактив, за допомогою якого провізор-аналітик може визначити наявність фенольного гідроксилу в структурі лікарського засобу:

розчин калію йодиду
розчин 2,4 – динітрохлорбензолу
розчин гідроксил аміну
розчин натрію гідрокарбонату
*розчин заліза (III) хлориду

15. Магнію сульфат (Magnesiisulfas) використовується як заспокійливий та спазмолітичний засіб. Однією з реакцій ідентифікації є визначення сульфат - іону з розчином:

AgNO₃
HCl
*BaCl₂
Na₂S
FeCl₃

16. В контрольній-аналітичній лабораторії проводять дослідження препарату «Парацетамол» на достовірність. Для якої із перерахованих функціональних груп даного препарату характерна реакція діазотування і азосполучення?

*Первинної ароматичної аміногрупи
Альдегідної
Амідної групи
Карбоксильної
Складноєфірної

17. В контрольній-аналітичній лабораторії проводять дослідження препарату бензойної кислоти на достовірність. Для якої із перерахованих функціональних груп даного препарату характерна реакція естерифікації?

*Карбоксильна
Альдегідна
Амідна група
Первинна ароматична аміногрупа
Складноєфірна

18. Одним з тестів, що підтверджують достовірність таблеток ібупрофен, є виявлення двох максимумів поглинання при 264 нм і 272 нм. Для проведення цього тесту в контрольній-аналітичній лабораторії використовують:

Поляриметр
Рефрактометр
*УФ-спектрофотометр
рН-метр
Полярограф

19. В контрольній-аналітичній лабораторії здійснюють аналіз лікарської субстанції під хімічною назвою 7H-пурін-6-тіол. Вкажіть, якому з нижче наведених лікарських засобів відповідає дана хімічна назва:

- ацикловір
- АТФ
- рибоксин
- *меркаптопурін
- феназепам

20. В контрольній-аналітичній лабораторії виконується аналіз лікарської форми, що містить левоміцетин. Який реактив слід застосувати провізору-аналітику для підтвердження нітрогрупи в лікарському засобі?

- * Розчин натрій гідроксиду
- Розчин купрум сульфату
- Розчин формальдегіду
- Розчин кобальтинітриту
- Розчин аміаку

21. Яка аналітико-функціональна група в молекулі глюкози взаємодіє з мідно-тартратним реактивом з утворенням цегляно-червоного осаду, що використовується для ідентифікації цієї речовини у розчині глюкози 5%

- *Альдегідна
- Естерна
- Карбоксильна
- Кето-група
- Амідна

22. Аналітик контрольній-аналітичній лабораторії для ідентифікації саліцилатів у лікарській формі «Розчин натрію саліцилату 20%» використовує якісну реакцію з розчином:

- *FeCl₃
- NH₄
- AgNO₃
- K₃[Fe(CN)₆]
- Концентрованої HNO₃

23. За вимогами Державної фармакопеї України субстанцію йоду ідентифікують за реакцією з розчином крохмалю. Внаслідок взаємодії з'являється забарвлення такого кольору:

- *Синє
- Червоне
- Жовте
- Коричневе
- Синьо-зелене

24. Для проведення ідентифікації діючої речовини у лікарському засобі «Саліцилової кислоти розчин спиртовий» та для визначення саліцилової кислоти як домішки методом ТШХ використовують:

***Розчин заліза (III) хлориду**

Реактив Драгендорфа

Реактив Фореста

Розчин ртуті (II) сульфату і хлоро-формним розчином дифенілкарбазону

25. Для ідентифікації бензоат- та саліцилат-йонів при сумісному вмісті в лікарській формі використовують:

A *Розчин феруму (III) хлориду

B Розчин купруму (II) сульфату

C Розчин кобальту (II) нітрату

D Розчин кальцію хлориду

E Розчин кальцію оксалату

26. Саліцилати ідентифікують реакцією з розчином заліза (III) хлориду за аналітичним ефектом:

A *Поява фіолетового забарвлення

B Утворення білого осаду

C Поява зеленого забарвлення

D Утворення червоно-бурого осаду

E Знебарвлення розчину реагенту

27. При виконанні аналізу субстанції кальцію хлориду дигідрату проводять реакції ідентифікації на кальцій і хлориди. Кальцій виявляють реакцією з розчином амонію оксалату, спостерігають утворення:

A *Білого осаду, нерозчинного в оцтовій кислоті

B Білого осаду, розчинного в оцтовій кислоті

C Білого осаду, нерозчинного в мінеральних кислотах

D Білого осаду, розчинного в розчині амоніаку

E Білого осаду, який швидко чорніє

28. При виконанні аналізу субстанції кальцію хлориду дигідрату проводять реакції ідентифікації на кальцій і хлориди. Хлорид-іони виявляють реакцією з розчином аргентуму нітрату в присутності кислоти нітратної розведеної, спостерігають утворення:

A *Білого осаду, розчинного в розчині амоніаку

B Білого осаду, розчинного в оцтовій кислоті

C Червоного осаду, розчинного в розчині амоніаку

D Білого осаду, розчинного в мінеральних кислотах

E Білого осаду, нерозчинного в розчині амоніаку

29. ДФУ рекомендує ідентифікацію фруктози методом:

A *Тонкошарової хроматографії

B Газової хроматографії з мас-спектрометрією

C Високоєфективної рідинної хроматографії

D Поляриметрії

E Рефрактометрії

30. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції калію броміду. Результатом фармакопейної реакції ідентифікації іону калію в субстанції з розчином натрію кобальтинітриту в середовищі оцтової кислоти розведеної є:

- A** *Утворення жовтого або оранжево-жовтого осаду
- B** Утворення блакитного осаду
- C** Утворення білого осаду
- D** Зелене забарвлення
- E** Утворення чорного осаду

31. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи саліцилатів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином феруму (III) хлориду спостерігається:

- A** *Фіолетове забарвлення, яке не зникає після додавання кислоти оцтової
- B** Блакитне забарвлення, що поступово зникає
- C** Помутніння з подальшим утворенням рожевого осаду
- D** Утворення зеленого осаду
- E** Утворення чорного осаду

32. Відповідно до вимог ДФУ (доповнення 2), для ідентифікації індометацину (ідентифікація А) використовують визначення такої фізичної константи:

- A** *Температури плавлення
- B** Показника заломлення
- C** Відносної густини
- D** Питомого оптичного обертання
- E** Оптичної густини

33. При додаванні до водного розчину субстанції розчину фенолфталеїну з'являється блідо-рожеве забарвлення. При нагріванні одержаного розчину виділяються бульбашки газу і розчин забарвлюється в червоний колір. Який аніон ідентифіковано?

- A** *Гідрокарбонат-іон
- B** Сульфат-іон
- C** Карбонат-іон
- D** Хлорид-іон
- E** Ацетат-іон

37. Оберіть органолептичні характеристики глюкози моногідрату відповідно до вимог ДФУ

- *Кристалічний порошок білого кольору із солодким смаком
- Порошок жовтого кольору
- Дрібний порошок білого кольору, вільний від великих часток
- Безбарвні або майже безбарвні кристали
- Кристалічний порошок білого кольору. Легко сублимується

38. Одним з показників якості вазеліну є консистенція від 60 до 300. Оберіть статтю ДФУ, за допомогою якої здійснюють дане випробування

- 2.9.23. «Пікнометричне визначення густини твердих речовин»
- 2.2.5. «Відносна густина»
- 2.2.18. «Температура тверднення»
- *2.9.9. «Вимірювання консистенції методом пенетрометрії»
- 2.2.10. «Метод ротаційної віскозиметрії»

39. При необхідності проведення ідентифікації субстанції будь-якого лікарського засобу за допомогою ІЧ-спектроскопії, контрольна-аналітична лабораторія обов'язково повинна мати:

Зразки субстанцій лікарських препаратів аналогічної фармакологічної дії
Усі лікарські форми, що містять визначувану субстанцію
Зразки субстанцій лікарських препаратів подібної хімічної структури
*Фармакопейний стандартний зразок даної субстанції лікарського препарату
Дозвіл фірми-виробника досліджуваної субстанції на проведення експерименту

40. У фармакопейному аналізі метод газорідинної хроматографії використовується для ідентифікації речовин. Ідентифікація речовин у даному методі проводиться за:

Площею піка
Характером нульової лінії
*Параметрами утримування
Висотою піка
Шириною піка на половині його висоти

41. Провізор-аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів проводить ідентифікацію з розчином калій гідросульфату в результаті чого утворюється акролейн, що викликає почорніння фільтрувального паперу змоченого розчином калій тетраїодмеркурату лужного. Вкажіть цей лікарський препарат

Кислоту ніотинову
*Гліцерин
Спирт етиловий
Ефір для наркозу
Розчин аміаку концентрований

42. Тотожність антиалергічного агента та антидота при отруєнні солями магнію - кальцію лактату встановлюють якісною реакцією на катіон кальцію по утворенню білого осаду. Визначить цей реагент

Амонію карбонат
Натрію хлорид
Лантану нітрат
Барію хлорид
*Амонію оксалат

43. Провізор-аналітик згідно АНД визначає наявність вісмут-іону. Виберіть необхідний з наведених реактивів для проведення цього аналізу

Розчин диметилгліоксиму
*Розчин калію йодиду
Розчин крохмалю
Розчин діетилдитіокарбамінату
Розчин фенолфталеїну

44. Для встановлення тотожності препаратів, похідних тропану, використовують реакцію Віталі-Морена. Які зміни спостерігають після розкладання препаратів азотною кислотою з наступною обробкою спиртовим розчином гідроксиду калію та ацетону?

Забарвлення розчину в зелений колір
Випадання білого осаду
*Забарвлення розчину в фіолетовий колір
Випадання чорного осаду
Виділення бульбашок газу

45. Вкажіть лікарський засіб для ідентифікації якого провізор-аналітик Державної інспекції по контролю за якістю лікарських засобів проводить лігнінову пробу

Кислота аскорбінова

*Стрептоцид

Метіонін

Анальгін

Кортизону ацетат

46. В контрольно-аналітичну лабораторію для аналізу надійшов ксероформ. Виберіть один з наведених реактивів, який буде необхідний для ідентифікації бісмуту у складі ксероформу?

Калію-натрію тартрат

*Натрію сульфід

Амоніаку гідроксид

Барію хлорид

Купруму сульфат

47. Для ідентифікації фталазолу згідно вимогам ДФУ субстанцію нагрівають з резорцином у присутності кислоти сірчаної. Що спостерігають в подальшому при додаванні розчину натрію гідроксиду і води?

*Інтенсивна зелена флуоресценція

Інтенсивне синє забарвлення

Червоно-фіолетове забарвлення

Об'ємний осад жовтого кольору

Рясний білий осад

48. Для ідентифікації дезоксикортикостерону ацетату провізор-аналітик провів реакцію на стероїдний цикл, в результаті якої утворилося вишнево-червоне забарвлення з зеленою флуоресценцією. Який з перелічених реактивів було використано?

Розчин калію гідроксиду

Розчин йоду

Хлороформ

Розчин феруму (III) хлорид

*Концентрована сульфатна кислота

49. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію субстанції, що є складним ефіром. За вимогами ДФУ – це реакція утворення

ауринового барвника

етилацетату з характерним запахом

індофенолового барвника

*гідроксаматів феруму(III)

основи Шиффа

50. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи барбітуратів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином кобальту нітрату у присутності розчину кальцію хлориду та декількох крапель натрію гідроксиду розчину розведеного спостерігається

зелене забарвлення

*фіолетово-синє забарвлення і утворюється осад

утворення білого осаду

яскраво-рожеве забарвлення

помутніння з подальшим утворенням жовтого осаду

51. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи алкалоїдів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином калію йодвісмутату у кислому середовищі спостерігається

утворення білого осаду

утворення блакитного осаду

утворення зеленого осаду

утворення чорного осаду

*утворення оранжево-червоного осаду

52.Провізор-аналітик аптеки проводить ідентифікацію субстанцій. За фармакопейною реакцією з кислотою хлористоводневою утворюють білий сирнистий осад, який розчиняється при додаванні амоніаку розчину розведеного, іони

кальцію

натрію

ртуті

*срібла

заліза

53. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи саліцилатів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином феруму (III) хлориду спостерігається

блакитне забарвлення, що поступово зникає

помутніння з подальшим утворенням рожевого осаду

утворення зеленого осаду

*фіолетове забарвлення, яке не зникає після додавання кислоти оцтової

утворення чорного осаду

54. За допомогою якої реакції проводять ідентифікацію парацетамолу згідно ДФУ?

з заліза (III) хлоридом

з срібла нітратом

з барію сульфатом

* з калію дихроматом

з натрію гідроксидом

55. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції глюкози безводної. Наявність якої функціональної групи у молекулі глюкозі підтверджує поява червоного осаду при нагріванні розчину субстанції з розчином мідно-тартратного реактиву?

первинної ароматичної аміногрупи

карбоксихільної групи

фенольного гідроксилу

амідної групи

*альдегідної групи

56. За методами контролю якості (МКЯ) при аналізі лікарського засобу, що належить до групи фенолів, пропонується провести реакцію на фенольний гідроксил. Вкажіть який реактив використовується для цього тесту

розчин натрію сульфідру

розчин натрію гідроксиду розведений

*розчин заліза (III) хлориду

розчин калію хромату

розчин амонію оксалату

57. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції калію броміду. Результатом фармакопейної реакції ідентифікації іону калію в субстанції з розчином натрію кобальтинітрату в середовищі оцтової кислоти розведеної є

- *утворення жовтого або оранжево-жовтого осаду
- утворення блакитного осаду
- утворення білого осаду
- зелене забарвлення
- утворення чорного осаду

58. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію субстанції, що є складним ефіром. За вимогами ДФУ – це реакція утворення

- ауринового барвника
- *гідроксаматів феруму(III)
- етилацетату з характерним запахом
- індофенолового барвника
- основи Шиффа

59. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи барбітуратів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином кобальту нітрату у присутності розчину кальцію хлориду та декількох крапель натрію гідроксиду розчину розведеного спостерігається

- зелене забарвлення
- утворення білого осаду
- *фіолетово-синє забарвлення і утворюється осад
- яскраво-рожеве забарвлення
- помутніння з подальшим утворенням жовтого осаду

60. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи алкалоїдів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином калію йодвісмутату у кислому середовищі спостерігається

- *утворення оранжево-червоного осаду
- утворення білого осаду
- утворення блакитного осаду
- утворення зеленого осаду
- утворення чорного осаду

61. Провізор-аналітик аптеки проводить ідентифікацію субстанцій. За фармакопейною реакцією з кислотою хлористоводневою утворюють білий сирнистий осад, який розчиняється при додаванні амоніаку розчину розведеного, іони

- кальцію
- натрію
- ртуті
- заліза
- *срібла

61. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарського засобу із групи саліцилатів за вимогами ДФУ. В результаті реакції досліджуваної речовини з розчином феруму (III) хлориду спостерігається

- блакитне забарвлення, що поступово зникає
- помутніння з подальшим утворенням рожевого осаду
- утворення зеленого осаду

*фіолетове забарвлення, яке не зникає після додавання кислоти оцтової
утворення чорного осаду

62. Під час ідентифікації фенолу, згідно ДФУ, яка саме утворюється сполука, при взаємодії фенолу з бромною водою, у результаті чого випадає осад білого кольору

- *2,4,6-Трибромфенол
- 2-Бромфенол
- 2,4-Дибромфенол
- 3-Бромфенол
- 4-Бромфенол

63. Під час ідентифікації етанолу, згідно ДФУ, яку саме використовують хімічну реакцію

- *Йодоформну пробу
- Реакцію Лібермана-Бурхардта
- Мальтольну пробу
- Реакцію Віталі-Морена
- Гідроксамову пробу

64. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію бромідів за вимогами ДФУ. В результаті реакції з хлораміном у кислому середовищі в присутності хлороформу спостерігається

- *жовто-буре забарвлення хлороформного шару
- забарвлення водного шару
- виділення газу
- утворення білого осаду
- утворення бурого осаду

65. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції глюкози безводної. Наявність якої функціональної групи у молекулі глюкозі підтверджує поява червоного осаду при нагріванні розчину субстанції з розчином мідно-тартратного реактиву?

- Первинної ароматичної аміногрупи
- *Альдегідної групи
- Карбоксильної групи
- Фенольного гідроксилу
- Амідної групи

66. За методами контролю якості (МКЯ) при аналізі лікарського засобу, що належить до групи фенолів, пропонується провести реакцію на фенольний гідроксил. Вкажіть який реактив використовується для цього тесту

- натрію сульфід
- розчин натрію гідроксиду розведений
- *розчин заліза(III) хлориду
- розчин калію хромату
- розчин амонію оксалату

67. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції калію броміду. Результатом фармакопейної реакції ідентифікації іону калію в субстанції з розчином натрію кобальтинітриту в середовищі оцтової кислоти розведеної є

- утворення блакитного осаду
- утворення білого осаду
- зелене забарвлення

*утворення жовтого або оранжево-жовтого осаду
утворення чорного осаду

68. Під час ідентифікації фенолу, згідно ДФУ, яка саме утворюється сполука, при взаємодії фенолу з бромною водою, у результаті чого випадає осад білого кольору

- *2,4,6-Трибромфенол
- 2-Бромфенол
- 2,4-Дибромфенол
- 3-Бромфенол
- 4-Бромфенол

69. Під час ідентифікації етанолу, згідно ДФУ, яку саме використовують хімічну реакцію

- Реакцію Лібермана-Бурхардта
- Мальтольну пробу
- Реакцію Віталі-Морена
- Гідроксамову пробу
- *Йодоформну пробу

70. Провізор аналітик проводить ідентифікацію кислоти нікотинової згідно Державної фармакопеї. До водного розчину субстанції послідовно додає розчин ціаноброміду P, розчин аніліну P і струшує. Які відбуваються зміни?

- *виникає жовте забарвлення
- випадає білий зернистий осад
- виникає рожеве забарвлення
- випадає гелеподібний білий осад, який розчиняється при додаванні розчину натрію гідроксиду розведеного
- виникає чорне забарвлення

71. До лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції постуила на аналіз складна лікарська форма, де наявні всі галогеніди, для виявлення якого аніону провізор-аналітик використав срібла нітрат?

- йодид
- бромід
- сульфат
- фторид
- * хлорид

Домішки:

1. Яке саме забарвлення розчину має бути при проведенні випробування на граничний вміст домішок заліза у лікарському засобі

*рожеве
зелене
чорне
червоне
коричневе

2. Яке саме забарвлення розчину має бути при проведенні випробування на граничний вміст домішок солі амонію у лікарському засобі

зелене
чорне
рожеве
*жовте
коричневе

3. При проведенні випробувань на чистоту субстанцій для фармацевтичного застосування або лікарських засобів домішку фосфатів визначають за допомогою:

заліза (III) хлориду
кислоти оцтової розведеної
натрію нітропрусиду
калію перманганату
* молібденованадієвого реактиву

4. При проведенні випробувань на чистоту субстанцій для фармацевтичного застосування або лікарських засобів домішку сульфатів визначають за допомогою:

заліза (III) хлориду
натрію фториду
натрію кобальтонітриту
* барію хлориду
калію карбонату

5. Провізор-аналітик визначає домішку заліза в лікарському засобі згідно вимог ДФУ. Який результат реакції свідчить про наявність цієї домішки?

Поява зеленого забарвлення
Поява блакитного забарвлення
*Поява рожевого забарвлення
Поява бурого забарвлення
Поява чорного забарвлення

6. Який реактив повинен використати провізор-аналітик для визначення сульфатів у воді очищеній?

* барію хлорид, кислота хлоридна
амонію оксалат, амонію гідроксид
срібла нітрат, нітратна кислота
срібла нітрат, кислота хлоридна
кислота хлоридна, калію перманганат

7. Яке саме забарвлення розчину має бути при проведенні випробування на граничний вміст домішок заліза у лікарському засобі

зелене

чорне
*рожеве
червоне
коричнєве

8. Яке саме забарвлення розчину має бути при проведенні випробування на граничний вміст домішок солі амонію у лікарському засобі

зелене
чорне
*жовте
рожеве
коричнєве

9. Вода для ін'єкцій стерильна за вимогами ДФУ не повинна містити речовин, що окислюються. Який реактив використовує провізор-аналітик для виявлення цієї домішки?

розчин натрію гідроксиду розведений
розчин заліза (III) хлориду
розчин амонію оксалату
*розчин калію перманганату
розчин барію хлориду

10. Провізор-аналітик визначає домішку заліза в лікарському засобі згідно вимог ДФУ. Який результат реакції свідчить про наявність цієї домішки?

поява зеленого забарвлення
поява блакитного забарвлення
поява бурого забарвлення
*поява рожевого забарвлення
поява чорного забарвлення

11. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Для визначення домішки солей амонію у воді очищеній за вимогами ДФУ він використовує реактив

тіоацетаміду реактив
*реактив Несслера
сульфомолібденовий реактив
реактив Фелінга
реактив Фішера

12. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Для визначення хлоридів у воді очищеній за вимогами ДФУ він використовує

*розчин срібла нітрату
розчин калію перманганату
реактив Фелінга
розчин дифеніламіну
розчин калію йодиду

13. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Реактивом для визначення домішки важких металів у воді очищеній за вимогами ДФУ є

реактив Фелінга
амонію оксалату
*тіоацетаміду реактив
розчин срібла нітрату

сульфомолібденовий реактив

14. Виберіть реактив, який згідно до вимог Державної фармакопеї України, використовується при визначенні домішки альдегідів у субстанції гліцерину

Розчин крохмалю

Розчин кислоти сульфанілової

Розчин амонію оксалату

Розчин сечовини

*Розчин пара-розаніліну

15. Для проведення випробувань на чистоту субстанції Атропіну сульфату визначають наявність домішки сторонніх алкалоїдів та продуктів розкладання методом ТШХ. Виберіть один з перелічених розчинів для попередньої обробки хроматографічної пластинки

Нінгідрин

Динітрофенілгідразин оцтовохлористоводневий

Тетрабутиламоній гідроксид

Амоніак

*Калію йодовісмугат

16. При проведенні аналізу контролю якості ефіру медичного в якості специфічної домішки встановлюють наявність альдегідів. Виберіть необхідний реактив серед наведених для цього визначення

Оцтова кислота

Калію сульфат

*Калію тетраїодомеркурат лужний

Феруму (III) хлорид

Фенолфталеїн

17. При встановленні доброякісності тіаміну гідроброміду згідно вимог ДФУ проводять визначення домішки сульфатів у цьому препараті. Який з наведених реактивів необхідний провізору-аналітику?

Саліцилова кислота

*Оцтова кислота

Бензойна кислота

Сірчана кислота

Азотна кислота

18. На аналіз до контрольної-аналітичної лабораторії постуила субстанція кислоти аскорбінової. Який з перелічених реактивів необхідно використати провізору-аналітику для визначення домішки кислоти щавлевої?

Натрій хлорид

Натрій сульфат

Натрій тіосульфат

Натрій гідрокарбонат

*Кальцій хлорид

19. Який з перелічених методів повинен використати провізор-аналітик для визначення домішок хлоридів у броміді натрію, згідно вимог ДФУ?

Алкаліметрії

Броматометрії

Йодометрії

*Аргентометрії
Нітритометрії

20. До контрольної-аналітичної лабораторії на аналіз надійшла субстанція заліза сульфату гептагідрату. Виберіть з зазначеного списку реактив за допомогою якого згідно ДФУ можливо визначити домішку солей цинку?

*Калію фуроціанід
Калію ацетат
Амонію тіоціанат
Натрію нітропрурид
Натрію тетрафенілборат

21. Для визначення можливої домішки в субстанції калію йодиду, провізор-аналітик до розчину досліджуваної речовини додав розчин кислоти хлористоводневої та розчин барію хлориду. Яку домішку планував виявити провізор?

Солі заліза (II) та (III)
Хлориди
*Сульфати
Солі амонію та амоніак
Солі важких металів

22. Провізор-аналітик проводить дослідження чистоти лікарської речовини Натрію тіосульфат. Поява фіолетового забарвлення в реакції з натрію нітропруридом свідчить про наявність домішки. Про яку домішку йде мова?

Сульфати
Йодиди
Сірка
Натрію хлорид
*Сульфіди

23. При здійсненні контролю якості левоментолу ДФУ регламентує випробування на чистоту за показником...

стерильність
насіпний об'єм
*оптичне обертання
показник гіркоти
осмоляльність

24. Відомо, що субстанція лактози безводної складається з ізомерів ?-лактози та ?-лактози. Враховуючи це, ДФУ регламентує випробування за показником...

питома електропровідність
*питоме оптичне обертання
відносна густина
анізидинове число
аномальна токсичність

25. При здійсненні контролю якості папаверину гідрохлориду відповідно до статті ДФУ контролюють вміст домішки...

морфіну
сахарози
*папавералдину
лопераміду оксиду
теофіліну

26. При здійсненні контролю якості кофеїну відповідно до статті ДФУ контролюють вміст домішки...

глюкози
2-деоксистрептаміну
метанолу
лактози
*морфіну

27. Вміст домішки теофіліну, відповідно до вимог ДФУ, контролюють при випробуванні якості субстанції...

*кофеїну
морфіну
гліцерину
глюкози моногідрату
лідокаїну гідрохлориду

28. Випробування на чистоту левоментолу аналітик здійснює за показником...

стерильності
насипного об'єму
*оптичного обертання
показника гіркоти
осмоляльності

29. При здійсненні контролю якості кальцію глюконату для ін'єкцій ДФУ регламентує випробування на чистоту за показником...

окиснюючі речовини
плинність
речовини, що легко обвуглюються
втрата в масі при висушуванні
*мікробіологічна чистота

30. Оберіть термін, який характеризує фармацевтичні препарати, одержані з екстрактів природних вихідних матеріалів, що містять речовини, які викликають або провокують гіперчутливість

Екстемпоральні лікарські засоби
*Алергені продукти
Стандартні зразки
Генеричні лікарські засоби
Продукти ферментації

31. Провізор-аналітик виконує аналіз субстанції кислоти аскорбінової згідно вимог Державної фармакопеї України. Для визначення домішки кислоти щавлевої він використовує розчин:

*Кальцію хлориду
Натрію хлориду
Натрію гідрокарбонату
Натрію сульфату
Натрію тіосульфату

32. При проведенні випробувань на чистоту субстанцій для фармацевтичного застосування або лікарських засобів домішки сульфатів визначають за допомогою:

- A** *Барію хлориду
- B** Заліза (III) хлориду
- C** Натрію фториду
- D** Натрію кобальтонітриту
- E** Калію карбонату

33. Провізор-аналітик проводить визначення супровідних домішок левотироксину натрієвої солі. Вкажіть який метод рекомендує ДФУ для даного визначення

- газової хроматографії
- абсорбційної спектрофотометрії
- рідинної хроматографії
- *тонкошарової хроматографії
- іонообмінної хроматографії

34. Провізор-аналітик проводить випробування на чистоту ранітидину гідро хлориду. Вкажіть, який метод рекомендує ДФУ для проведення даного випробування

- абсорбційної спектрофотометрії
- газової хроматографії
- рідинної хроматографії
- іонообмінної хроматографії
- *тонкошарової хроматографії

35. Провізор-аналітик проводить визначення супровідних домішок леводопи. Вкажіть, який метод рекомендує ДФУ для даного визначення

- *Рідинна хроматографія
- Тонкошарова хроматографія
- Газова хроматографія
- Адсорбційна хроматографія
- Іонообмінна хроматографія

36. При здійсненні контролю якості кофеїну відповідно до статті ДФУ контролюють вміст домішки...

- кодеїну
- кислоти щавлевої
- 9-метилакридину
- сахарози
- *теофіліну

37. Вміст домішки морфіну, відповідно до вимог ДФУ, контролюють при випробуванні якості субстанцій...

- кислоти лимонної
- вазеліну
- лактози безводної
- *кодеїну
- ніфедипіну

38. Вміст домішки морфіну, відповідно до вимог ДФУ, контролюють при випробуванні якості субстанції...

кофеїну

кислоти бензойної

*етилморфіну гідрохлориду

лактози безводної

преднізолону

39. При здійсненні контролю якості преднізолону відповідно до статті ДФУ контролюють вміст специфічної домішки...

гідрохінону

*гідрокортизону

2-піролідону

сорбіту

бензохінону

Кількісний аналіз

1. До складу лікарської форми входить оптично активна речовина – ментол. Який показник визначається при його поляриметричному випробуванні

*кут оптичного обертання
оптична частина
показник заломлення
температура плавлення
в'язкість

2. Кількісне визначення, за ДФУ, якого саме лікарського препарату, здійснюється методом ацидиметрії в неводному середовищі

Кальцію хлорид
Калію йодид
*Натрію фтори
Цефалексин
Натрію карбонат

3. Кількісне визначення, за ДФУ, якого саме лікарського препарату, здійснюється методом ацидиметрії в неводному середовищі

кальцію хлорид
калію йодид
*натрію фторид
цефалексин
натрію карбонат

4. У лабораторію з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції на аналіз надійшла субстанція кислоти нікотинової. Який метод ДФУ рекомендує для його кількісного визначення?

ацидометрія
йодометрія
комплексонометрія
* алкаліметрія
тонкошарова хроматографія

5. В лабораторію з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції для кількісного аналізу поступила субстанція ацетилсаліцилової кислоти. Який метод кількісного визначення згідно ДФУ застосує провізор-аналітик?

ацидиметрію
аргентометрію
комплексонометрію
поляриметрію
* алкаліметрію

6. В лабораторію з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції згідно ДФУ провели кількісне визначення методом комплексонометрії з використанням індикаторної суміші кислоти кальконкарбонної. Аналіз якої субстанції було проведено?

формаліну
* кальцію глюконату
бензойної кислоти
резорцину
стрептоциду

7. Норсульфазол – сульфаніламідний препарат. Який метод кількісного аналізу зазначеного препарату можна використати?

комплексонометрія
аргентометрія
* нітритометрії
нейтралізації
окисно – відновне титрування

8. Провізор аналітик після попереднього відновлення нітрогрупи у левоміцетині проводить його кількісний аналіз за допомогою методу:

алкаліметрії
ацидиметрії
* нітритометрії
йодометрії
кисотно – основного титрування в неводному середовищі

9. Аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції отримав для аналізу 5% спиртовий розчин саліцилової кислоти, яким методом він може визначити показника заломлення?

потенціометрії
поляриметрії
фотоелектроколориметрії
* рефрактометрії
УФ - спектрофотометрії

10. Концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах визначається:

кондуктометром
* спиртометром або рефрактометричним методом
поляриметром
фотоелектроколориметром
спектрофотометром

11. Який з перелічених методів повинен використати провізор-аналітик для кількісного визначення калію йодиду згідно рекомендацій ДФУ (доповнення I)

*Йодатометрія
Комплексонометрія
Нітритометрія
Алкаліметрія
Ацидиметрія

12. Виберіть реактив, який буде необхідний провізору-аналітику при визначенні кількісного вмісту лікарського засобу Прокаїну гідрохлориду

Аргентуму нітрату
Натрію тіосульфату
*Натрію нітриту
Калію бромату
Натрію едетату

13. Кількісний вміст глюконату кальцію у відповідності до вимог ДФУ визначається комплексонометричним методом. Який серед перелічених розчинів використовують у якості титранта?

- Аргентуму нітрат
- Калію перманганат
- Кислота хлористоводнева
- *Натрію едетат
- Йодмонохлорид

14. Встановіть який титриметричний метод для кількісного визначення Нітрофурану повинен застосувати провізор-аналітик контрольної-аналітичної лабораторії

- Нітритометрії
- Аргентометрії
- Алкаліметрії
- *Йодометрії
- Перманганатометрії

15. Який з перелічених методів повинен застосувати провізор-аналітик для встановлення масової частки синестролу в олійному розчині препарату після екстракції діючої речовини водним розчином натрій гідроксиду?

- Перманганатометрія
- Нітритометрія
- *Броматометрія
- Комплексонометрія
- Алкаліметрія

16. На аналіз до контрольної-аналітичної лабораторії надійшла субстанція натрію тетраборату. Який з наведених методів повинен застосувати провізор-аналітик відповідно до вимог ДФУ?

- Броматометрія
- Йодхлорометрія
- Йодометрія
- *Алкаліметрія
- Нітритометрія

17. На аналіз до контрольної-аналітичної лабораторії надійшла субстанція анальгіну. Оберіть метод, за допомогою якого можна визначити кількісний вміст анальгіну

- Комплексонометрія
- Перманганатометрія
- Алкаліметрія
- Ацидиметрія
- *Йодометрія

18. Запропонуйте провізору-аналітику лабораторії з контролю якості лікарських засобів індикатор, який необхідний для кількісного визначення лікарської субстанції Резорцин методом броматометрії (зворотне титрування)

- *Крохмаль
- Фенолфталеїн
- Калію хромат
- Натрію еозинат
- Заліза (III) амонію сульфат

19. В контрольній-аналітичних лабораторіях кількісне визначення субстанції тимола, згідно з вимогами ДФУ, проводять методом броматометрії (пряме титрування). За яким критерієм встановлюють точку еквівалентності?

Переходом рожевого забарвлення в фіолетове

Появою синього забарвлення

Появою осаду синього кольору

Появою рожевого забарвлення

*Зникненням рожевого забарвлення

20. На аналіз до контрольній-аналітичної лабораторії надійшла субстанція лимонної кислоти. Яким з перелічених методів можна визначити кількісний вміст лимонної кислоти згідно до вимог ДФУ?

Йодометрії

Ацидиметрії

Йодхлорметрії

*Алкаліметрії

Броматометрії

21. Який з перерахованих розчинів повинен використати провізор-аналітик при встановленні кількісного вмісту лікарського засобу прокаїну гідрохлориду

Натрію едетату

Калію бромату

*Натрію нітриту

Натрію тіосульфату

Аргентуму нітрату

22. В лабораторії контролю якості необхідно провести кількісне визначення субстанції адреналіну тартрату методом кислотно-основного титрування у неводних розчинниках згідно до вимог ДФУ. Виберіть з переліку необхідний для цього індикатор

Еріохром чорний

Метилловий оранжевий

Тимолфталейн

*Кристалічний фіолетовий

Фенолфталейн

23. В контрольній-аналітичній лабораторії провізор-аналітик проводить кількісний вміст лікарського засобу зворотним броматометричним методом. Який з перерахованих титрованих розчинів йому потрібен для аналізу?

*Тіосульфат натрію

Нітрит натрію

Бромат калію

Нітрат аргентуму

Едетат натрію

24. На аналіз провізору-аналітику аптечного складу надійшла субстанція пероксиду водню. Кількісне визначення цього лікарського засобу згідно аналітичним нормативним документам проводять методом перманганатометричного титрування. До якої зміни забарвлення розчину повинен титрувати провізор?

Жовте

*Рожеве

Синє

Зелене
Безбарвне

25. В контрольній-аналітичній лабораторії проводять випробування препарату натрію хлорид на кількісний вміст. Загальним методом визначення кількісного вмісту препаратів з групи галогенідів є:

- перманганатометрія
- комплексометрія
- алкаліметрія
- *аргентометрія
- нітритометрія

26. До складу лікарської форми входить оптично активна речовина - ментол. Який показник визначається при його поляриметричному випробуванні?

- A *Кут оптичного обертання
- B Оптична частина
- C Показник заломлення
- D Температура плавлення
- E В'язкість

27. Кількісне визначення фуросеміду, згідно ДФУ, проводять методом кислотно-основного титрування в середовищі:

- A *ДМФА
- B Етанолу
- C Безводної оцтової кислоти
- D Піридину
- E Оцтового ангідриду

28. В аптеку на реалізацію надійшов повідон-йод, розчин для зовнішнього застосування 10% - 30 мл. Згідно вимогам Державної Фармакопеї України, повідон-йод є комплексом йоду та повідону. У перерахунку на суху речовину, субстанція повинна містити:

- A *Не менше 9,0% і не більше 12,0% активного йоду
- B Не менше 10,0% і не більше 20,0% активного йоду
- C Не менше 88,0% і не більше 91,0% активного йоду
- D Не менше 1,0% і не більше 9,0% активного йоду
- E Не менше 7,0% і не більше 15,0% активного йоду

29. Виберіть титриметричний метод та індикатор для кількісного визначення натрію гідрокарбонату:

- A *Ацидиметрія, метиловий оранжевий
- B Алкаліметрія, фенолфталеїн
- C Меркуриметрія, дифенілкарбазон
- D Аргентометрія, калію хромат
- E Йодометрія, крохмаль

30. Натрію саліцилат кількісно визначають кислотно-основним титруванням у

неводному середовищі: титрант - 0,1М розчин кислоти хлорної, індикатор-розчин нафтолбензеїну, розчинник:

A *Кислота оцтова безводна

B Ацетон

C Метанол

D Гідразин

E Етанол

31. *В контрольно-аналітичній лабораторії виконується фармакопейний аналіз лікарського засобу «Кислоти ацетилсаліцилової таблетки». Для визначення кількісного вмісту діючої речовини, вимірюють оптичну густину розчину у максимумі за довжини хвилі 275 нм. Назвіть який фізико-хімічний метод застосовується*

***УФ- спектрофотометрія**

ІЧ-спектрофотометрія

Тонкошарова хроматографія

Газова хроматографія

Гравіметрія

32. *Проізор-аналітик виконує аналіз лікарської форми, що містить кислоту аскорбінову, кислоту нікотинову та глюкозу, виготовленої в умовах аптеки. Для визначення вмісту глюкози він використовує метод*

***Рефрактометрії**

Йодометрії

Алкаліметрії

Комплексонометрії

ТШХ

33. *Провізор-аналітик виконує кількісний аналіз ЛФ бензоналу 0,03; цукру 0,3 є: Який метод він використовує:*

A *Алкаліметрія

B Рефрактометрія

C Комплексонометрія

D Меркуриметрія

E Цериметрія

34. *Аналітик контрольно-аналітичній лабораторії проводить кількісне визначення калію йодиду в розчині йоду спиртовому згідно вимог ДФУ методом аргентометрії. Який індикатор він при цьому використовує?*

A *еозин

B Метилловий оранжевий

C Метиленовий синій

D Крохмаль

E Феруму (III) амонію сульфат

35. *В контрольно-аналітичну лабораторію для аналізу надійшли анальгіну таблетки. Кількісне визначення згідно вимог ДФУ проводять методом:*

A *Йодометрії

B Рефрактометрії

C Перманганатометрії

D Цериметрії
E Спектрофотометрії

36. Провізор-аналітик аналізує таблетки парацетамолу. Кількісне визначення згідно ДФУ проводить методом:

***Абсорбційної спектрофотометрії (метод стандарту)**

Атомно-емісійної спектрометрії
Атомно-абсорбційної спектрометрії
Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області
Рефрактометрії

37. Провізоар-аналітик аналізує таблетки метронідазолу. Кількісне визначення згідно ДФУ проводить методом:

***Абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області**

Атомно-емісійної спектрометрії
Атомно-абсорбційної спектрометрії
Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області
Рефрактометрії

38. Провізоар-аналітик аналізує хлорамфеніколу мазь очну. Кількісне визначення згідно ДФУ проводить методом:

***Рідинної хроматографії**

Атомно-емісійної спектрометрії
Атомно-абсорбційної спектрометрії
Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області
Рефрактометрії

39. При проведенні кількісного визначення парацетамолу у лікарському препараті згідно вимог ДФУ методом цериметрії використовують індикатор:

тропеолін 00
протравний чорний
*фероїн
калію хромат
феруму (III) амонію сульфат

40. Фармацевтичне підприємство випускає ін'єкційний розчин ціанокобаламіну. Для визначення кількісного вмісту діючої речовини методом спектрофотометрії хімік аналітик виміряв:

pH розчину
Температуру топлення
Кут обертання
Показник заломлення
*Оптичну густина

41. В контрольній-аналітичній лабораторії поступив препарат «Зовіракс» Який метод рекомендує ДФУ для кількісного визначення субстанції ацикловіру?

Аргентометрія
*Ацидиметрія в неводному середовищі
Броматометрія
Цериметрія
Йодометрія

42. Для визначення доброякісності глюкози використовують метод поляриметрії. При цьому вимірюють:

показник заломлення
температуру плавлення
*кут обертання
оптичну густину
питому вагу

43. Для кількісного визначення субстанції натрію диклофенак за вимогами ДФУ застосовують метод:

Комплексонометрії
Броматометрії
Цериметрії
*Ацидиметрії в безводному середовищі
Йодхлорметрії

44. На аналіз поступив препарат з групи похідних імідазолу, який використовують як антитиреоїдний засіб. Вкажіть препарат, що належить до даної групи:

фтивазид
триметоприм
*мерказоліл
гідрохлортіазид;
ацикловір.

45. Провізор-аналітик провів випробування препарату на кількісний вміст субстанції в ЛП методом цериметрії. Вкажіть цю субстанцію

натрію бензоат
*вікасол
фенілсаліцилат
фенобарбітал
кислота ацетилсаліцилова

46. Які індикатори використовують для кількісного визначення іонів кальцію методом комплексометричного титрування з використанням як титранту натрію едетату?

метилловий оранжевий та метилловий червоний
фенолфталеїн та тимолфталеїн
* кальконкарбонова кислота та еріохром чорний Т
бромтимоловий синій та феноловий червоний
натрію еозинат та флуоресцеїн

47. Як фіксується досягнення точки еквівалентності при прямому аргентометричному титруванні хлоридів та бромідів методом Мора з використанням в якості індикатора калію хромату?

випадіння жовтого осаду
* випадіння червоно – оранжевого осаду
збарвлення розчину в червоний колір
збарвлення розчину в жовтий колір
знебарвлення розчину

Інше

1. На аналіз поступив препарат з групи похідних пірану, який використовують як гіполіпідемічний засіб. Вкажіть препарат, що належить до даної групи:

- хінгамін
- діазепам
- *ловастатин
- гідрохлортіазид
- ацикловір

2. Який фізико-хімічний метод дозволяє найбільш повно визначити хімічну формулу та просторову будову хімічних сполук?

- A*** *Рентгенівської дифракції
- B*** Потенціометричний
- C*** Спектрофотометричний
- D*** Хроматографічний
- E*** Рефрактометричний

3. Таблетки «Анальгін» мають пройти випробування на розпадання. Який прилад необхідно використати для проведення даного аналізу:

- Рефрактометр
- *Кошик, що коливається
- Поляриметр
- Хроматограф
- Аквадистилятор

4. Мазі промислового виробництва мають витримувати випробування на однорідність. Яку кількість проб необхідно взяти для проведення даного дослідження?

- 2 проби по 20-30 мг кожна
- 4 проби по 10 мг кожна
- *4 проби по 20-30 мг кожна
- 2 проби по 5 мг кожна
- 4 проби по 5 мг кожна

5. Для проведення випробування гранул на розпадання використовують прилад «Кошик, що коливається». Вкажіть час розпадання гранул?

- *не більше 15 хв.
- не більше 30 хв.
- від 15 до 45 хв.
- не більше 45 хв.
- не більше 5 хв

Вхідний контроль якості під час оптової та роздрібної торгівлі

Нормативна база та загальні питання

1. Вимог яких настанов мають дотримуватися дистриб'ютори лікарських засобів відповідно до ліцензійних умов?

Належна виробнича практика (GMP) та належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)

Належна лабораторна практика (GLP) та належна клінічна практика (GCP)

Належна аптечна практика (GPP) та належна практика фармаконагляду (GVP)

Належна регуляторна практика (GRP) та належна практика промоції (GPP)

* Належна практика дистрибуції (GDP) та належна практика зберігання (GSP)

2. Який міжнародний стандарт встановлює принципи забезпечення якості лікарських засобів на етапі їх роздрібної реалізації?

Належна клінічна практика (GCP)

Належна виробнича практика (GMP)

* Належна аптечна практика (GPP)

Належна практика дистрибуції (GDP)

Належна практика фармаконагляду (GVP)

3. Який галузевий стандарт МОЗ України встановлює вимоги до зберігання лікарських засобів при їх виробництві, оптовій та роздрібній реалізації?

* Належна практика зберігання (GSP)

Належна практика дистрибуції (GDP)

Належна аптечна практика (GPP)

Належна виробнича практика (GMP)

Належна практика фармаконагляду (GVP)

4. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі регламентується:

наказом МОЗ України № 114 від 22.06.95 року

наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 року

* наказом МОЗ України № 677 від 29.09.2014

указом Президента України № 440/2011 від 08.04.2011 року

указом Президента України № N 398/2015 від 07.07.2015 року

5. Під час проведення інспектувань аптек хто має право здійснювати відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості?

представники фахових громадських організацій в порядку громадського контролю

посадові особи органу влади у сфері захисту прав споживачів

посадові особи органу влади у сфері митного контролю

представники незалежних лабораторій з контролю якості лікарських засобів

* посадові особи територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів

6. Якому виду державного контролю якості підлягають всі серії лікарських засобів, що вперше ввозяться на територію України?

ліцензійний контроль

* лабораторний аналіз

опитувальний контроль

експрес-аналіз

письмовий контроль

7. Якому виду державного контролю якості підлягають лікарські засоби, що повторно ввозяться на територію України і якщо не виявлено підстав сумніватися в їх якості?

лабораторний аналіз
опитувальний контроль
* візуальний контроль
експрес-аналіз
письмовий контроль

8. Яким документом засвідчується відбір зразків лікарських засобів в аптеці, що проводиться посадовими особами територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів?

термінове повідомлення
акт вилучення зразків
видаткова накладна
* акт відбору зразків
протокол відбору зразків

9. Який документ надсилається територіальним органом до центрального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі виявлення фальсифікованих лікарських засобів?

* термінове повідомлення
акт виявлення фальсифікату
розпорядження про заборону обігу
протокол вилучення з обігу
припис щодо зупинення обігу

10. Які дії вживає центральний орган влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі встановлення невідповідностей лікарських засобів вимогам до якості?

приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу
* видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу
та знищує лікарські засоби встановленим порядком
здійснює анулювання сертифікату якості серії лікарського засобу
оформляє претензію до виробника та позовну заяву до суду

11. Яка кількість серій лікарського засобу має отримати негативні висновки лабораторного аналізу, щоб це було підставою для заборони обігу на території України всіх серій лікарського засобу?

* три серії
дві серії
чотири серії
одна серія
п'ять серій

12. Який захід, що регулярно проводиться в аптеці, забезпечує справність та точність усіх наявних засобів виміральної техніки?

* метрологічна повірка
поточний ремонт
технічне обслуговування
капітальний ремонт
спеціальні випробування

13. Який правовий акт містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів?

* Державна Фармакопея України
технологічний регламент виготовлення лікарського засобу
Державний формуляр лікарських засобів України
Державний реєстр лікарських засобів України
реєстраційне досьє

14. Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

* стандартні операційні процедури (СОП)
протоколи лікування
технічні регламенти
формулярні переліки
фармакопейні статті

15. Оберіть термін, який характеризує систему управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик

Система дистрибуції
Система сертифікації
Система виробництва
Система валідації
*Система якості

16. Лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд та не відповідають вимогам нормативної документації, називають...

неякісні лікарські засоби
фальсифіковані лікарські засоби
*лікарські засоби сумнівної якості
гомеопатичні лікарські засоби
імпортовані лікарські засоби

17. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Якими методами здійснюється даний вид контролю?

*За допомогою візуальних методів
За допомогою хімічних методів
За допомогою фізико-хімічних методів
Фізичними та фізико-хімічними методами
Хімічними та фізико-хімічними методами

18. Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі забороняється торгівля певними видами лікарських засобів. Як називаються лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливорює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув?

Лікарські засоби сумнівної якості
Фальсифіковані лікарські засоби
Готові лікарські засоби неналежної якості
Неправильно виготовлені екстемпоральні лікарські засоби

*Неякісні лікарські засоби

19. Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі забороняється торгівля певними видами лікарських засобів. Як називаються лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо?

Фальсифіковані лікарські засоби

*Лікарські засоби сумнівної якості

Неякісні лікарські засоби

Готові лікарські засоби неналежної якості

Неправильно виготовлені екстемпоральні лікарські засоби

20. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів в Україні здійснюється центральним органом виконавчої влади. Який саме центральний орган виконавчої влади має такі повноваження?

*Державна служба України з лікарських засобів

Міністерство охорони здоров'я України

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

Державна регуляторна служба України

21. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

Державна регуляторна служба України

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

*Державна служба України з лікарських засобів

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Міністерство охорони здоров'я України

22. Атестація провізорів та фармацевтів проводиться з метою підвищення професійного рівня та ефективності медичної допомоги населенню, і є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю. Який орган виконавчої влади України проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів?

Міністерство освіти і науки України

Спеціальні комісії при міських радах

Державна інспекція навчальних закладів України

Обласні державні адміністрації

*Державна служба України з лікарських засобів

23. На лікарський засіб N видано розпорядження про встановлення тимчасової заборони.

Це розпорядження приймається строком не більше як

60 днів

*90 днів

45 днів

30 днів

15 днів

24. До якого класу невідповідностей відносяться фальсифіковані лікарські засоби

*перший клас

другий клас

третій клас

немає класу невідповідностей

четвертий клас

25. На кого покладається відповідальність за функціонування системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

контролер – рецептар

* керівництво та уповноважена особа аптечного складу

провізор – аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів

провізор – технолог

інспектор територіального органу з контролю якості лікарських засобів

Уповноважена особа

1. На кого покладається відповідальність за функціонування системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

контролер – рецептар

* керівництво та уповноважена особа аптечного складу

провізор – аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів

провізор – технолог

інспектор територіального органу з контролю якості лікарських засобів

2. Фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, уповноважений здійснювати управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, називається...

*Уповноважена особа

Провізор-аналітик

Завідуючий аптекою

Клінічний провізор

Старший провізор

3. При негативному результаті вхідного контролю одержаних серій лікарських засобів уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для...

утилізації партії безпосередньо в аптеці

дозволу на реалізацію

здійснення хімічного контролю

перевірки фармакологічної активності

*повернення партії постачальнику

4. Назвіть фармацевтичного фахівця, до обов'язків якого відносять здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів в аптечному закладі

*Уповноважена особа

Завідуючий аптекою

Завідуючий відділом

Провізор-аналітик

Допоміжний персонал

5. Назвіть фармацевтичного фахівця, який здійснює перевірку наявності в аптеці заборонених або незареєстрованих в Україні лікарських засобів та засобів, термін придатності яких минув

Провізор-аналітик

Провізор-інтерн

Старший провізор

*Уповноважена особа

Керівник структурного підрозділу

6. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти вхідний контроль. Уповноважена особа зобов'язана перевіряти відповідність лікарських засобів до супровідних документів щодо

кількості штук в упаковці

сертифікату GSP

терапевтичного ефекту

сертифікату GMP
*терміну придатності

7. До обов'язків уповноваженої особи відносять

перевірку фармакологічної активності лікарських засобів, які надходять в аптеку
здійснення хімічного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку
визначення гострої токсичності лікарських засобів, які надходять в аптеку
*перевірку лікарських засобів, які надходять в аптеку, і супровідних документів
дотримання чистоти у приміщеннях аптеки

8. Назвіть дії уповноваженої особи при виявленні зразків неякісних лікарських засобів або лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації

*Помістити зразки в карантинну зону
Негайно знищити зразки
Викликати поліцію
Надіслати інформаційне повідомлення до МОЗ України
Повідомити відвідувачів аптеки

9. Назвіть співробітника аптечного закладу, уповноваженого надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки

Старший провізор
Заступник завідувача аптеки
Клінічний провізор
Провізор-аналітик
*Уповноважена особа

10. Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, яку призначають наказом...

начальника відділу кадрів суб'єкта господарювання
міністра охорони здоров'я
начальника територіальної Держлікслужби
*керівника суб'єкта господарювання
головного санітарного лікаря України

11. Назвіть співробітника аптечного закладу, до обов'язків якого відносять здійснення ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання

Старший провізор
Заступник завідувача аптеки
*Уповноважена особа
Клінічний провізор
Провізор-аналітик

12. Назвіть мінімальний стаж роботи за фахом фахівця, на якого можуть бути покладені обов'язки уповноваженої особи міської аптеки

1 місяць
3 місяці
5 років
*2 роки
10 років

13. Вкажіть, яку освіту має здобути фахівець, що може бути призначений уповноваженою особою сільської аптеки

Середня медична

*Середня фармацевтична
Вища медична
Середня економічна
Середня хімічна

14. Назвіть мінімальний стаж роботи за фахом фахівця, який призначається уповноваженою особою сільської аптеки

*Без стажу

1 місяць
2 роки
5 років
10 років

15. До обов'язків уповноваженої особи відносять...

перевірку ефективності лікарських засобів
реалізацію лікарських засобів у аптечному закладі
аналіз даних про наявність побічних ефектів лікарських засобів
спілкування з медичними представниками

*оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів

16. Назвіть тип вхідного контролю, який здійснює уповноважена особа з лікарськими засобами, що надійшли в аптеку

*Візуальний контроль

Контроль однорідності дозування
Хімічний контроль
Фізичний контроль
Контроль вмісту домішок

17. Назвіть дії уповноваженої особи при позитивному результаті вхідного контролю одержаних серій лікарських засобів

Забороняє реалізацію
Повертає партію постачальнику
Відправляє зразки до лабораторії
Інформує інші аптеки
*Дозволяє реалізацію

18. Назвіть, яку освіту має здобути фахівець, на якого покладені обов'язки уповноваженої особи міської аптеки

Середня фармацевтична
Вища медична
Середня медична
Середня економічна
*Вища фармацевтична

19. Вхідний контроль якості лікарських засобів проводить уповноважена особа. На кого з працівників покладені ці обов'язки в аптечних закладах?

Працівник з середньою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше року
Будь-який працівник з середньою фармацевтичною освітою
*Працівник з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років
Будь-який працівник з вищою освітою
Будь-який працівник

20. Аптека має ліцензію на виготовлення стерильних лікарських засобів. Хто відповідає за організацію роботи асептичного блоку та приготування стерильних лікарських засобів?

Уповноважена особа

Провізор-аналітик

*Завідуючий аптекою

Провізор по прийому рецептів та відпуску лікарських засобів

Фармацевт

21. Як називають фахівця, на якого покладаються обов'язки щодо проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках?

контролер – рецептар

* уповноважена особа

провізор – технолог

відповідальна особа

інспектор

22. Які основні методи контролю використовують уповноважені особи аптек для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів?

фізичні

фізико-хімічні

експресні

* візуальні

хімічні

23. Що входить до обов'язків уповноваженої особи аптеки відповідно до вимог законодавства?

* оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів

складання лабораторного висновку щодо якості лікарського засобу

видача висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

оформлення сертифікату якості серії лікарського засобу

видача реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

24. Які дії має вчинити уповноважена особа аптеки при негативному результаті вхідного контролю якості лікарських засобів?

надати дозвіл на реалізацію одержаної партії лікарських засобів

провести експрес-аналіз одержаних лікарських засобів

провести повний хімічний аналіз одержаних лікарських засобів

знищити неякісні лікарські засоби встановленим порядком* скласти акт про виявлені

дефекти, що є підставою для повернення партії постачальнику

25. Уповноважена особа здійснює перевірку ліків, що надходять в аптеку та супровідних документів, перевіряє наявність заборонених лікарських засобів, що вказані в:

актах перевірки

* приписі

накладній

реєстрі ЛЗ

накладній та реєстрі ЛЗ

26. Уповноваженою особою, відповідальною за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, є фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше:

1 року
5 років
* 2 років
10 років
3 років

27. Всі лікарські засоби, які надходять в аптеку, повинні пройти вхідний контроль якості. Хто здійснює цей вид контролю?

завідувач відділу готових лікарських форм аптеки

завідувач рецептурного відділу аптеки

провізор-аналітик аптеки

*уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання

фасувальник аптеки

28. Всі лікарські засоби, які надходять в аптеку, повинні пройти вхідний контроль якості. Хто здійснює цей вид контролю?

Завідувач відділу готових лікарських форм аптеки

Завідувач рецептурного відділу аптеки

Провізор-аналітик аптеки

*Уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання

Фасувальник аптеки

29. В аптеці призначено нову уповноважену особу. До її обов'язків входить:

ведення обліку товарно-матеріальних цінностей у відповідності з встановленими правилами

забезпечення дотримання вимог техніки безпеки, охорони праці та дисципліни праці

контроль за дотриманням санітарних норм та вимог до особистої гігієни працівників

*оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній.

маркетинговий аналіз ринку лікарських засобів та вибір постачальників

30. В новій аптеці призначено уповноважену особу. Які її дані потрібно повідомити територіальному органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

Копію трудової книжки

Копію диплому з зазначення номеру та серії

Копію паспорта

Фотокартку 9x13 із зазначенням особистих даних

*Прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта)

Процедури проведення контролю

1. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі передбачає відбір зразків наступних лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу:

*Лікарських засобів, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо їх якості

Лікарських засобів, термін придатності яких минув

Розчинів для ін'єкцій, а також лікарських форм, призначених для застосування в педіатричній практиці

Офтальмологічних препаратів

Спеціальних харчових продуктів - дієтичних добавок, функціональних харчових продуктів, продуктів спеціального дієтичного харчування

2. Контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів, має назву...

*вхідний контроль

державний контроль

інспектування

сертифікація лікарських засобів

валідація

3. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Якими методами здійснюється даний вид контролю?

*за допомогою візуальних методів

за допомогою хімічних методів

за допомогою фізико-хімічних методів

фізичними та фізико-хімічними методами

хімічними та фізико-хімічними методами

4. Дослідження, що передбачають здійснення контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості у незалежних лабораторіях, мають назву...

державний контроль

стандартизація

реєстрація

вхідний контроль

*лабораторний контроль

5. Назвіть термін, протягом якого суб'єкт господарювання повинен зберігати сертифікати якості виробника на серію лікарських засобів, які були ним реалізовані

1 рік з дати надходження в аптеку

1 місяць після реалізації

10 робочих днів після реалізації

*3 роки з дати придбання

10 років з моменту закінчення терміну придатності

6. Контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів, називають

письмовий контроль
органолептичний контроль
контроль при відпуску
*вхідний контроль
опитувальний контроль

7. Документ, виданий лабораторією територіального органу, який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації, має назву...

Монографія ДФУ
Інструкція до застосування
Реєстраційне досьє
Ліцензія
*Висновок щодо якості

8. Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, обов'язково підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид внутрішньоаптечного контролю полягає в перевірці загальної маси або об'єму екстемпорального лікарського засобу, кількості та маси окремих дозованих одиниць?

*Фізичний контроль
Хімічний контроль
Органолептичний контроль
Опитувальний контроль
Контроль при відпуску

9. Аптечні заклади можуть закуповувати лікарські засоби тільки в суб'єктах господарювання, які мають:

*ліцензію
статут
свідоцтво про сплату податків
кваліфікований персонал
сертифікат GMP

10. Вкажіть мови, якими може оформлюватись сертифікат серії лікарського засобу

Українська та німецька
Українська та китайська
*Українська та англійська
Російська та французька
Німецька та англійська

11. Аналіз зразків лікарських засобів на відповідність показників якості вимогам специфікації або загальним вимогам, встановленим ДФУ, в атестованих лабораторіях, має назву...

*лабораторний аналіз
вхідний контроль
фармакоекономічний аналіз
інспектування
аналіз ризиків для якості

12. Сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені та передбачувані стандартами потреби, мають назву...

валідація
сертифікація лікарських засобів
реєстрація лікарських засобів
специфікація
*якість ліків

13. Вкажіть, у якому випадку лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці або наявності забруднень

При проханні відвідувачів аптеки
При надходженні розпорядження Кабінету Міністрів
*При виникненні підозри щодо якості
При відпуску лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки
При призначенні нового завідувача аптеки

14. Виробниче приміщення аптеки, в якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, має назву...

матеріальна кімната
*місце приймання продукції
асистентська
кімната персоналу
кабінет провізора-аналітика

15. Яким документом засвідчується відбір зразків лікарських засобів в аптеці, що проводиться посадовими особами територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів?

термінове повідомлення
акт вилучення зразків
видаткова накладна
* акт відбору зразків
протокол відбору зразків

16. Який документ надсилається територіальним органом до центрального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі виявлення фальсифікованих лікарських засобів?

* термінове повідомлення
акт виявлення фальсифікату
розпорядження про заборону обігу
протокол вилучення з обігу
припис щодо зупинення обігу

17. Кожне фармацевтичне підприємство повинно гарантувати якість лікарських засобів, виходячи з міжнародних стандартів та за правилами GMP. Жодна серія готової імпортованої продукції не може бути реалізована без :

* сертифіката якості
аналітично – нормативної документації
свідчення про реєстрацію
ліцензії
технологічного регламенту на виробництво

18. Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

* стандартні операційні процедури (СОП)

протоколи лікування

технічні регламенти

формулярні переліки

фармакопейні статті

19. Аптечне підприємство ХХХХ має ліцензію на виготовлення лікарських засобів по рецептах лікарів. Які види внутрішньоаптечного контролю якості є обов'язковими для всіх лікарських засобів, виготовлених в аптеці?

* Письмовий, органолептичний, контроль під час відпуску

Опитувальний, письмовий, хімічний

Хімічний, фізичний

Фізичний, органолептичний

Контроль під час відпуску, письмовий, опитувальний

20. В якій зоні аптеки мають перебувати лікарські засоби сумнівної якості до остаточного вирішення питання про їх якість?

матеріальна кімната

асистентська кімната

* карантинна зона

чисте приміщення (зона)

асептичний блок

21. На склад поступила партія ЛЗ. При проведенні контролю ліків співробітниками Державної служби з контролю якості ЛЗ, яку кількість упаковок слід відібрати для проведення лабораторного аналізу?

* не менше 2

3

не більше 1

не більше 4

не менше 5

22. Для ЛЗ, що надходять в аптеку, здійснюють вхідний контроль якості. Вкажіть, який з показників якості таблеток не проводиться при даному контролі

колір

* розпадання

форма таблеток

цілісність;

однорідність

Вимоги техніки безпеки, санітарно-гігієнічного та епідеміологічного режимів

1. Аптечні працівники, що задіяні в процесі виготовлення ЛЗ, мають дотримуватись правил особистої гігієни. Відповідальність за виконання вимог інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів покладається на:

провізора
фармацевта
уповноважену особу
*керівника суб'єкта господарювання
провізора-аналітика

2. В аптечних закладах обов'язковим є дотримання загальних вимог до прибирання приміщень. Вкажіть, як часто необхідно мити підлогу в приміщеннях аптечних закладів відповідно до вимог нормативних документів.

1 раз в день
1 раз в тиждень
1 раз на місяць
провізора-аналітика
*1 раз на зміну

3. Розчинники з відомою або передбачуваною канцерогенною активністю до організму людини, що являють небезпеку для навколишнього середовища, відносять до групи розчинників...

без обмежень у використанні
малотоксичних
нетоксичних
неорганічних
*використання яких слід уникати

Екстемпоральні лікарські засоби

1. Назвіть вид контролю, який полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу екстемпоральних лікарських засобів

***Хімічний контроль**

Фізичний контроль

Органолептичний контроль

Письмовий контроль

Контроль при відпуску

2. Концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами мають назву...

субстанції для фармацевтичного застосування

алергені продукти

*внутрішньоаптечні заготовки

продукти ферментації

стандартні зразки

3. Назвіть тип контролю, який полягає у перевірці загальної маси або об'єму екстемпоральних лікарських засобів, кількості та маси окремих дозованих одиниць

Хімічний контроль

*Фізичний контроль

Письмовий контроль

Контроль при відпуску

Органолептичний контроль

4. Екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами, класифікують як...

гомеопатичні лікарські засоби

парафармацевтики

субстанції для фармацевтичного застосування

*внутрішньоаптечні заготовки

стандартні зразки

5. Який вид контролю якості екстемпоральних лікарських засобів включає перевірку зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності?

фізичний контроль

письмовий та опитувальний контроль

хімічний контроль

* органолептичний контроль

контроль при відпуску

6. Який вид контролю якості екстемпоральних лікарських засобів полягає у перевірці загальної маси (об'єму), кількості та маси окремих дозованих одиниць?

письмовий та опитувальний контроль

* фізичний контроль

органолептичний контроль

хімічний контроль

контроль при відпуску

7. Який вид контролю якості екстемпоральних лікарських засобів полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до їх складу?

* хімічний контроль
фізичний контроль
органолептичний контроль
письмовий та опитувальний контроль
контроль при відпуску

8. Який вид контролю якості екстемпоральних лікарських засобів включає перевірку упаковки, доз, інформації на етикетці, рецепті, квитанції?

фізичний контроль
органолептичний контроль
хімічний контроль
письмовий та опитувальний контроль
* контроль при відпуску

9. До внутрішньоаптечного контролю екстемпоральних лікарських засобів відповідно до ДФУ відносять:

опитувальний, органолептичний
фізичний і хімічний, органолептичний
письмовий, контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів
фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів
* письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів

10. Серед екстемпоральних лікарських засобів фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають:

лікарські засоби, що містять наркотичні речовини
лікарські засоби, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні та психотропні речовини
усі лікарські засоби екстемпорального виготовлення
психотропні речовини та екстемпоральні ЛЗ для немовлят і дітей до року
* лікарські засоби, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини та екстемпоральні ЛЗ для немовлят і дітей до року

11. Відповідно до вимог наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 ідентифікації та кількісному аналізу підлягають такі екстемпоральні лікарські засоби:

лікарські форми для немовлят і дітей до року
* ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби, очні краплі та мазі, що містять отруйні речовини та лікарські форми для немовлят і дітей до року
ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби
усі екстемпоральні лікарські засоби
очні краплі та мазі, що містять отруйні речовини та лікарські форми для немовлят і дітей до року

12. Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, обов'язково підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид внутрішньоаптечного контролю полягає в перевірці загальної маси або об'єму екстемпорального лікарського засобу, кількості та маси окремих дозованих одиниць?

хімічний контроль
органолептичний контроль
*фізичний контроль
опитувальний контроль
контроль при відпуску

13. Всі екстемпоральні лікарські засоби обов'язково підлягають письмовому контролю. Коли заповнюється паспорт письмового контролю особою, яка приготувала лікарський засіб?

після виготовлення трьох лікарських форм

*відразу після приготування екстемпорального лікарського засобу

перед відпуском екстемпорального лікарського засобу

в кінці робочої зміни

після виготовлення двох лікарських форм

14. До внутрішньоаптечного контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний, контроль при відпуску. Які екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) обов'язково підлягають хімічному контролю?

всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта

всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за замовленням лікувально-профілактичного закладу

м'які лікарські засоби

порошки для орального застосування

*екстемпоральні лікарські засоби, що містять сильнодіючі, наркотичні, психотропні та отруйні речовини, ЕЛЗ для немовлят і дітей до року

15. При проведенні опитувального контролю виявилось, що фармацевтом, під час виготовлення лікарського засобу, була допущена помилка. Які подальші дії слід вжити відносно цього екстемпорального лікарського засобу?

екстемпоральний лікарський засіб підлягає утилізації

*екстемпоральний лікарський засіб підлягає фізичному та хімічному контролю, а при відсутності методик аналізу виготовляється заново

екстемпоральний лікарський засіб підлягає органолептичному контролю

якщо екстемпоральний лікарський засіб для зовнішнього застосування, то він може бути допущений до використання

екстемпоральний лікарський засіб підлягає відпуску хворому

16. Всі екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид контролю полягає у перевірці відповідності упаковки ЕЛЗ фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу, зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних та сильнодіючих речовин віку хворого, складу ЕЛЗ, зазначеному у паспорті письмового контролю, пропису в рецепті?

опитувальний контроль

органолептичний контроль

*контроль при відпуску

фізичний контроль

хімічний контроль

17. Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, обов'язково підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид внутрішньоаптечного контролю полягає в перевірці загальної маси або об'єму екстемпорального лікарського засобу, кількості та маси окремих дозованих одиниць?

Хімічний контроль

*Фізичний контроль

Органолептичний контроль

Опитувальний контроль

Контроль при відпуску

18. Всі екстемпоральні лікарські засоби обов'язково підлягають письмовому контролю. Коли заповнюється паспорт письмового контролю особою, яка приготувала лікарський засіб?

Після виготовлення трьох лікарських форм

Перед відпуском екстемпорального лікарського засобу

В кінці робочої зміни

Після виготовлення двох лікарських форм

*Відразу після приготування екстемпорального лікарського засобу

19. До внутрішньоаптечного контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний, контроль при відпуску. Які екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) обов'язково підлягають хімічному контролю?

*Екстемпоральні лікарські засоби, що містять сильнодіючі, наркотичні, психотропні та отруйні речовини, ЕЛЗ для немовлят і дітей до року

Всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта

Всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за замовленням лікувально-профілактичного закладу

М'які лікарські засоби

Порошки для орального застосування

20. При проведенні опитувального контролю виявилось, що фармацевтом, під час виготовлення лікарського засобу, була допущена помилка. Які подальші дії слід вжити відносно цього екстемпорального лікарського засобу?

Екстемпоральний лікарський засіб підлягає утилізації

Екстемпоральний лікарський засіб підлягає органолептичному контролю

Якщо екстемпоральний лікарський засіб для зовнішнього застосування, то він може бути допущений до використання

*Екстемпоральний лікарський засіб підлягає фізичному та хімічному контролю, а при відсутності методик аналізу виготовляється заново

Екстемпоральний лікарський засіб підлягає відпуску хворому

21. Всі екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) підлягають внутрішньоаптечному контролю. Який вид контролю полягає у перевірці відповідності упаковки ЕЛЗ фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу, зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних та сильнодіючих речовин віку хворого, складу ЕЛЗ, зазначеному у паспорті письмового контролю, пропису в рецепті?

Опитувальний контроль

Органолептичний контроль

*Контроль при відпуску

Фізичний контроль

Хімічний контроль

Внутрішній порядок обігу лікарських засобів у фармацевтичних підприємствах

1. Яка з Належних практик гарантує, що лікарський засіб виготовляється із забезпеченням його відповідності своєму призначенню і вимогам реєстраційного досьє ?

- Належна доклінічна практика
- Належна лабораторна практика
- Належна клінічна практика
- Належна організаційна практика
- * Належна виробнича практика

2. 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:

- * Фармацевтична розробка
- Доклінічні дослідження
- Лабораторні дослідження
- Дистрибуція
- Реєстрація

3. Динамічний розвиток фармацевтичного ринку дедалі частіше стимулює створення нових лікарських засобів. Скажіть, які ліки відносяться до вперше створених ?

- аналогічні
- генеричні
- * оригінальні
- контрафактні
- аналогічні та генеричні

4. Процедура фактичного дозволу повноважених органів на надходження нового лікарського препарату на фармацевтичний ринок України називається:

- * Реєстрація
- Стандартизація
- Відкликання
- Повернення в обіг
- Ідентифікація

5. Документ, виданий виробником про відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні - це:

- * Сертифікат якості виробника
- Технічні умови
- Специфікація
- Сертифікат лікарського засобу
- Настанова з якості лікарського засобу

6. При введенні нової виробничої рецептури або способу виготовлення на фармацевтичному підприємстві, мають бути виконані дії, які демонструють їхню придатність для серійного виробництва та можливість одержувати продукцію необхідної якості. Як називається дана процедура?

кваліфікація

контроль ризику

процесно-аналітична технологія

* валідація

специфікація

7. Для виробництва готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах використовують спеціалізоване обладнання, до якого висуваються певні вимоги. Які дії засвідчують, що конкретне обладнання працює правильно і дійсно дає очікувані результати?

специфікація

* кваліфікація

ревалідація

контроль процесу

калібрування

8. Згідно вимог GMP підприємство затверджує стандартні операційні процедури (СОП) для:

контролю проміжної і готової продукції

аналітичних методик

відбору проб, контролю і випробування сировини та матеріалів

відбору проб та аналітичних методик

* усіх основних видів роботи

9. Який галузевий стандарт МОЗ України встановлює вимоги до зберігання лікарських засобів при їх виробництві, оптовій та роздрібній реалізації?

* Належна практика зберігання (GSP)

Належна практика дистрибуції (GDP)

Належна аптечна практика (GPP)

Належна виробнича практика (GMP)

Належна практика фармаконагляду (GVP)

10. Який захід, що регулярно проводиться в виробничій лабораторії, забезпечує справність та точність усіх наявних засобів вимірювальної техніки?

* метрологічна повірка

поточний ремонт

технічне обслуговування

капітальний ремонт

спеціальні випробування

11. Який правовий акт містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів?

* Державна Фармакопея України

технологічний регламент виготовлення лікарського засобу

Державний формуляр лікарських засобів України

Державний реєстр лікарських засобів України

реєстраційне досьє

12. Яка кількість серій лікарського засобу має отримати негативні висновки лабораторного аналізу, щоб це було підставою для заборони обігу на території України всіх серій лікарського засобу?

- * три серії
- дві серії
- чотири серії
- одна серія
- п'ять серій

13. Сертифікат якості серії лікарського засобу слід зберігати протягом:

- трьох років
- десяти років
- одного року
- * п'яти років
- двох років

14. Згідно з правилами Належної виробничої практики (GMP) потрібно щоб нові методи випробування пройшли

- Сертифікацію
- Ліцензування
- Нострифікацію
- Реєстрацію
- *Валідацію

15. Підприємство-виробник готового лікарського засобу проводить контроль якості субстанцій перед виробництвом готового лікарського засобу. Який сумарний вміст супровідних домішок допускається у субстанція?

- 5%
- * 2%
- 1%
- 4%
- 3 %

16. При виробництві, пакуванні, зберіганні і розповсюдженні готових лікарських засобів мають бути вжиті відповідні заходи для забезпечення їх мікробіологічної чистоти. На скільки категорій поділяють препарати за мікробіологічною чистотою?

- три
- дві
- п'ять
- * чотири
- не поділяють

17. Згідно якого документу проводять визначення на мікробіологічну чистоту нестерильних готових лікарських форм?

- * вимог загальної статті ДФ України;
- статті ДФ XI, вид. 2;
- рекомендацій ВООЗ;
- національної фармакопеї;
- статті ДФ X;

Державна служба України з лікарських засобів

1. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

* Державна служба України з лікарських засобів

Державна регуляторна служба України

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Міністерство охорони здоров'я України

2. Державний контроль за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів здійснює:

аптечна асоціація

відповідальна особа

МОЗ України

* Державна служба України з лікарських засобів

Державний Фармакологічний центр МОЗ України

3. Положення про Державну службу України з лікарських засобів затверджено:

наказом МОЗ України № 114 від 22.06.95 року

указом Президента України № N 398/2015 від 07.07.2015 року

наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 року

наказом МОЗ України № 677 від 29 вересня 2014 року

* указом Президента України № 440/2011 від 08.04.2011 року

4. Під час проведення інспектувань аптек хто має право здійснювати відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості?

представники фахових громадських організацій в порядку громадського контролю

посадові особи органу влади у сфері захисту прав споживачів

посадові особи органу влади у сфері митного контролю

представники незалежних лабораторій з контролю якості лікарських засобів

* посадові особи територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів

5. Які дії вживає центральний орган влади у сфері контролю якості лікарських засобів у разі встановлення невідповідностей лікарських засобів вимогам до якості?

приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу

* видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу вилучає з обігу

та знищує лікарські засоби встановленим порядком

здійснює анулювання сертифікату якості серії лікарського засобу

оформляє претензію до виробника та позовну заяву до суду

6. Яка з перелічених установ має право на видачу сертифікату якості:

* Держлікслужба України

регіональна Державна служба з контролю якості ліків

Державний Фармакологічний центр МОЗ України

Фармакопейний комітет

підприємство – виробник або постачальник ліків

7. На склад поступила партія ЛЗ. При проведенні контролю ліків співробітниками Державної служби з контролю якості ЛЗ, яку кількість упаковок слід відібрати для проведення лабораторного аналізу?

* не менше 2

3

не більше 1

не більше 4

не менше 5

Вимоги техніки безпеки, санітарно-гігієнічного та епідеміологічного режимів

1. Аптечні працівники, що задіяні в процесі виготовлення ЛЗ, мають дотримуватись правил особистої гігієни. Відповідальність за виконання вимог інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів покладається на:

провізора

фармацевта

уповноважену особу

*керівника суб'єкта господарювання

провізора-аналітика

2. В аптечних закладах обов'язковим є дотримання загальних вимог до прибирання приміщень. Вкажіть, як часто необхідно мити підлогу в приміщеннях аптечних закладів відповідно до вимог нормативних документів.

1 раз в день

1 раз в тиждень

1 раз на місяць

провізора-аналітика

*1 раз на зміну

3. Розчинники з відомою або передбачуваною канцерогенною активністю до організму людини, що являють небезпеку для навколишнього середовища, відносять до групи розчинників...

без обмежень у використанні

малотоксичних

нетоксичних

неорганічних

*використання яких слід уникати