

ЗАВАНТАЖЕНО З САЙТУ ТЕСТУВАННЯ.УКР

Зразки тестових завдань Фармацевтичний аналіз лікарських засобів 2019 року.

Категорія: **Буклети**

Кількість запитань: **63**

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

*** А) Відтворення фармакопейної методики**

- В) Зміни у синтезі субстанції
- С) Будь-якої зміни в аналітичній методиці для цієї субстанції
- Д) Зміни у синтезі та в аналітичній методиці
- Е) Зміна в методиці кількісного визначення

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

*** А) Реєстрація**

- В) Стандартизація
- С) Відкликання
- Д) Повернення в обіг
- Е) Ідентифікація

3. 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 фармації**

- В) Галузових стандартів у фармації
- С) Уніфікованих підходів до виробництва лікарських засобів
- Д) Методів контролю якості фітопрепаратів
- Е) Постанов щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів

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

*** А) 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**

- В) Лікарських засобів, термін придатності яких минув
- С) Розчинів для ін'єкцій, а також лікарських форм, призначених для застосування в педіатричній практиці
- Д) Офтальмологічних препаратів
- Е) Спеціальних харчових продуктів - дієтичних добавок, функціональних харчових продуктів, продуктів спеціального дієтичного харчування

5. 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:

*** А) Фармацевтична розробка**

- В) Доклінічні дослідження
- С) Лабораторні дослідження
- Д) Дистрибуція
- Е) Реєстрація

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

*** А) Сертифікат якості виробника**

- В) Технічні умови
- С) Специфікація
- Д) Сертифікат лікарського засобу
- Е) Настанова з якості лікарського засобу

7. Натрію саліцилат кількісно визначають кислотно-основним титруванням у неводному середовищі: титрант - 0,1М розчин кислоти хлорної, індикатор - розчин на- фтолбензеїну, розчинник:

*** А) Кислота оцтова безводна**

- В) Ацетон
- С) Метанол
- Д) Гідразин
- Е) Етанол

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

*** А) Поява фіолетового забарвлення**

- В) Утворення білого осаду
- С) Поява зеленого забарвлення
- Д) Утворення червоно-бурого осаду
- Е) Знебарвлення розчину реагенту

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

*** А) Білого осаду, нерозчинного в оцтовій кислоті**

- В) Білого осаду, розчинного в оцтовій кислоті
- С) Білого осаду, нерозчинного в мінеральних кислотах
- Д) Білого осаду, розчинного в розчині амоніаку
- Е) Білого осаду, який швидко чорніє

10. 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:

*** А) Білого осаду, розчинного в розчині амоніаку**

- В) Білого осаду, розчинного в оцтовій кислоті
- С) Червоного осаду, розчинного в розчині амоніаку
- Д) Білого осаду, розчинного в мінеральних кислотах
- Е) Білого осаду, нерозчинного в розчині амоніаку

11. Виберіть титриметричний метод та ін Фармацевтичний аналіз лікарських засобів 21 дикатор для кількісного визначення натрію гідрокарбонату:

*** А) Ацидиметрія, метиловий оранжевий**

- В) Алкаліметрія, фенолфталеїн
- С) Меркуриметрія, дифенілкарбазон
- Д) Аргентометрія, калію хромат
- Е) Йодометрія, крохмаль

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

*** А) Нормативний документ**

- В) Технічні умови
- С) Каталог
- Д) Кодекс усталеної практики
- Е) Стандарт

13. Кількісне визначення фуросеміду, згідно ДФУ, проводять методом кислотноосновного титрування в середовищі:

*** А) ДМФА**

В) Етанолу

С) Безводної оцтової кислоти

Д) Піридину

Е) Оцтового ангідриду

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

*** А) 2.2.21. "Флуориметрія"**

В) 2.2.12. "Температура кипіння"

С) 2.2.26. "Хроматографія на папері"

Д) 2.2.31. "Електрофорез"

Е) 2.2.33. "Спектроскопія ЯМР"

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

*** А) 2.2.26. "Хроматографія на папері"**

В) 2.2.27. "Тонкошарова хроматографія"

С) 2.2.28. "Газова хроматографія"

Д) 2.2.29. "Рідинна хроматографія"

Е) 2.2.30. "Ексклюзивна хроматографія"

16. 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?

*** А) Державна служба України з лікарських засобів**

- В) Міністерство охорони здоров'я України
- С) Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
- Д) Державна санітарно-епідеміологічна служба України
- Е) Державна регуляторна служба України

17. 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 осаду такого кольору:

*** А) Червоний**

- В) Білий
- С) Блакитний
- Д) Зелений
- Е) Чорний

18. 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?

*** А) Державна служба України з лікарських засобів**

- В) Державна регуляторна служба України
- С) Державна санітарно-епідеміологічна служба України
- Д) Міністерство економічного розвитку і торгівлі України
- Е) Міністерство охорони здоров'я України

19. 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 маються на увазі:

*** А) Водні розчини**

- В) Спиртові розчини
- С) Спиртово-водні розчини
- Д) Розчини у органічних розчинниках
- Е) Спиртово-ефірні розчини

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

*** А) Жовто-буре забарвлення хлороформного шару**

- В) Забарвлення водного шару
- С) Виділення газу
- Д) Утворення білого осаду
- Е) Утворення бурого осаду

21. Провізор-аналітик визначає домішку заліза в лікарському засобі згідно вимог ДФУ. Про наявність цієї домішки свідчить поява такого забарвлення:

*** А) Рожеве**

- В) Зелене
- С) Блакитне
- Д) Буре
- Е) Чорне

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

*** А) Несслера**

- В) Тіоацетаміду реактив
- С) Сульфомолібденовий
- Д) Фелінга
- Е) Фішера

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

*** А) Заліза (III) хлорид**

- В) Натрію сульфід
- С) Натрію гідроксид розведений
- Д) Калію хромат
- Е) Амонію оксалат

24. 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:

*** А) Утворення жовтого або оранжево- жовтого осаду**

- В) Утворення блакитного осаду
- С) Утворення білого осаду
- Д) Зелене забарвлення
- Е) Утворення чорного осаду

25. 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:

*** А) Тонкошарова хроматографія**

В) Абсорбційна спектрофотометрія

С) Рідинна хроматографія

Д) Газова хроматографія

Е) Хроматографія на папері

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

*** А) Калію перманганат**

В) Натрію гідроксид розведений

С) Заліза (III) хлорид

Д) Амонію оксалат

Е) Барію хлорид

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

*** А) Фізичний контроль**

В) Хімічний контроль

С) Органолептичний контроль

Д) Опитувальний контроль

Е) Контроль при відпуску

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

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

В) Всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта

С) Всі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за замовленням лікувально-профілактичного закладу

Д) М'які лікарські засоби

Е) Порошки для орального застосування

29. 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?

*** А) Контроль при відпуску**

В) Опитувальний контроль

С) Органолептичний контроль

Д) Фізичний контроль

Е) Хімічний контроль

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

- * А) Уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання**
- В) Завідувач відділу готових лікарських форм аптеки
- С) Завідувач рецептурного відділу аптеки
- Д) Провізор-аналітик аптеки
- Е) Фасувальник аптеки

31. 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, роздрібної торгівлі лі-карськими засобами. Даний вид контролю здійснюється за допомогою таких методів:

- * А) Візуальні**
- В) Хімічні
- С) Фізико-хімічні
- Д) Фізичні та фізико-хімічні методи
- Е) Хімічними та фізико-хімічні методи

32. Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної 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 унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув?

- * А) Неякісні лікарські засоби**
- В) Лікарські засоби сумнівної якості
- С) Фальсифіковані лікарські засоби
- Д) Готові лікарські засоби неналежної якості
- Е) Неправильно виготовлені екстемпо- ральні лікарські засоби

33. 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?

*** А) Належна регуляторна практика (GRP)**

- В) Належна лабораторна практика (GLP)
- С) Належна виробнича практика (MP)
- Д) Належна фармацевтична практика (GPP)
- Е) Належна практика дистрибуції (GDP)

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

*** А) 2,4,6-Трибромфенол**

- В) 2-Бромфенол
- С) 2,4-Дибромфенол
- Д) 3-Бромфенол
- Е) 4-Бромфенол

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

*** А) Валідацію**

- В) Державну реєстрацію
- С) Ліцензування
- Д) Анкетне оцінювання
- Е) Випробуваний термін

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

*** А) 2.6.8. "Пірогени"**

В) 2.6.1. "Стерильність"

С) 2.6.2. "Мікобактерії"

Д) 2.6.9. "Аномальна токсичність"

Е) 2.6.10 "Гістамін"

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

*** А) 5.1.4. "Мікробіологічна чистота лікарських засобів"**

В) 2.6.1. "Стерильність"

С) 2.6.14. "Бактеріальні ендотоксини"

Д) 2.6.9. "Аномальна токсичність"

Е) 5.1.7. "Вірусна безпека"

38. За органолептичними властивостями вода високоочищена являє собою прозору, безбарвну:

*** А) Рідину без смаку і запаху**

В) Світло-жовтого кольору рідину

С) Летку рідину

Д) Маслянисту рідину

Е) Легкозаймисту рідину

39. При приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування використовують:

- * А) Воду для ін'єкцій**
- В) Воду високоочищену
- С) Воду очищену
- Д) Воду "in bulk"
- Е) Воду в контейнерах

40. Згідно ДФУ, етанол (96%) має наступні властивості: Фармацевтичний аналіз лікарських засобів 24

- * А) Горить блакитним бездимним полум'ям**
- В) Виявляє поліморфізм
- С) Чутливий до впливу повітря, тепла і світла
- Д) Окислюється на вологому повітрі, забарвлюється у коричневий колір
- Е) Замерзає при температурі близько 29С

41. Назвіть вид контролю, який полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу експ- темпоральних лікарських засобів:

- * А) Хімічний контроль**
- В) Фізичний контроль
- С) Органолептичний контроль
- Д) Письмовий контроль
- Е) Контроль при відпуску

42. При здійсненні контролю якості кофеїну відповідно до статті ДФУ контролюють вміст такої домішки:

*** А) Теофілін**

- В) Кодеїн
- С) Кислота щавлева
- Д) 9-метилакридин
- Е) Сахароза

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

*** А) Кодеїну**

- В) Кислоти лимонної
- С) Вазеліну
- Д) Лактози безводної
- Е) Ніфедипіну

44. Оберіть органолептичні характеристики глюкози моногідрату відповідно до вимог ДФУ:

*** А) Кристалічний порошок білого кольору із солодким смаком**

- В) Порошок жовтого кольору
- С) Дрібний порошок білого кольору, вільний від великих часток
- Д) Безбарвні або майже безбарвні кристали
- Е) Кристалічний порошок білого кольору. Легко сублимується

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

*** А) Алергенні продукти**

- В) Екстемпоральні лікарські засоби
- С) Стандартні зразки
- Д) ГОнеричні лікарські засоби
- Е) Продукти ферментації

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

*** А) Керівника суб'єкта господарювання**

- В) Начальника відділу кадрів суб'єкта господарювання
- С) Міністра охорони здоров'я
- Д) Начальника територіальної Держлі- кслужби
- Е) Головного санітарного лікаря України

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

*** А) Уповноважена особа**

- В) Старший провізор
- С) Заступник завідувача аптеки
- Д) Клінічний провізор
- Е) Провізор-аналітик

48. Назвіть основне повноваження Європейської організації по випробуванням та сертифікації:

*** А) Контроль належного функціонування системи сертифікації**

- В) Розробка монографій Європейської Фармакопеї
- С) Видача ліцензій на здійснення фармацевтичної діяльності
- Д) Інспектування аптечних закладів
- Е) Здійснення контролю якості лікарських засобів

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

*** А) Стандартні операційні процедури (СОП)**

- В) Протоколи лікування
- С) Технічні регламенти
- Д) Формулярні переліки
- Е) Фармакопейні статті

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

*** А) Органолептичний контроль**

- В) Фізичний контроль
- С) Письмовий та опитувальний контроль
- Д) Хімічний контроль
- Е) Контроль при відпуску

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

*** А) План термінових дій**

- В) План коригувальних дій
- С) План інспекційних перевірок
- Д) План проведення самоінспекцій
- Е) План запобіжних дій

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

*** А) Державна Фармакопея України**

- В) Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу
- С) Державний формуляр лікарських засобів України
- Д) Державний реєстр лікарських засобів України
- Е) Реєстраційне досьє

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

*** А) Акт відбору зразків**

- В) Термінове повідомлення
- С) Акт вилучення зразків
- Д) Видаткова накладна
- Е) Протокол відбору зразків

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

*** А) Барію хлориду**

В) Заліза (III) хлориду

С) Натрію фториду

Д) Натрію кобальтонітриту

Е) Калію карбонату

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

*** А) Рентгенівської дифракції**

В) Потенціометричний

С) Спектрофотометричний

Д) Хроматографічний

Е) Рефрактометричний

56. Для калібрування рефрактометрів застосовуються еталонні рідини або вода дистильована, показник заломлення якої при температурі 20оС повинен мати таке значення:

*** А) 1,3330**

В) 1,4330

С) 1,3710

Д) 1,3596

Е) 1,2330

57. Стандартизацію, що здійснюється на рівні однієї держави, відносять до:

- * А) Національної стандартизації**
- В) Міжнародної стандартизації
- С) Європейської стандартизації
- Д) Регіональної стандартизації
- Е) Організованої стандартизації

58. Назвіть організацію, яка є розробником Державної Фармакопеї України:

- * А) ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів"**
- В) Міністерство охорони здоров'я України
- С) Державна служба України з лікарських засобів
- Д) Державний фармакологічний центр МОЗ України
- Е) Держкоммедбіопром

59. Відповідно до курсу України на інтеграцію до ЄС, Державна Фармакопея України була гармонізована з:

- * А) Європейською фармакопеею**
- В) Британською фармакопеею
- С) ^дшською фармакопеею
- Д) Фармакопеею Республіки Білорусь
- Е) Фармакопеею Республіки Казахстан

60. Якщо для розчинів не зазначений розчинник, то для проведення аналітичних операцій і для приготування реактивів використовують воду, яка має відповідати вимогам статті ДФУ:

- * А) "Вода очищена"**
- В) "Стерильність"
- С) "Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин"
- Д) "Вода для ін'єкцій"
- Е) "Реактиви"

61. Вкажіть кількість розчинника (мл), необхідну для розчинення 1 г речовини, яку ДФУ описує терміном "дуже легко розчинний":

*** А) До 1 мл**

В) Більше 1 мл до 10 мл

С) Більше 10 мл до 30 мл

Д) Більше 30 мл до 100 мл

Е) Більше 100 мл до 1000 мл

62. Контроль якості ментолу рацемічного за ДФУ здійснюють за показником:

*** А) Оптичне обертання**

В) В'язкість

С) Температура кипіння

Д) Число омилення

Е) Аномальна токсичність

63. Субстанція сірки для зовнішнього застосування не повинна мати відчутного запаху сірководню. Оберіть монографію ДФУ, якою керуються при проведенні даного аналізу:

*** А) 2.3.4. "Визначення запаху"**

В) 2.4.13. "Сульфати"

С) 2.5.29. "Діоксид сірки"

Д) 2.5.30. "Окиснюючі речовини"

Е) 2.6.11. "Депресорні речовини"