

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ ЛІКІВ

*Збірник тестових завдань
для слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом
«Організація і управління фармацією»*

ЗАПОРІЖЖЯ

2017

УДК 615.07(08)
ББК 52.81
Б48

Авторський колектив:

Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан

Рецензенти:

Бушуєва Інна Володимирівна – професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ, доктор фармацевтичних наук, доцент.

Шабельник Костянтин Петрович – доцент кафедри фармацевтичної хімії, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Б48 Берест Г. Г. Якість, стандартизація та сертифікація ліків: зб. тестових завдань для слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією» / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2017. – 85 с.

Збірник тестових завдань відповідає навчальній програмі дисципліни «Якість, стандартизація та сертифікація ліків» і призначений для слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією». Збірник містить три розділи, в яких представлені тестові завдання для перевірки базового рівня знань, поточного контролю знань за темами відповідно до робочої програми дисципліни та підсумкового контролю.

Збірник тестових завдань розглянутий та затверджений:
на засіданні кафедри фармакогнозії, фармхімії і технології ліків
(протокол № 13 від 26.12. 2016 р.)
цикловою методичною комісією фармацевтичних дисциплін
(протокол № 5 від 18.01. 2017 р.)
Центральною методичною радою ЗДМУ
(протокол № 3 від 02.03. 2017 р.)

УДК 615.07(08)
ББК 52.81

©Берест Г. Г., Лукіна І. А., Бігдан О. А., 2017

ЗМІСТ

ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. Тестові завдання для визначення базового рівня знань слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією»	5
РОЗДІЛ 2. Тестові завдання для поточного контролю знань слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією»	18
1. КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ ЛІКІВ. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	18
2. ... МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ	23
3. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ. ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – ГОЛОВНИЙ СТАНДАРТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	28
4. ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ, ФУНКЦІЇ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ	33
5. СУЧАСНА НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ЩОДО ПИТАНЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	38
6. ВНУТРІШНІЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ НА РІЗНИХ ЕТАПАХ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	43
7. КОНТРОЛЬ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ХІМІЧНИМИ МЕТОДАМИ. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ ТА ОСНОВНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН.....	48
8. ПРАВИЛА ВИРОБНИЦТВА (ВИГОТОВЛЕННЯ) ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ	54
РОЗДІЛ 3. Тестові завдання для підсумкового контролю знань слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією»	60
ЛІТЕРАТУРА	82

ВСТУП

Одним з елементів багатоступеневої безперервної фармацевтичної освіти є післядипломне навчання, мета якого полягає у поетапному поповненні та поновленні професійних знань і вмінь протягом усього періоду трудової діяльності фахівця. Важливим компонентом післядипломного навчання фармацевтичних фахівців є спеціалізація провізорів, яка передбачає набуття особою здатності виконувати окремі завдання та обов'язки, що мають особливості, в межах певної спеціальності.

Новітня освітня парадигма розглядає в якості пріоритету інтереси особистості, адекватність сучасним тенденціям суспільного розвитку. Вимогою часу стає внутрішня потреба самонавчання, оскільки прагнення людини, зокрема спеціаліста з фармації, досягнути високого професійного рівня та зайняти гідне положення в соціумі цілком залежить від його спроможності до індивідуального залучення у самостійний процес освоєння нових знань та умінь. Для забезпечення належної якості підготовки провізорів в умовах інтеграції України в європейський освітній простір та реформування системи освіти в державі виникає необхідність у розроблені адаптований до сучасних тенденцій освіти навчально-методичних посібників та відповідно збірників тестових завдань до них.

Завданням дисципліни «Якість, стандартизація та сертифікація ліків» в системі післядипломної освіти під час спеціалізації провізорів є поглиблення професійних знань, умінь та практичних навиків, необхідних спеціалістам для проведення самостійної діяльності за фахом в галузі організації системи забезпечення лікарськими засобами і прийняття правильних керівних рішень у відповідності з сучасними досягненнями і вимогами світової фармації.

РОЗДІЛ 1. Тестові завдання для визначення базового рівня знань слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією»

1. Який реактив використовується в якісному аналізі для ідентифікації бензоатів?
 - A. Розчин феруму (III) хлориду;
 - B. реактив Несслера;
 - C. Розчин аргентуму нітрату;
 - D. Розчин кислоти хлористоводневої;
 - E. Розчин барію хлориду.
2. Наявність естерного угруповання в структурі бензокаїну можна довести реакцією утворення:
 - A. Солей гідроксаматних кислот;
 - B. Індифенолу;
 - C. Азобарвника;
 - D. Ауринового барвника;
 - E. Азометинового барвника.
3. Провізор-аналітик проводить кількісний аналіз розчину глюкози, вимірюючи кут обертання. Який прилад він використовує?
 - A. Спектрофотометр;
 - B. Рефрактометр;
 - C. Потенціометр;
 - D. Поляриметр;
 - E. Хроматографічна колонка.
4. Який лікарський засіб можна кількісно визначити методом комплексонометрії?
 - A. Натрію хлорид;
 - B. Калію бромід;

- С. Кальцію хлорид;
D. Калію йодид;
E. Срібла нітрат.
5. Провізор визначає кількісний вміст кислоти аскорбінової йодатометричним методом. Титрування він повинен виконувати в присутності:
- A. Калію йодиду;
B. Амонію нітрату;
C. Кальцію сульфату;
D. Магнію хлориду;
E. Натрію броміду.
6. Для ідентифікації субстанції лікарського засобу провізор проводить реакцію з мідно-тарtratним реактивом (реактивом Фелінга). На наявність якої з наведених функціональних груп вказує видимий аналітичний ефект?
- A. α -кетольна;
B. Карбоксильна;
C. Складно-ефірна;
D. Амідна;
E. Проста ефірна.
7. Для ідентифікації натрію цитрату проводять реакцію з розчином кальцію хлориду. При цьому спостерігають:
- A. Утворення жовтого осаду;
B. Утворення осаду синього кольору;
C. Утворення синього забарвлення, що швидко зникає;
D. Утворення білого осаду під час кип'ятіння;
E. Появу інтенсивної зеленої флюоресценції.
8. При аналізі води очищеної в контейнерах до субстанції додають сірчану кислоту розведену, розчин калію перманганату і кип'ятять. Яка група домішок визначається?
- A. Хлориди;

- В. Сульфати;
 - С. Речовини, що окиснюються;
 - Д. Амонію солі;
 - Е. Кальцій і магній.
9. Ідентифікацію розчину магнію пероксиду проводять за допомогою утворення надхромових кислот. Яке забарвлення при цьому з'являється?
- А. Синє;
 - В. Червоне;
 - С. Зелене;
 - Д. Чорне;
 - Е. Жовте.
10. При аналізі води очищеної в контейнерах до субстанції додають азотну кислоту розведену, розчин срібла нітрату. Яка група домішок визначається?
- А. Хлориди;
 - В. Сульфати;
 - С. Речовини, що окиснюються;
 - Д. Амонію солі;
 - Е. Кальцій і магній.
11. Вкажіть реакцію на лікарські препарати, що відносяться до складних ефірів, яка прийнята ДФ України:
- А. Утворення гідроксаматів заліза;
 - В. Утворення азобарвника;
 - С. Утворення індофенолу;
 - Д. Утворення трибромфенолу;
 - Е. Утворення тайлеохіну.
12. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарської речовини. За вимогами ДФУ під час проведення ідентифікації іонів арсену використовується розчин:
- А. Калію йодовісмутату;
 - В. Гіпофосфіту;

- C. Натрію гідроксиду;
 - D. Тіоацетаміду;
 - E. Альфа-нафтолу.
13. При аналізі води очищеної в контейнерах до субстанції додають хлористоводневу кислоту розведену, розчин барію хлориду. Яка група домішок визначається?
- A. Хлориди;
 - B. Сульфати;
 - C. Речовини, що окиснюються;
 - D. Амонію солі;
 - E. Кальцій і магній.
14. Провізор для ідентифікації дезоксикортикостерону ацетату провів реакцію на стероїдний цикл, в результаті якої утворилося вишнево-червоне забарвлення з зеленою флюоресценцією. Який реактив було додано?
- A. Концентрована сульфатна кислота;
 - B. Розчин йоду;
 - C. Розчин феруму (III) хлорид;
 - D. Хлороформ;
 - E. Розчин калію гідроксиду.
15. Хлорид-іони виявляють розчином аргентуму нітрату в кислому середовищі в присутності такої кислоти:
- A. Оцтова;
 - B. Сульфатна;
 - C. Фосфатна;
 - D. Нітратна;
 - E. Сульфідна.
16. У молекулі кортизону ацетату міститься складноефірна група. Для підтвердження наявності цієї групи у лікарській речовині була використана:
- A. Гідроксамова проба;
 - B. Реакція Віталі-Морена;

- C. Реакція з оксалатом амонію;
 - D. Мурексидна проба;
 - E. Реакція з бромною водою.
17. При аналізі води очищеної в контейнерах до субстанції додають лужний розчин тетраїодомеркурату калію і через 5 хв переглядають розчин за вертикальною віссю пробірки, порівнюючи з еталоном. Яка група домішок визначається?
- A. Хлориди;
 - B. Сульфати;
 - C. Речовини, що окиснюються;
 - D. Амонію солі;
 - E. Кальцій і магній.
18. При аналізі води очищеної в контейнерах до субстанції додають буферний розчин амонію хлориду, індикаторну суміш протравного чорного і розчин натрію едетату. Яка група домішок визначається?
- A. Хлориди;
 - B. Сульфати;
 - C. Речовини, що окиснюються;
 - D. Амонію солі;
 - E. Кальцій і магній.
19. Який вид контролю виконав провізор-аналітик, зваживши три окремі дози порошку для внутрішнього застосування (загальна кількість порошоків за прописом 10)?
- A. Органолептичний;
 - B. Фізичний;
 - C. Хімічний;
 - D. Письмовий;
 - E. Фізико-хімічний.
20. Наявність сульфат-йону в лікарських засобах виявляють розчином барію хлориду в присутності такої кислоти:

- A. Розведена хлороводнева;
 - B. Льодяна оцтова;
 - C. Концентрована нітратна;
 - D. Розведена фосфатна;
 - E. Розведена нітратна.
21. Для кількісного визначення калію йодиду в складі очних крапель провізор-аналітик може використати метод:
- A. Бромометрії;
 - B. Броматометрії;
 - C. Аргентометрії;
 - D. Алкаліметрії;
 - E. Ацидиметрії.
22. Який з наведених реактивів можна використати для підтвердження наявності фенольного гідроксилу в структурі лікарської речовини?
- A. Розчин феруму (III) хлориду;
 - B. Розчин барію хлориду;
 - C. Амоніаку гідроксид;
 - D. Розчин калію перманганату;
 - E. Розчин натрію тіосульфату.
23. На наявність якої функціональної групи в молекулі глюкози вказує утворення цегляно-червоного осаду при взаємодії розчину субстанції з мідно-тартратним реактивом:
- A. Альдегідна;
 - B. Естерна;
 - C. Карбоксильна;
 - D. Кето-група;
 - E. Амідна.
24. При визначенні вмісту домішок в лікарських речовинах використовуються:
- A. Буферні розчини;

- В. Еталонні розчини;
 - С. Індикатори;
 - Д. Титровані розчини;
 - Е. Вода очищена.
25. Яким з перелічених методів можна визначити кількісний вміст кальцію глюконату?
- А. Алкаліметрією;
 - В. Бромометрією;
 - С. Комплексонометрією;
 - Д. Йодометрією;
 - Е. Ацидиметрією.
26. Який вид контролю здійснив провізор-аналітик, перевіривши зовнішній вигляд, колір, відсутність механічних включень та якість закупорювання екстемпорального лікарського засобу?
- А. Письмовий;
 - В. Органолептичний;
 - С. Фізичний;
 - Д. Хімічний;
 - Е. Контроль при відпуску.
27. Провізор виконує аналіз на наявність натрію тіосульфату. Оберіть реактив, за допомогою якого можна відкрити тіосульфат-іон:
- А. Кислота хлористоводнева;
 - В. Натрію бромід;
 - С. Калію хлорид;
 - Д. Натрію гідроксид;
 - Е. Магнію сульфат.
28. Який вид контролю здійснив провізор-аналітик, провівши ідентифікацію та визначивши кількісний вміст речовин, що входять до складу екстемпорального лікарського засобу?
- А. Письмовий;

- В. Органолептичний;
 - С. Фізичний;
 - Д. Хімічний;
 - Е. Контроль при відпуску.
29. Для ідентифікації хлоридів ДФУ пропонує проводити реакцію з наступним реактивом:
- А. Діоксид марганцю;
 - В. Хромат калію;
 - С. Нітрат срібла;
 - Д. Перманганат калію;
 - Е. Молібдат амонію.
30. Який вид контролю здійснив провізор, перевіривши упаковку, оформлення, відповідність номера на рецепті та номера на етикетці, складу екстемпорального лікарського засобу, зазначеного у ППК та пропису в рецепті, прізвище хворого на квитанції, на рецепті та на етикетці?
- А. Письмовий;
 - В. Органолептичний;
 - С. Фізичний;
 - Д. Хімічний;
 - Е. Контроль при відпуску.
31. Для вимірювання рН розчину провізор-аналітик повинен використати:
- А. Рефрактометр;
 - В. Потенціометр;
 - С. Спектрофотометр;
 - Д. Поляриметр;
 - Е. Хроматографічну колонку.
32. Для виявлення домішки заліза у лікарській речовині треба використати реактив:
- А. Кислоту лимонну та тіогліколеву;
 - В. Кислоту оцтову;

- C. Кислоту сірчану;
 - D. Кислоту азотну;
 - E. Кислоту хлористоводневу.
33. Провізор проводить ідентифікацію лікарської речовини за сульфід-іонами згідно до вимог ДФУ. Який реактив знебарвлюється під час цього дослідження?
- A. Розчин йоду;
 - B. Розчин заліза (III) хлориду;
 - C. Розчин амоніаку;
 - D. Розчин калію йодиду;
 - E. Розчин калію нітрату.
34. Вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації:
- A. Буферні розчини;
 - B. Допоміжні речовини;
 - C. Концентровані розчини;
 - D. Еталонні розчини;
 - E. Напівфабрикати.
35. Внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виробляються (виготовляються) в аптеках:
- A. Буферні розчини;
 - B. Допоміжні речовини;
 - C. Концентровані розчини;
 - D. Еталонні розчини;
 - E. Напівфабрикати.
36. Кількісне визначення розчину пероксиду водню провізор-аналітик аптеки може провести таким методом:
- A. Перманганатометрія;

- В. Аргентометрія;
- С. Комплексонометрія;
- Д. Ацидіметрія;
- Е. Алкаліметрія.

37. Розчини, які містять точно відому кількість речовини, готуються із стандартних вихідних речовин, що відрізняються особливим ступенем чистоти, хімічною стійкістю, відносно великою молекулярною масою та іншими властивостями:

- А. Буферні розчини;
- В. Допоміжні речовини;
- С. Концентровані розчини;
- Д. Еталонні розчини;
- Е. Напівфабрикати.

38. Провізору необхідно провести аналіз 10% розчину глюкози. Для його кількісного визначення використовується такий метод:

- А. Аргентометрія;
- В. Комплексонометрія;
- С. Рефрактометрія;
- Д. Кислотно-основне титрування;
- Е. Хроматографія.

39. Оберіть розчин, за допомогою якого провізор може визначити наявність фенольного гідроксилу у структурі лікарської речовини:

- А. Заліза (III) хлорид
- В. Калію йодид;
- С. 2,4-динітрохлорбензол;
- Д. Гідроксиламін;
- Е. Натрію гідрокарбонат.

40. Розчини, які здатні зберігати постійну концентрацію іонів Гідрогену (значення рН середовища), при додаванні невеликих кількостей кислоти чи лугу або при розбавленні:

- A. Буферні розчини;
- B. Допоміжні речовини;
- C. Концентровані розчини;
- D. Еталонні розчини;
- E. Напівфабрикати.

41. Концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) прозапас зачасто повторюваними прописами:

- A. Буферні розчини;
- B. Допоміжні речовини;
- C. Внутрішньоаптечна заготовка;
- D. Еталонні розчини;
- E. Напівфабрикати.

42. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію субстанції калію ацетату. За допомогою якого реактиву він підтверджує наявність катіону калію у досліджуваному розчині?

- A. Кислота винна;
- B. Натрію гідроксид;
- C. Калію перманганат;
- D. Заліза (III) хлорид;
- E. Цинку оксид.

43. Який час паспорт письмового контролю повинен зберігатися в аптеці?

- A. Один рік;
- B. Один місяць;
- C. Два місяці;
- D. Два тижні;
- E. Один тиждень.

44. Для яких екстемпоральних лікарських засобів обов'язково проводиться контроль при відпуску?

- A. Для парентеральних лікарських засобів;
 - B. Для всіх;
 - C. Для дитячих;
 - D. Для лікарських засобів, виготовлених про запас;
 - E. Для лікарських засобів, що містять отруйні речовини.
45. Провізор підтверджує наявність складноєфірної групи у лікарській речовині "Кальцію пангамат" реакцією утворення:
- A. Забарвленого гідроксамату;
 - B. Йодоформу;
 - C. Маслянистого осаду;
 - D. Мурексиду;
 - E. Білого осаду.
46. Вид контролю, при якому відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виготовлення, називає всі взяті нею інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію:
- A. Письмовий;
 - B. Органолептичний;
 - C. Опитувальний;
 - D. Хімічний;
 - E. Контроль при відпуску.
47. Для ідентифікації стрептоциду, сульфацилу натрію, норсульфазолу, сульфадимезину слід провести реакцію утворення:
- A. Азобарвника;
 - B. Мурексиду;
 - C. Тайлеохіну;
 - D. Флуоресцину;
 - E. Йодоформу.
48. Ідентифікації та кількісному аналізу в аптеці обов'язково підлягають:

- A. Всі екстемпоральні лікарські засоби;
 - B. Екстемпоральні лікарські засоби для внутрішнього застосування;
 - C. Екстемпоральні лікарські засоби для зовнішнього застосування;
 - D. Усі очні краплі та мазі, виготовлені в аптеці;
 - E. Усі мазі, виготовлені в аптеці.
49. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів в атестованих лабораторіях здійснюється:
- A. Вибірково один раз на тиждень;
 - B. Вибірково один раз на місяць;
 - C. Раз на два місяці;
 - D. Кожного дня;
 - E. Вибірково один раз на три дні.
50. Фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажом роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів:
- A. Завідувач аптеки;
 - B. Начальник відділу контролю якості;
 - C. Уповноважена особа;
 - D. Начальник відділу запасів;
 - E. Провізор-аналітик.

РОЗДІЛ 2. Тестові завдання для поточного контролю знань слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією»

1. КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ ЛІКІВ. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

1. Критерії якості лікарських засобів встановлюються:
 - A. ВООЗ;
 - B. МОЗ;
 - C. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
 - D. Кабінетом Міністрів України;
 - E. УФІЯ (Український фармацевтичний інститут якості).
2. Сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідати вимогам, встановленим законодавством, це:
 - A. Якість лікарського засобу;
 - B. Критерії якості;
 - C. Контроль якості;
 - D. Ефективність;
 - E. Безпечність.
3. Концепція, що включає комплекс заходів, які впливають на якість готового продукту та гарантують відповідність його вимогам нормативної документації, це:
 - A. Контроль якості;
 - B. Забезпечення якості ліків;
 - C. Якість лікарського засобу;
 - D. Безпечність лікарського засобу;
 - E. Критерії якості лікарських засобів.

4. Частина системи управління якістю, яка пов'язана з відбором проб, специфікаціями та проведенням випробувань, а також із процедурами організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що матеріали не будуть дозволені для використання, а продукція не буде допущена до реалізації або постачання доти, доки їх якість не буде визнана задовільною, це:

- A. Контроль якості;
- B. Якість лікарського засобу;
- C. Критерії якості;
- D. Соціальна відповідальність;
- E. Всі відповіді не вірні.

5. Виявленням неякісних та фальсифікованих лікарських засобів займається?

- A. Виробник лікарських засобів;
- B. Фармакопейний комітет;
- C. Система управління якістю;
- D. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- E. УФІА.

6. Жодна серія готової продукції не може бути дозволена для продажу або постачання до того як уповноважена особа засвідчить:

- A. відповідність вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на виробництво;
- B. безпечність;
- C. закінчення терміну придатності серії;
- D. відповідність пакувальних матеріалів існуючим вимогам;
- E. наявність затвердженої методики для відбору проб.

7. Контроль якості ЛПІ супроводжується лабораторною документацією, яка відноситься до протоколу серії. Який термін вона повинна зберігатися на підприємстві?

- A. до кінця звітної квартиалу;
 - B. один рік після проведення контролю;
 - C. один рік після закінчення терміну придатності серії;
 - D. один рік після сертифікації уповноваженою особою;
 - E. п'ять років після закінчення дії торгової ліцензії.
8. Методи випробувань лікарських засобів, що використовуються фармацевтичним підприємством, мають:
- A. пройти валідацію;
 - B. пройти сертифікацію;
 - C. змінюватися кожен рік;
 - D. пройти ліцензування;
 - E. бути ефективними.
9. В аптеці з виготовленням лікарських засобів є обов'язковим мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, води очищеної, змивів устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, який безпосередньо задіяний в технологічному процесі виготовлення лікарських засобів, аптечного посуду та виготовлених лікарських засобів. Як часто його треба проводити?
- A. один раз на квартал;
 - B. один раз на день;
 - C. не менше п'яти разів за квартал;
 - D. не менше двох разів за квартал;
 - E. один раз на місяць.
10. Належна документація в аптеці становить істотну частину системи забезпечення якості. Для яких лікарських засобів складаються технологічні інструкції?
- A. для тих, на які виписані рецепти;
 - B. для тих, які знаходяться на обліку;
 - C. для тих, що виготовляються серійно;
 - D. для тих, що виготовляються на замовлення;

- Е. на всі ЛЗ, що виготовляються в аптеці.
11. Як називається стандарт, в якому викладені вимоги до системи якості, що охоплює різні елементи життєвого циклу продукції?
- А. Галузевий стандарт
 - В. Стандарт на систему якості
 - С. Стандарт підприємства
 - Д. Міжнародний стандарт
 - Е. Державний стандарт України
12. Фармацевтичне підприємство розширює асортимент продукції за рахунок впровадження у виробництво лікарського препарату на основі відомої діючої речовини, на яку закінчився термін дії патенту. Такий лікарський препарат розглядатиметься, як:
- А. Фальсифікований препарат;
 - В. Генеричний препарат;
 - С. Патентований препарат;
 - Д. Оригінальний препарат;
 - Е. Брендівий препарат.
13. Процедура, за допомогою якої МОЗ України підтверджує ефективність та безпеку лікарського засобу та дозволяє його медичне застосування в Україні, називається:
- А. Сертифікація лікарських засобів;
 - В. Галузеве визнання лікарського засобу;
 - С. Стандартизація лікарських засобів;
 - Д. Ліцензування фармацевтичної діяльності;
 - Е. Державна реєстрація лікарських засобів.
14. Відкликання неякісної фармацевтичної продукції проводиться:
- А. Через місяць після виявлення браку;
 - В. Через тиждень після виявлення браку;
 - С. Одразу після виявлення браку;
 - Д. Через місяць після виявлення браку;

- Е. Через 10 днів після виявлення браку.
15. Чи можуть для контролю якості лікарських засобів використовуватися інші (не фармакопейні) методики випробовувань та кількісного визначення?
- А. Можуть за узгодженням із компетентним уповноваженим органом, за умови, що ці методики дають результати, які відповідають фармакопейним методикам;
 - В. Можуть, поки не будуть введені фармакопейні методики
 - С. Можуть за узгодженням із компетентним органом, ;
 - Д. Можуть, протягом 6 місяців;
 - Е. . Не можуть.
16. Сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності, незалежно від форм власності та підпорядкування, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, це:
- А. Реєстрація лікарських засобів;
 - В. Сертифікація лікарських засобів;
 - С. Державний контроль якості лікарських засобів;
 - Д. Перевірка на відповідність готової продукції реєстраційному досьє;
 - Е. Забезпечення якості лікарських засобів.
17. Державний контроль за дотриманням вимог забезпечення якості та безпеки лікарських засобів під час їх обігу здійснює:
- А. МОЗ України;
 - В. КМУ;
 - С. ВООЗ;
 - Д. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
 - Е. Верховна Рада України.

2. МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ.

1. З якого року ВООЗ пропонує всім країнам застосовувати стандарти GMP?
 - A. 1969;
 - B. 1950;
 - C. 1974;
 - D. 1985;
 - E. 2000.
2. Яка з належних практик визначає усі аспекти виробництва фармацевтичних субстанцій і лікарських засобів, є найбільш важливою в системі забезпечення якості фармацевтичної продукції серійного виробництва:
 - A. Належна виробнича практика;
 - B. Належна лабораторна практика;
 - C. Належна клінічна практика;
 - D. Належна фармацевтична практика;
 - E. Належна практика дистрибуції.
3. За правилами GMP підприємства затверджують стандартні операційні процедури для:
 - A. Контролю сировини, матеріалів;
 - B. Контролю напівпродуктів;
 - C. Відбору проб;
 - D. Контролю готової продукції;
 - E. Все перелічене вірно.
4. Міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та

конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики, інспектування та ліцензування, це:

- A. PIC/S;
- B. ICO;
- C. FDA;
- D. GMP;
- E. ICH.

5. Що регламентує стандарт GCP?

- A. Належну лабораторну практику;
- B. Належну клінічну практику;
- C. Належну практику дистрибуції;
- D. Належну практику зберігання;
- E. Належну практику вирощування рослинної сировини.

6. Сукупність правил і вимог до діяльності аптечних фахівців щодо зміцнення здоров'я і профілактики захворювань серед населення, відпуску хворим і використання ними рецептурних препаратів та самолікування, а також рекомендацій стосовно впливу на прописування і застосування ліків, називається:

- A. GDP;
- B. GMP;
- C. GPP;
- D. GCP;
- E. GLP.

7. Сукупність правил і вимог до роботи національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів, що забезпечують надійність, достовірність, а також правильну оцінку результатів випробувань та висновків про відповідність якості лікарських засобів вимогам специфікацій, позначають аббревіатурою:

- A. IFPMA;

- B. ICH;
- C. GPCL;
- D. WHO;
- E. GMP.

8. Згідно з вимогами GMP, чисті приміщення для виробництва стерильної продукції поділяють на класи чистоти. Якого класу чистоти не існує для фармацевтичних підприємств?

- A. B;
- B. E;
- C. D;
- D. A;
- E. C.

9. Який міжнародний стандарт є сукупністю правил і вимог, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів у процесі організації їх оптової реалізації на всіх її етапах?

- A. GAP;
- B. GPP;
- C. GDP;
- D. GSP;
- E. GMP.

10. Який міжнародний стандарт є сукупністю правил і вимог до вирощування та заготівлі рослинної сировини, яка використовується для виділення лікарських речовин, одержання лікарських засобів рослинного походження (фітопрепаратів) та інших лікарських форм?

- A. GACP;
- B. GPP;
- C. GDP;
- D. GSP;
- E. GXP.

11. Який міжнародний стандарт є сукупністю правил і вимог, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів і виробів медичного призначення в процесі зберігання і транспортування на усіх етапах їх обігу?

- A. GAP;
- B. GPP;
- C. GDP;
- D. GSP;
- E. GXP.

12. За правилами GMP термін придатності для лікарських засобів встановлюють:

- A. За результатами вивчення стабільності в процесі зберігання;
- B. В залежності від попиту на лікарський засіб;
- C. За результатами визначення мікробіологічних показників на виробництві;
- D. В залежності від лікарської форми;
- E. В залежності від фармакологічних властивостей.

13. Вимоги належної лабораторної практики спрямовані на:

- A. Захист прав розробника лікарського засобу;
- B. Розробку ефективних методик контролю якості ліків;
- C. Визначення безпечності лікарських засобів;
- D. Захисту прав пацієнта;
- E. Визначення біоеквівалентності лікарських засобів.

14. Згідно з вимогами GCP, дані про завдання, методологію, статистичні аспекти та організацію клінічного дослідження лікарського засобу заносять до:

- A. Звітної брошури дослідження;
- B. Статистичної довідки клінічних випробувань;
- C. Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- D. Протоколу клінічного випробування;

- Е. Індивідуальної реєстраційної форми.
15. Вкажіть, який вид належної практики пов'язаний як із виготовленням (технологічним процесом), так і з контролем якості лікарських засобів:
- A. GDP;
 - B. GCP;
 - C. GSP;
 - D. GMP;
 - E. GLP.
16. Який підрозділ фармацевтичного підприємства за правилами GMP, повинен вивчати стабільність серій продукції, що перебувають на ринку:
- A. Відділ контролю якості;
 - B. Відділ збуту;
 - C. Відділ маркетингу;
 - D. Науково дослідний відділ;
 - E. Служба охорони.
17. Виготовлення лікарського засобу із забезпеченням його відповідності своєму призначенню і вимогам реєстраційного доосьє гарантує
- A. Належна лабораторна практика;
 - B. Належна дистриб'юторська практика;
 - C. Належна виробнича практика;
 - D. Належна клінічна практика;
 - E. Належна практика зберігання.
18. Готову продукцію на фармацевтичному підприємстві, відповідно до вимог GMP, до остаточного дозволу на відпуск слід
- A. Зберігати як запас, придатний для використання;
 - B. Реалізовувати лише за умови попередньої оплати;
 - C. Зберігати у карантині;
 - D. Реалізовувати лише оптовим компаніям;
 - E. Реалізовувати лише роздрібним компаніям.

3. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ. ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – ГОЛОВНИЙ СТАНДАРТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

1. Назвіть правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів:
 - A. Закон України «Про лікарські засоби»;
 - B. Закон України «Про стандартизацію»;
 - C. ДСТУ;
 - D. Державна фармакопея України;
 - E. Методи контролю якості (МКЯ).
2. Нормативний документ, розроблений і затверджений уповноваженим органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області, називається:
 - A. Настанова;
 - B. Закон;
 - C. Стандарт;
 - D. Постанова;
 - E. Положення.
3. В якому нормативному документі містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?
 - A. Державна фармакопея України;
 - B. Фармакопейна стаття;
 - C. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу;
 - D. Державний реєстр лікарських засобів України;
 - E. Державний компендіум.
4. Якщо у статті ДФУ для розчинів не зазначений розчинник, то маються на увазі розчини:
 - A. в етанолі 70%;

- В. в етанолі 96%;
 - С. у гліцерині;
 - Д. у воді;
 - Е. у розчиннику, у якому речовина «дуже легко» розчиняється.
5. Вимоги ДФУ, що висуваються до лікарських засобів, є обов'язковими для підприємств та установ України:
- А. Державної форми власності;
 - В. Державної форми власності, що здійснюють діяльність із контролю якості лікарських засобів;
 - С. Незалежно від форми власності, які виробляють, зберігають, контролюють і реалізують лікарські засоби;
 - Д. Приватної форми власності, що здійснюють діяльність із вироблення (виготовлення) лікарських засобів;
 - Е. Державної форми власності, що здійснюють діяльність із вироблення (виготовлення) лікарських засобів.
6. Державна фармакопея України 1-го видання введена в дію у:
- А. 1998 році;
 - В. 2001 році ;
 - С. 2010 році;
 - Д. 2013 році ;
 - Е. 2015 році .
7. В структурі монографій ДФУ одна з частин може бути позначена «___N», ця частина вказує на:
- А. Норми відхилення (%) від показників, що наведені у монографії, в межах яких лікарський засіб відповідатиме вимогам ДФУ;
 - В. Додаткові національні вимоги, які є чинними в Україні для лікарських засобів, що не випускаються за умови GMP;
 - С. Перелік номерів загальних статей ДФУ, на які є посилання у монографії, що вперше була включена до ДФУ;

- D. Обов'язкові доповнення до вимог європейської частини для субстанцій, що виробляються національною фармацевтичною промисловістю;
- E. Ідентична відповідній статті Європейської Фармакопеї.
8. З якого року Україна є постійним членом Європейської Фармакопеї?
- A. 1998;
- B. 2001;
- C. 2010;
- D. 2013;
- E. 2015.
9. Вкажіть правовий акт, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів на території України:
- A. Закон України «Про стандартизацію»;
- B. Закон України «Про лікарські засоби»;
- C. Декрет КМУ «Про стандартизацію і сертифікацію»;
- D. Методи контролю якості (МКЯ);
- E. Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».
10. Назвіть головний правовий інструмент реалізації державної політики у сфері якості лікарських засобів – від створення до використання:
- A. Закон України «Про лікарські засоби»;
- B. Державна фармакопея;
- C. Закон України «Про стандартизацію»;
- D. Методи контролю якості (МКЯ);
- E. Усе перелічене вірно.
11. Стандарти поділяються на державні (ДСТ), галузеві (ОСТ), республіканські (РСТ) та стандарти підприємств (СТП) залежно від:
- A. Поставленої мети;
- B. Залежно від того, яка організація стандартизації приймає стандарти;

- C. Виду продукту на який поширюється стандарт;
 - D. Мови, якою написаний стандарт;
 - E. Сфери дії стандарту.
12. Стандарти поділяються на міжнародні, регіональні та національні залежно від:
- A. Поставленої мети;
 - B. Залежно від того, яка організація стандартизації приймає стандарти;
 - C. Виду продукту на який поширюється стандарт;
 - D. Мови, якою написаний стандарт;
 - E. Сфери дії стандарту.
13. Основними завданнями стандартизації є:
- A. Встановлення однакових вимог до якості вихідних матеріалів, напівфабрикатів, що необхідні для виготовлення кінцевої продукції;
 - B. Застосування однакових правил виробництва;
 - C. Застосування однакової системи показників якості готової продукції, методів її випробування і контролю;
 - D. Застосування необхідного рівня надійності продукції при тривалому зберіганні;
 - E. Усе перелічене вірне.
14. В хронологічному аспекті Україна, у порівнянні з іншими країнами колишнього СРСР, розробила і ввела в дію свою національну Фармакопею:
- A. Першою серед країн колишнього СРСР;
 - B. Другою (одразу після створення ДФ Російської Федерації);
 - C. Другою (одразу після створення ДФ Республіки Білорусь);
 - D. Третьою (після створення ДФ Російської Федерації та ДФ Республіки Білорусь);
 - E. Останньою серед країн колишнього СРСР.
15. Вкажіть, як називається затверджена в установленому порядку нормативна документація, що визначає методи контролю якості лікарських

засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) цього лікарського засобу:

- A. Закон України «Про стандартизацію»;
- B. Закон України «Про лікарські засоби»;
- C. Декрет КМУ «Про стандартизацію і сертифікацію»;
- D. Методи контролю якості (МКЯ);
- E. Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».

16. Центральним органом державної виконавчої влади в галузі стандартизації фармацевтичної продукції в Україні виступає

- A. МОЗ України;
- B. Держліксслужба;
- C. КМУ;
- D. Державний фармакологічний центр;
- E. УФІА.

17. Визначення граничнодопустимих рівнів мікробного забруднення в субстанціях, допоміжних речовинах і готових лікарських формах регламентується

- A. відповідними розділами ДФУ;
- B. виробничою інструкцією;
- C. сертифікатом якості;
- D. стандартом підприємства;
- E. галузевим стандартом.

4. ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ, ФУНКЦІЇ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) – центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується:

- A. Державним фармакопейним центром;
- B. Органами місцевого самоврядування;
- C. Державним фармакологічним центром;
- D. Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України;
- E. Усе перелічене вірне.

2. Сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власті та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів розуміється як:

- A. Закони;
- B. Методичні розробки;
- C. Державний контроль якості лікарських засобів;
- D. Стандарти;
- E. Постанови.

3. Спеціальним органом державного контролю за виконанням суб'єктами господарської діяльності, незалежно від форми власності та підпорядкування, вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів є:

- A. Комітет з контролю за наркотиками;
- B. Державна фіскальна служба;
- C. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»;
- D. Державний фармакологічний центр;
- E. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

4. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками затверджено:
- A. Постановою КМУ від 12.08.2015 р. № 647;
 - B. Наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
 - C. Постановою КМУ від 25.03.2015 р. № 267;
 - D. Наказом МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
 - E. Наказом МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275.
5. Ким здійснюється вхідний контроль якості лікарських засобів в аптечному закладі?
- A. Завідувачем аптеки;
 - B. Уповноваженою особою;
 - C. Завідувачем відділу запасів аптеки;
 - D. Завідувачем рецептурного відділу аптеки;
 - E. Фармацевтом аптеки.
6. Контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів, називається:
- A. Контроль при відпуску;
 - B. Державний контроль якості лікарських засобів;
 - C. Вхідний контроль;
 - D. Фізичний контроль;
 - E. Хімічний контроль.
7. Реалізацію державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснює:
- A. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
 - B. Державна фіскальна служба;

- С. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»;
 - Д. Державний фармакологічний центр;
 - Е. Комітет з контролю за наркотиками.
8. Суб'єкт господарювання повинен зберігати та у разі потреби надавати для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів:
- А. Протягом трьох місяців;
 - В. Протягом трьох років;
 - С. Протягом одного року;
 - Д. Протягом десяти років;
 - Е. Протягом п'яти років.
9. В аптечних закладах України забороняється реалізація:
- А. Неякісних лікарських засобів;
 - В. Лікарських засобів, незареєстрованих в Україні;
 - С. Лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу;
 - Д. Лікарських засобів, термін придатності яких минув;
 - Е. Усе перелічене вірно.
10. Фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів:
- А. Завідувач аптеки;
 - В. Завідувач відділу аптеки;
 - С. Провізор-аналітик аптеки;
 - Д. Уповноважена особа;
 - Е. Старший провізор.
11. Лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не

відповідають вимогам МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату:

- A. Лікарські засоби сумнівної якості;
- B. Неякісні лікарські засоби;
- C. Фальсифіковані лікарські засоби;
- D. Лікарські засоби, термін придатності яких минув;
- E. Усе перелічене вірно.

12. При здійсненні державного контролю якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі для лабораторного аналізу відбираються зразки:

- A. Лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки з порушенням діючих норм і правил;
- B. Лікарських засобів, що зберігаються з порушенням діючих норм і правил;
- C. Лікарських засобів, що транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил;
- D. Лікарських засобів, відносно яких виникли сумніви щодо їх якості;
- E. Усе перелічене вірно.

13. При лабораторному дослідженні якості лікарських засобів перевіряються загальні та додаткові показники якості. Такі показники, як однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки останнього показника в МКЯ), маса вмісту упаковки, перевіряються у:

- A. Аерозолях;
- B. Мазях;
- C. Суспензіях;
- D. Таблетках;
- E. Ін'єкційних лікарських формах.

14. При лабораторному дослідженні якості лікарських засобів перевіряються загальні та додаткові показники якості. Такі показники, як час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси, перевіряються у:

- A. Аерозолях;
- B. Мазях;
- C. Суспензіях;
- D. Таблетках;
- E. Ін'єкційних лікарських формах.

15. При лабораторному дослідженні якості лікарських засобів перевіряються загальні та додаткові показники якості. Такі показники, як маса (об'єм) вмісту упаковки, рН, перевіряються у:

- A. Аерозолях;
- B. Мазях;
- C. Суспензіях;
- D. Таблетках;
- E. Ін'єкційних лікарських формах.

16. При лабораторному дослідженні якості лікарських засобів перевіряються загальні та додаткові показники якості. Такі показники, як перевірка упаковки на герметичність, визначення середньої маси препарату в одній дозі, визначення відсотка виходу вмісту упаковки, перевіряються у:

- A. Аерозолях;
- B. Мазях;
- C. Суспензіях;
- D. Таблетках;
- E. Ін'єкційних лікарських формах.

5. СУЧАСНА НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ЩОДО ПИТАНЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

1. Забезпечення належних, гармонізованих з законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів та використання у прийнятті ефективних механізмів регулювання, здійснюється:

- А. Настановою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015;
- В. Настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014;
- С. Настановою «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011»;
- Д. Настановою «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013»;
- Е. Настановою «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008».

2. Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів здійснюється згідно до:

- А. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;
- В. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
- С. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
- Д. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
- Е. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.

3. Правила виробництва (виготовлення) та контролю лікарських засобів в аптеках здійснюються згідно до:

- А. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;
- В. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
- С. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
- Д. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
- Е. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.

4. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах здійснюються згідно до:
- A. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;
 - B. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
 - C. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
 - D. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
 - E. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.
5. Організація зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення здійснюється згідно до:
- A. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;
 - B. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
 - C. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
 - D. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
 - E. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.
6. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється згідно до:
- A. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;
 - B. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
 - C. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
 - D. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
 - E. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.
7. Назвіть закон/наказ/стандарт який має рекомендаційний характер:
- A. Закон України №4004-XII;
 - B. Закон України №1645-III;
 - C. ISO 9000;
 - D. Закон України №62/95-ВР;
 - E. Усе перелічене вірне.

8. Назвіть нормативно-правовий акт в якому затверджено гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах:

- A. Постанова КМУ від 03.02.2010 р. № 260;
- B. Постанова КМУ від 10.10.2007 р. № 1203;
- C. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
- D. Наказу МОЗ України від 23.04.2007 р. № 202;
- E. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366.

9. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів здійснюється згідно до:

- A. Наказу МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказу МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.

10. Назвіть нормативно-правовий акт в якому затверджено перелік отруйних та сильнодіючих лікарських засобів:

- A. Наказу МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказу МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.

11. Назвіть нормативно-правовий акт в якому затверджено порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом:

- A. Наказу МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;

- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказу МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.
12. Назвіть нормативно-правовий акт, в якому затверджений перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:
- A. Наказу МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказу МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.
13. Назвіть нормативно-правовий акт щодо деяких питань придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я:
- A. Наказу МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказу МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.
14. Положення (принципи і правила) належної практики щодо виготовлення та контролю якості стерильних і асептичних лікарських засобів, які не підлягають офіційній реєстрації відповідно до чинного законодавства і призначені для роздрібної реалізації через аптеки та їх структурні підрозділи, регулює:
- A. Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015»;
- B. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015»;
- C. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015»;

D. Настанова «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013»;

E. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».

15. Назвіть нормативно-правовий документ, який регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, щодо прав та обов'язків підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб:

A. Закон України «Про захист прав споживачів»;

B. Настанови належних практик;

C. Закон України «Про лікарські засоби»;

D. Державна фармакопея України;

E. Усе перелічене вірне.

16. Назвіть нормативно-правовий акт, який регламентує кваліфікаційні вимоги та підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників:

A. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;

B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;

C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;

D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;

E. Наказ МОЗ України від 12.12.2006 р. № 818.

6. ВНУТРІШНІЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ НА РІЗНИХ ЕТАПАХ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1. Під час роздрібної реалізації проводиться вхідний контроль якості лікарських засобів. Ким призначається уповноважена особа, що здійснює цей вид контролю?
 - A. Керівником аптеки;
 - B. МОЗ України;
 - C. Головою обласної фармацевтичної асоціації;
 - D. Начальником обласного аптечного складу;
 - E. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
2. На лікарських засобах, що перебувають у карантині, має бути позначення:
 - A. «Карантин. Торгівля тільки за рецептами»;
 - B. «Лікарські засоби, які не підлягають відпуску»;
 - C. «Карантин. Торгівля з дозволу завідувача аптекою»;
 - D. «Торгівля заборонена до окремого розпорядження»;
 - E. «Неякісний товар».
3. Обов'язок надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки, покладений на:
 - A. Завідувача аптеки;
 - B. Завідувача відділу запасів;
 - C. Фармацевта;
 - D. Провізора;
 - E. Уповноважену особу.
4. Вкажіть, які вимоги висуваються до стажу роботи уповноваженої особи аптечного закладу:

- A. Не менше року;
 - B. Не менше двох років;
 - C. Не менше трьох років;
 - D. Не менше чотирьох років;
 - E. Не менше п'яти років.
5. Вкажіть, які вимоги висуваються до рівня освіти уповноваженої особи аптечного закладу міста:
- A. Вища медична освіта;
 - B. Повна загальна середня освіта;
 - C. Вища фармацевтична освіта;
 - D. Вища або середня фармацевтична освіта;
 - E. Вища юридична освіта.
6. Вкажіть, який документ повинна вести уповноважена особа аптеки при виконанні своїх обов'язків:
- A. Товарний звіт аптечного пункту;
 - B. Бухгалтерський баланс;
 - C. Реєстр виписаних вимог-накладних;
 - D. Табель обліку робочого часу;
 - E. Реєстр лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності.
7. В уповноваженої особи виникли сумніви щодо якості лікарських засобів, що надійшли для реалізації до аптеки. Вона відбирає зразки засобів та направляє їх до територіального органу Держлікслужби. Що роблять з цією партією лікарських засобів?
- A. Повертають постачальнику (оптовій фірмі);
 - B. Поміщають на карантин;
 - C. Передають на реалізацію;
 - D. Утилізують;
 - E. Повертають виробнику.

8. Аптеки повинні закуповувати лікарські засоби тільки в суб'єктів, в яких наявні діючі ліцензії на право оптової торгівлі. Копії таких ліцензій додаються до угод про постачання і зберігаються з усім комплектом документів у:

- A. Завідувача аптеки чи уповноваженої особи;
- B. Головного бухгалтера;
- C. Провізора-аналітика;
- D. Провізора;
- E. Чергового провізора.

9. Назвіть нормативно-правовий документ в якому містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?

- A. Державний реєстр лікарських засобів України;
- B. Фармакопейна стаття;
- C. Державна фармакопея України;
- D. Державний компендіум;
- E. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу.

10. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, регулює:

- A. Наказ МОЗ України від 12.12.2006 р. № 818;
- B. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
- C. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275;
- D. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
- E. Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809.

11. В аптеку від постачальника надійшли лікарські засоби. До одержання письмового висновку уповноваженої особи щодо їх якості торгівля одержаними лікарськими засобами:

- A. Ведеться з дозволу завідувача аптекою;
- B. ;Торгівля заборонена, але можливий відпуск ЛПЗ;

- C. Ведеться тільки за рецептами;
 - D. Забороняється;
 - E. Ведеться на розсуд провізора.
12. Який з видів контролю якості лікарських засобів відноситься до компетенції уповноваженої особи?
- A. Вхідний;
 - B. Аналітичний;
 - C. Виробничий;
 - D. Фізичний;
 - E. Хімічний.
13. Оберіть визначення терміну «лікарський засіб, який навмисно неправильно промаркований щодо ідентичності та назви виробника»:
- A. Незареєстрований препарат;
 - B. Генеричний препарат;
 - C. Субстандартний препарат;
 - D. Оригінальний препарат;
 - E. Фальсифікований препарат.
14. В аптеку надійшли лікарські засоби від оптової фірми. Який документ уповноваженої особи є підставою для подальшої реалізації лікарських засобів?
- A. Сертифікати якості;
 - B. Письмовий дозвіл територіальної інспекції;
 - C. Висновок вхідного контролю якості лікарських засобів;
 - D. Відомості про державну реєстрацію;
 - E. Державний реєстр лікарських засобів.
15. При надходженні товару в аптеку кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися:
- A. Сертифікатом якості виробника;
 - B. Копією Реєстру лікарських засобів;

- С. Дозволом на реалізацію від постачальника;
 - Д. Протоколом клінічних випробувань;
 - Е. Сертифікатом аналізу територіальної інспекції.
16. Яким чином здійснюється вхідний контроль якості лікарських засобів?
- А. Шляхом проведення реакцій ідентифікації;
 - В. Шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів;
 - С. Шляхом перевірки цілісності первинного пакування;
 - Д. Шляхом перевірки відповідності кількості найменувань лікарських засобів у документах і фактично;
 - Е. Шляхом перевірки кількості лікарських засобів у документах і фактично.
17. Документ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)) та який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні
- А. Висновок щодо якості;
 - В. Реєстр лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання;
 - С. Сертифікат якості серії лікарського засобу;
 - Д. Відомості про державну реєстрацію лікарського засобу;
 - Е. Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів.

7. КОНТРОЛЬ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ХІМІЧНИМИ МЕТОДАМИ. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ ТА ОСНОВНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН

1. Фармацевтичний аналіз включає різні форми контролю якості лікарських засобів. В умовах аптеки проводять:
 - A. Фармакопейний аналіз;
 - B. Біофармацевтичний аналіз;
 - C. Експрес-аналіз;
 - D. Спектрофотометричний аналіз;
 - E. Усе перелічене вірно.
2. Сучасні методи фармацевтичного аналізу поділяються на:
 - A. Фізичні, хімічні, фармакопейні, експрес-аналіз;
 - B. Хімічні, фізико-хімічні, фізичні;
 - C. Експрес-аналіз, хімічні, біологічні, фізичні;
 - D. Біологічні, фізико-хімічні, фізичні, хімічні;
 - E. Хімічні, фізичні, фармакопейні, фізико-хімічні.
3. Методи фармацевтичного аналізу, що базуються на дослідженні електрохімічних процесів, називають електрохімічними. До них належить:
 - A. ВЕРХ;
 - B. Рефрактометрія;
 - C. Поляриметрія;
 - D. РХ;
 - E. Потенціометрія.
4. Еталонні розчини в фармацевтичному аналізі використовують для:
 - A. Ідентифікації лікарського засобу;
 - B. Визначення фізіологічної дії;
 - C. Кількісного визначення препарату;
 - D. Визначення активності препарату;

- Е. Встановлення доброякісності лікарської речовини.
5. У лабораторії Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками кількісний вміст теофіліну визначають за МКЯ алкаліметричним титруванням нітратної кислоти, яка кількісно виділяється внаслідок утворення:
- А. Срібної солі теофіліну;
 - В. Амонійної солі теофіліну;
 - С. Мідної солі теофіліну;
 - Д. Калієвої солі теофіліну;
 - Е. Натрієвої солі теофіліну.
6. Провізор визначає кількісний вміст ін'єкційного розчину новокаїну 1%, виготовленого у аптеці. Який з перерахованих титрованих розчинів він повинен використати для цього?
- А. Натрію тіосульфату;
 - В. Калію бромату;
 - С. Срібла нітрату;
 - Д. Трилон Б;
 - Е. Натрію нітриту.
7. Провізор аптеки проводить аналіз очних крапель, до складу яких входить калію йодид. Для його кількісного визначення провізор використовує метод:
- А. Аргентометрії;
 - В. Поляриметрії;
 - С. Кислотно-основного титрування;
 - Д. Нітритометрії;
 - Е. Комплексометрії.
8. Провізор аналізує виготовлені у аптеці вітамінні очні краплі. При їх розгляді в УФ-світлі він спостерігає яскраву зеленувато-жовту флуоресценцію. Це свідчить про наявність у складі крапель:

- A. Кислоти аскорбінової;
 - B. Тіаміну броміду;
 - C. Рибофлавіну;
 - D. Кислоти фолієвої;
 - E. Вікасолу.
9. Кількісний вміст атропіну сульфату в екстемпоральних очних краплях в умовах аптеки визначають методом:
- A. Алкаліметрії;
 - B. Комплексометрії;
 - C. Броматометрії;
 - D. Нітритометрії;
 - E. Перманганатометрії.
10. На аналіз до лабораторії Держлікслужби надійшли зразки лікарських речовин. Водний розчин якої з перерахованих речовин має інтенсивну жовтувато-зелену флуоресценцію, яка зникає при додаванні мінеральних кислот або лугів:
- A. Глібенкламід;
 - B. Рибофлавін;
 - C. Тимол;
 - D. Піридоксину гідрохлорид;
 - E. Кислота аскорбінова.
11. Одним з тестів, що дозволяють ідентифікувати діючу речовину у складі таблеток дихлотиазиду по 0,05 г, є виявлення максимуму поглинання за довжині хвилі 275 нм. Для проведення цього тесту в лабораторії використовують:
- A. рН-метр;
 - B. УФ-спектрофотометр;
 - C. Рефрактометр;
 - D. Поляриметр;

- Е. Поляррограф.
12. В лабораторії Держлікслужби визначають кількісний вміст субстанції кислоти аскорбінової згідно МКЯ йодатометричним методом. Титрування виконується в присутності:
- А. Кальцію сульфату;
 - В. Амонію нітрату;
 - С. Натрію броміду;
 - Д. Магнію хлориду;
 - Е. Калію йодиду.
13. Критерієм чого є така фізична константа лікарської речовини як температура плавлення?
- А. Розчинності;
 - В. Ідентифікації та ступеню чистоти;
 - С. Кількісного вмісту;
 - Д. Доброякісності;
 - Е. відповідності стандартному зразку.
14. Назвіть спосіб титрування, при якому до аналізованої речовини А поступово додається речовина В до встановлення точки еквівалентності ?
- А. Титрування замісника;
 - В. Титрування залишку;
 - С. Пряме титрування;
 - Д. Зворотне титрування;
 - Е. Непряме титрування.
15. Електрохімічні методи фармацевтичного аналізу базуються на залежності:
- А. Електрохімічних параметрів від концентрації розчину;
 - В. Хімічних властивостей речовин від дії електричного струму;
 - С. Електрохімічних параметрів від хімічних властивостей досліджуваної речовини;

- D. Хімічних властивостей речовин від температури;
- E. Концентрації розчину від його електрохімічних параметрів.
16. Кондуктометричне титрування - один з інструментальних методів аналізу, що використовується для аналізу деяких фармацевтичних препаратів. На якому явищі базується кондуктометричне титрування?
- A. На вимірюванні різниці потенціалів між електродами у процесі титрування;
- B. На залежності електричної провідності водних, неводних та змішаних розчинів електролітів від їх концентрації;
- C. На вимірюванні напруги у комірці під час титрування;
- D. На іонному обміні між аніоном і розчином, що аналізується;
- E. На іонному обміні між розчином, що аналізується, і катіоном.
17. В газорідній хроматографії аналізовані речовини вводять в потік газу-носія, який має відповідати таким вимогам:
- A. Висока теплопровідність;
- B. Швидкість руху колонкою;
- C. Спорідненість з нерухомою фазою;
- D. Велика молекулярна маса;
- E. Інертність у відношенні до нерухомої фази і речовин, що аналізуються.
18. Хроматографічне розділення може проводитися двома способами: планарним (на пластинках) та колонковим. У колонкових (проточних) хроматографічних методах аналізу кількість досліджуваної речовини визначається за:
- A. Шириною хроматографічного піка;
- B. Площею хроматографічного піка;
- C. Об'ємом утримування;
- D. Висотою, еквівалентною теоретичній тарілці;
- E. Часом утримування.

19. При визначенні вмісту залишкових кількостей розчинників в субстанціях лікарських засобів найбільш раціонально застосувати:

- A. Метод тонкошарової хроматографії;
- B. Фотометричний аналіз;
- C. Метод прямої і непрямой відгонки;
- D. Метод рідинної хроматографії;
- E. Метод газової хроматографії.

20. Для розділення сумішей речовин застосовують хроматографічний метод. Хроматографія - це метод аналізу, який базується на перерозподілі речовини між:

- A. Двома рідкими фазами, які не змішуються між собою;
- B. Рідкою і твердою фазами;
- C. Рухомою і нерухомою фазами;
- D. Твердою і газовою фазами;
- E. Рідкою і газовою фазами.

21. Як називається прилад, який використовують для визначення показника заломлення?

- A. Поляриметр;
- B. Потенціометр;
- C. Рефрактометр;
- D. Спектрофотометр;
- E. Хроматографічна колонка.

8. ПРАВИЛА ВИРОБНИЦТВА (ВИГОТОВЛЕННЯ) ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ

1. Для пакування ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів слід використовувати контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування лікарських засобів в асептичних умовах:

- А. не більше 5 годин;
- В. не більше 12 годин;
- С. не більше 20 годин;
- Д. не більше 24 годин;
- Е. не більше 31 годин.

2. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек регламентує:

- А. Закон України №877-V;
- В. Наказ МОЗ України № 812;
- С. Закон України «Про лікарські засоби»;
- Д. Державна фармакопея України;
- Е. Наказ МОЗ України № 44.

3. Як часто контролюється лабораторіями органів державного контролю вода для ін'єкцій «in bulk»:

- А. Один раз на квартал;
- В. Два рази на квартал;
- С. Кожний місяць;
- Д. Один раз на рік;
- Е. Два рази на рік.

4. Як часто контролюється лабораторіями Держлікслужби вода очищена в контейнерах?

- А. Один раз на квартал;

- B. Два рази на квартал;
 - C. Кожний місяць;
 - D. Один раз на рік;
 - E. Два рази на рік.
5. Воду очищену слід одержувати з питної води відповідно до вимог ДФУ, використовувати свіжоприготовленою або протягом:
- A. Однієї доби;
 - B. Двох діб;
 - C. Трьох діб;
 - D. Чотирьох діб;
 - E. П'яти діб.
6. Фізичний контроль полягає в перевірці загальної маси або об'єму лікарського засобу, кількості та маси окремих доз, що входять до складу лікарської форми, але не менше:
- A. Трьох доз;
 - B. Восьми доз;
 - C. Шести доз;
 - D. Десяти доз;
 - E. П'яти доз.
7. В які терміни повинна здійснюватися стерилізація виготовлених ін'єкційних розчинів, від початку їх приготування?
- A. Одразу після приготування;
 - B. Не пізніше однієї години;
 - C. Не пізніше двох годин;
 - D. Не пізніше трьох годин;
 - E. Не пізніше доби.
8. Які посадові особи повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю?
- A. Завідувач аптеки;

- B. Завідувач аптеки, його заступники;
 - C. Уповноважена особа;
 - D. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа;
 - E. Всі співробітники аптеки.
9. При перевірці, представники територіальних органів Держлікслужби відбирають зразки лікарських засобів для проведення лабораторних аналізів стосовно їх якості. Вкажіть, яку кількість упаковок при цьому відбирають?
- A. не менше 1 упаковки;
 - B. не менше 2 упаковок;
 - C. не менше 3 упаковок;
 - D. не менше 4 упаковок;
 - E. не менше 5 упаковок.
10. Документальне підтвердження того, що певна методика, процес, обладнання, діяльність або система дій приводять до очікуваного гарантованого результату називається?
- A. Технологічна інструкція;
 - B. Тимчасова фармакопейна стаття;
 - C. Валідація;
 - D. Державна фармакопея України;
 - E. Контамінація.
11. Вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації:
- A. Концентровані розчини;
 - B. Допоміжні речовини;
 - C. Діючі речовини;
 - D. Внутрішньоаптечна заготовка;
 - E. Екстемпоральні лікарські засоби.

12. Відповідальність за випуск та якість радіофармацевтичних лікарських засобів і здійснення вхідного контролю та систематичної перевірки вихідних матеріалів, з метою підтвердження дотримання вимог нормативно-технічної документації аптек, які здійснюють контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів кожної серії безпосередньо в аптеках, що їх виробляють (виготовляють), та дозволяють їх подальше використання, покладено на:

- A. Завідувача аптеки;
- B. Уповноважену особу;
- C. Провізора;
- D. Фармацевта;
- E. Усе перелічене вірне.

13. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори. Лікарські засоби для внутрішнього застосування мають етикетку:

- A. Оранжевого кольору;
- B. Червоного кольору;
- C. Зеленого кольору;
- D. Білого кольору;
- E. Синього кольору.

14. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори. Лікарські засоби для зовнішнього застосування мають етикетку:

- A. Оранжевого кольору;
- B. Червоного кольору;
- C. Зеленого кольору;
- D. Білого кольору;
- E. Синього кольору.

15. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися

етикетками: «Стерильно» або «Приготовлено асептично». Назвіть колір фону етикетки та шрифту яким вона заповнюється?

- A. на білому фоні, синій шрифт;
- B. на білому фоні, чорний шрифт;
- C. на червоному фоні, білий шрифт;
- D. на чорному фоні, білий шрифт;
- E. на білому фоні, червоний шрифт.

16. На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково вказують значення:

- A. вологість, осмолярність;
- B. вказується стабілізатор, осмолярність;
- C. вказується стабілізатор, іонний склад розчину;
- D. вказується стабілізатор, осмолярність, іонний склад розчину;
- E. осмолярність, іонний склад розчину.

17. Яким вимогам повинна відповідати вода для ін'єкцій, що використовується для виготовлення парентеральних лікарських засобів, які надалі підлягають термічній стерилізації?

- A. Технологічним умовам України (ТУУ);
- B. Державній фармакопеї України (ДФУ);
- C. Технічним умовам (ТУ);
- D. Галузевому стандарту (ГСТ);
- E. Державному стандарту України (ДСТУ).

18. Концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами:

- A. Концентровані розчини;
- B. Допоміжні речовини;
- C. Діючі речовини;
- D. Внутрішньоаптечна заготовка;

- Е. Екстемпоральні лікарські засоби.
19. Запобіжні заходи та види контролю, які затверджують показники якості та безпеки лікарських засобів, що здійснюється безпосередньо в аптеці:
- А. Валідація;
 - В. Внутрішньоаптечний контроль;
 - С. Державний контроль якості лікарських засобів;
 - Д. Вхідний контроль;
 - Е. Виготовлення відповідно до технологічної інструкції.
20. Які лікарські засоби, виготовлені в аптеці, обов'язково повинні бути стерильними?
- А. Для внутрішнього застосування;
 - В. Для зовнішнього застосування;
 - С. Для новонароджених та немовлят;
 - Д. Внутрішньоаптечна заготовка;
 - Е. Геронтологічні лікарські засоби.
21. Коли проводиться письмовий контроль, що полягає у заповненні паспорта письмового контролю по пам'яті особою, яка виготовила лікарську форму?
- А. В кінці робочої зміни;
 - В. Після виготовлення не більше двох лікарських форм;
 - С. Після виготовлення не більше п'яти лікарських форм;
 - Д. Відразу після виготовлення;
 - Е. Після виготовлення не більше трьох лікарських форм.

РОЗДІЛ 3. Тестові завдання для підсумкового контролю знань слухачів курсів спеціалізації провізорів за фахом «Організація і управління фармацією»

1. Критерії якості лікарських засобів встановлюються:
 - A. МОЗ;
 - B. Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
 - C. ВООЗ;
 - D. Кабінетом Міністрів України;
 - E. УФІЯ (Український фармацевтичний інститут якості).
2. Система управління якістю, яка пов'язана з відбором проб, специфікаціями та проведенням випробувань, а також із процедурами організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що матеріали не будуть дозволені для використання, а продукція не буде допущена до реалізації або постачання доти, доки їх якість не буде визнана задовільною, це:
 - A. Контроль якості;
 - B. Якість лікарського засобу;
 - C. Критерії якості;
 - D. Соціальна відповідальність;
 - E. Всі відповіді не вірні.
3. Аптеки повинні закуповувати лікарські засоби тільки в суб'єктів, в яких наявні діючі ліцензії на право оптової торгівлі. Копії таких ліцензій додаються до угод про постачання і зберігаються з усім комплектом документів:
 - A. Протягом трьох років;
 - B. Протягом двох років;
 - C. Протягом шести років;
 - D. Протягом одного року;

- Е. Протягом п'яти років.
4. З якого року ВООЗ рекомендує всім країнам застосовувати стандарти GMP?
- А. 1969;
 - В. 1963;
 - С. 1974;
 - Д. 1982;
 - Е. 1965.
5. – визначає усі аспекти виробництва фармацевтичних субстанцій і лікарських засобів, є найбільш важливим в системі забезпечення якості фармацевтичної продукції серійного виробництва:
- А. Належна виробнича практика;
 - В. Належна лабораторна практика;
 - С. Належна клінічна практика;
 - Д. Належна фармацевтична практика;
 - Е. Належна практика дистрибуції.
6. Наявність неякісних та фальсифікованих лікарських засобів в аптечній мережі виявляє
- А. Виробник лікарських засобів;
 - В. Фармакопейний комітет;
 - С. Система управління якістю;
 - Д. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
 - Е. УФІЯ.
7. Якщо в уповноваженої особи виникають сумніви щодо якості лікарських засобів, які надійшли до аптеки, то відбираються зразки цих препаратів та направляються до територіального органу Держлікслужби. Що роблять з даною партією лікарських засобів?
- А. Повертають постачальнику (оптовій фірмі);

- В. Поміщають на карантин;
 - С. Передають на реалізацію;
 - Д. Утилізують;
 - Е. Повертають виробнику.
8. Назвіть нормативно-правовий документ, в якому містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?
- А. Державний реєстр лікарських засобів України;
 - В. Фармакопейна стаття;
 - С. Державна фармакопея України;
 - Д. Державний компендіум;
 - Е. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу.
9. Контроль якості лікарських засобів супроводжується лабораторною документацією, яка відноситься до протоколу серії. Який термін вона повинна зберігатися на підприємстві?
- А. до кінця звітнього кварталу;
 - В. один рік після проведення контролю;
 - С. один рік після закінчення терміну придатності серії;
 - Д. один рік після сертифікації уповноваженою особою;
 - Е. п'ять років після закінчення дії торгової ліцензії.
10. Вкажіть, який з нижченаведених документів повинна вести уповноважена особа аптеки при виконанні своїх обов'язків:
- А. Товарний звіт аптечного пункту;
 - В. Бухгалтерський баланс;
 - С. Реєстр виписаних вимог-накладних;
 - Д. Табель обліку робочого часу;
 - Е. Реєстр лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності.

11. Назвіть правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів:
- A. Закон України «Про лікарські засоби»;
 - B. Закон України «Про стандартизацію»;
 - C. ДСТ;
 - D. Державна фармакопея України;
 - E. Методи контролю якості (МКЯ).
12. Вкажіть, які вимоги висуваються до рівня освіти уповноваженої особи аптечного закладу, що розташований у місті:
- A. Вища медична освіта;
 - B. Повна загальна середня освіта;
 - C. Вища фармацевтична освіта;
 - D. Вища або середня фармацевтична освіта;
 - E. Вища юридична освіта.
13. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується:
- A. Державним фармакопейним центром;
 - B. Органами місцевого самоврядування;
 - C. Державним фармакологічним центром;
 - D. Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України;
 - E. Усе перелічене вірно.
14. Вкажіть, які вимоги висуваються до стажу роботи уповноваженої особи аптечного закладу, що розташований у місті:
- A. Не менше року;
 - B. Не менше двох років;
 - C. Не менше трьох років;
 - D. Не менше чотирьох років;
 - E. Не менше п'яти років.

15. Забезпечення належних, гармонізованих з законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів та використання у прийнятті ефективних механізмів регулювання, здійснюється:

- А. Настановою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015;
- В. Настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014;
- С. Настановою «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011»;
- Д. Настановою «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013»;
- Е. Настановою «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008».

16. Провізор-аналітик ідентифікує лікарську речовину за сульфат-іонами згідно до вимог ДФУ. Який реактив знебарвлюється під час цього дослідження?

- А. Розчин йоду;
- В. Розчин заліза (III) хлориду;
- С. Розчин амоніаку;
- Д. Розчин калію йодиду;
- Е. Розчин калію нітрату.

17. Обов'язок надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки, покладений на:

- А. Завідувача аптеки;
- В. Завідувача відділу запасів;
- С. Фармацевта;
- Д. Провізора;
- Е. Уповноважену особу.

18. Під час роздрібної реалізації проводиться вхідний контроль якості лікарських засобів. Ким призначається уповноважена особа, що здійснює цей вид контролю?

- A. Керівником аптеки;
- B. МОЗ України;
- C. Головою обласної фармацевтичної асоціації;
- D. Начальником обласного аптечного складу;
- E. Держлікслужбою.

19. Назвіть нормативно-правовий акт щодо деяких питань придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я:

- A. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказ МОЗ України від 17.08.2015 р. № 494.

20. Фармацевтичний аналіз включає різні форми контролю якості лікарських засобів, в умовах аптеки проводять:

- A. Фармакопейний аналіз;
- B. Біофармацевтичний аналіз;
- C. Експрес-аналіз;
- D. Спектрофотометричний аналіз;
- E. Усе перелічене вірне.

21. Назвіть нормативно-правовий акт, в якому затверджений перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

- A. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;

Е. Наказ МОЗ України від 17.08.2015 р. № 494.

22. Для пакування ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів слід використовувати контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування лікарських засобів в асептичних умовах:

- А. не більше 5 годин;
- В. не більше 12 годин;
- С. не більше 20 годин;
- Д. не більше 24 годин;
- Е. не більше 31 годин.

23. Назвіть нормативно-правовий акт, в якому затверджено порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом:

- А. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- В. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- С. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- Д. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- Е. Наказ МОЗ України від 17.08.2015 р. № 494.

24. Належна документація в аптеці становить істотну частину системи забезпечення якості. Для яких лікарських засобів складаються технологічні інструкції:

- А. тих, на які виписані рецепти;
- В. тих, які знаходяться на обліку;
- С. тих, що виготовляються серійно;
- Д. тих, що виготовляються на замовлення;
- Е. на всі ЛЗ, що виготовляються в аптеці.

25. Яким вимогам повинна відповідати вода для ін'єкцій, що використовується для виготовлення парентеральних лікарських засобів, які надалі підлягають термічній стерилізації?

- A. Технологічним умовам України (ТУУ);
- B. Державній фармакопеї України (ДФУ);
- C. Технічним умовам (ТУ);
- D. Галузевому стандарту (ГСТ);
- E. Державному стандарту України (ДСТУ).

26. Для розділення сумішей речовин застосовують хроматографічний метод. Хроматографія - це метод аналізу, який базується на перерозподілі речовини між:

- A. двома рідкими фазами, які не змішуються між собою;
- B. рідкою і твердою фазами;
- C. рухомою і нерухомою фазами;
- D. твердою і газовою фазами;
- E. рідкою і газовою фазами.

27. При надходженні товару в аптеку кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися:

- A. Сертифікатом якості виробника;
- B. Копією Реєстру лікарських засобів;
- C. Дозволом на реалізацію від постачальника;
- D. Протоколом клінічних випробувань;
- E. Сертифікатом аналізу територіальної інспекції.

28. Назвіть нормативно-правовий документ, який регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, щодо прав та обов'язків підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб:

- A. Закон України «Про захист прав споживачів»;

- B. Настанови належних практик;
 - C. Закон України «Про лікарські засоби»;
 - D. Державна фармакопея України;
 - E. Усе перелічене вірне.
29. Реалізацію державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснює:
- A. Комітет з контролю за наркотиками;
 - B. Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення;
 - C. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»;
 - D. Державний фармакологічний центр;
 - E. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
30. Вкажіть, як називається затверджена в установленому порядку нормативна документація, що визначає методи контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) цього лікарського засобу:
- A. Закон України «Про стандартизацію»;
 - B. Закон України «Про лікарські засоби»;
 - C. Декрет КМУ «Про стандартизацію і сертифікацію»;
 - D. Методи контролю якості (МКЯ);
 - E. Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».
31. В аптеці, яка виконує виготовлення лікарських засобів, необхідно оформляти виробничі записи технологічного процесу. Згідно з якими вимогами аптека повинна це здійснювати:

- A. згідно з ДФУ;
 - B. згідно з АНД;
 - C. згідно з GPP;
 - D. згідно з GDP;
 - E. всі вірні відповіді.
32. Назвіть нормативно-правовий акт, в якому затверджено перелік отруйних та сильнодіючих лікарських засобів:
- A. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
 - B. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
 - C. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
 - D. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
 - E. Наказ МОЗ України від 17.08.2015 р. № 494.
33. Фармацевтичне підприємство розширює асортимент продукції за рахунок впровадження у виробництво лікарського препарату на основі відомої діючої речовини, на яку закінчився термін дії патенту. Такий лікарський препарат розглядатиметься, як:
- A. Фальсифікований препарат;
 - B. Генеричний препарат;
 - C. Патентований препарат;
 - D. Оригінальний препарат;
 - E. Брендівий препарат.
34. Вкажіть, який вид належної практики пов'язаний як із виготовленням (технологічним процесом), так і з контролем якості лікарських засобів:
- A. GDP;
 - B. GCP;
 - C. GSP;
 - D. GPP;
 - E. GLP.
35. Коли була створена Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)?

- A. 1970 p.;
- B. 1966;
- C. 1956 p.;
- D. 1946 p.;
- E. 1936 p.

36. Сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідати вимогам, встановленим законодавством, це:

- A. Якість лікарського засобу;
- B. Критерії якості;
- C. Контроль якості;
- D. Ефективність;
- E. Безпечність.

37. За правилами GMP підприємства затверджують стандартні операційні процедури для:

- A. Контролю сировини, матеріалів;
- B. Контролю напівпродуктів;
- C. Відбору проб;
- D. Контролю готової продукції;
- E. Все перелічене вірно.

38. Міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики, інспектування та ліцензування., це:

- A. FDA;
- B. ICO;
- C. PIC/S;
- D. GMP;

Е. ІСН.

39. Нормативний документ, розроблений і затверджений уповноваженим органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області, називається:

А. Настанова;

В. Закон;

С. Стандарт;

Д. Постанова;

Е. Положення.

40. Що регламентує стандарт GDP?

А. Належну лабораторну практику;

В. Належну клінічну практику;

С. Належну практику дистрибуції;

Д. Належну практику зберігання;

Е. Належну практику вирощування рослинної сировини.

41. Сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності, незалежно від форм власності та підпорядкування, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів розуміється як:

А. Закони;

В. Державний контроль якості лікарських засобів;

С. Методичні розробки;

Д. Стандарти;

Е. Постанови.

42. Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів здійснюється згідно до:

А. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;

В. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;

- С. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
- Д. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
- Е. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.

43. Сукупність правил і вимог до роботи національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів, що забезпечують надійність, достовірність, а також правильну оцінку результатів випробувань та висновків про відповідність якості лікарських засобів вимогам специфікацій, позначають аббревіатурою:

- А. IFPMA;
- В. ICH;
- С. GPCL;
- Д. WHO;
- Е. GMP.

44. На лікарських засобах, що перебувають у карантині, має бути позначення:

- А. «Карантин. Торгівля тільки за рецептами»;
- В. «Лікарські засоби, які не підлягають відпуску»;
- С. «Карантин. Торгівля з дозволу завідувача аптекою»;
- Д. «Торгівля заборонена до окремого розпорядження»;
- Е. «Неякісний товар».

45. Провізору-аналітику необхідно провести аналіз очних крапель, до складу яких входить калію йодид. Для його кількісного визначення використовується такий метод:

- А. Аргентометрія;
- В. Комплексонометрія;
- С. Перманганатометрія;
- Д. Кисотно-основне титрування;
- Е. Нітритометрія.

46. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів здійснюється згідно до:

- A. Наказу МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490;
- B. Постанови КМУ від 17.04.2008 р. № 366;
- C. Постанови КМУ від 03.06.2009 р. № 589;
- D. Постанови КМУ від 06.05.2000 р. № 770;
- E. Наказу МОЗ України від 17.08.2015 р. № 494.

47. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек регламентується:

- A. Законом України №877-V;
- B. Наказом МОЗ України №812;
- C. Законом України «Про лікарські засоби»;
- D. Державною фармакопеею України;
- E. Наказом МОЗ України №44.

48. Державна фармакопея України 1-го видання введена в дію у:

- A. 1998;
- B. 2001;
- C. 2010;
- D. 2013;
- E. 2015.

49. Назвіть нормативно-правовий акт в якому затверджено гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах:

- A. Постанова КМУ від 03.02.2010 р. № 260;
- B. Постанова КМУ від 10.10.2007 р. № 1203;
- C. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
- D. Наказу МОЗ України від 23.04.2007 р. № 202;
- E. Постанова КМУ від 17.04.2008 р. № 366.

50. На етикетки для екстемпоральних лікарських засобів для внутрішнього застосування на білому фоні нанесений сигнальний колір:
- A. Оранжевий;
 - B. Синій;
 - C. Зелений;
 - D. Червоний;
 - E. Чорний.
51. Назвіть закон/наказ/стандарт який має рекомендаційний характер:
- A. Закон України №4004-XII;
 - B. Закон України №1645-III;
 - C. ISO 9000;
 - D. Закон України №62/95-ВР;
 - E. Усе перелічене вірне.
52. На етикетки для екстемпоральних лікарських засобів для зовнішнього застосування на білому фоні нанесений сигнальний колір:
- A. Оранжевий;
 - B. Синій;
 - C. Зелений;
 - D. Червоний;
 - E. Чорний.
53. Який міжнародний стандарт є сукупністю правил і вимог, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів у процесі організації їх оптової реалізації на всіх її етапах?
- A. GAP;
 - B. GPP;
 - C. GDP;
 - D. GSP;
 - E. GMP.

54. Воду очищену можна використовувати при виготовленні екстемпоральних лікарських засобів не довше:
- A. Однієї доби;
 - B. Трьох діб;
 - C. П'яти діб;
 - D. Семи діб;
 - E. Шести годин.
55. Воду для ін'єкцій можна використовувати при виготовленні екстемпоральних лікарських засобів не довше:
- A. Однієї доби;
 - B. Трьох діб;
 - C. П'яти діб;
 - D. Семи діб;
 - E. Шести годин.
56. Методи фармацевтичного аналізу, що базуються на дослідженні електрохімічних процесів, називають електрохімічними. До нього належить:
- A. ВЕРХ;
 - B. рефрактометрія;
 - C. поляриметрія;
 - D. РХ;
 - E. потенціометрія.
57. Стерилізація парентеральних лікарських засобів, виготовлених в аптеці, повинна здійснюватись:
- A. Одразу ж після виробництва;
 - B. Не пізніше 3-х годин від початку виробництва;
 - C. Не пізніше 5-ти годин від початку виробництва;
 - D. Не пізніше 6-ти годин від початку виробництва;
 - E. В кінці зміни.

58. Стерилізація парентеральних розчинів глюкози, виготовлених в аптеці, повинна здійснюватись:
- A. Одразу ж після виробництва;
 - B. Не пізніше 3-х годин від початку виробництва;
 - C. Не пізніше 5-ти годин від початку виробництва;
 - D. Не пізніше 6-ти годин від початку виробництва;
 - E. В кінці зміни.
59. Як часто контролюється лабораторіями вода очищена в контейнерах?
- A. Один раз на квартал;
 - B. Два рази на квартал;
 - C. Кожний місяць;
 - D. Один раз на рік;
 - E. Два рази на рік.
60. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах здійснюються згідно до:
- A. Наказу МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10;
 - B. Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812;
 - C. Наказу МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44;
 - D. Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677;
 - E. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584.
61. У який колір забарвлює безбарвне полум'я сіль натрію?
- A. Зелений;
 - B. Жовтий;
 - C. Сірий;
 - D. Фіолетовий;
 - E. Оранжево-червоний.
62. Фізичний контроль полягає в перевірці загальної маси або об'єму лікарського засобу, кількості та маси окремих доз, але не менше:
- A. Трьох доз;

- В. Восьми доз;
 - С. Шести доз;
 - Д. Десяти доз;
 - Е. П'яти доз.
63. У який колір забарвлює безбарвне полум'я сіль кальцію?
- А. Зелений;
 - В. Жовтий;
 - С. Сірий;
 - Д. Фіолетовий;
 - Е. Оранжево-червоний.
64. Який реактив використовується в якісному аналізі для ідентифікації бромідів?
- А. Розчин феруму (III) хлориду;
 - В. реактив Несслера;
 - С. Розчин аргентуму нітрату;
 - Д. Розчин кислоти хлористоводневої;
 - Е. Розчин барію хлориду.
65. В якому нормативному документі містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?
- А. Державна фармакопея України;
 - В. Фармакопейна стаття;
 - С. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу;
 - Д. Державний реєстр лікарських засобів України;
 - Е. Державний компендіум.
66. Провізор-аналітик аналізує виготовлені у аптеці вітамінні очні краплі. При їх розгляді в УФ-світлі він спостерігає яскраву зеленувато-жовту флуоресценцію. Це свідчить про наявність у складі крапель:
- А. Кислоти аскорбінової;
 - В. Тіаміну броміду;

- С. Рибофлавіну;
- Д. Кислоти фолієвої;
- Е. Вікасолу.

67. Документальне підтвердження того, що певна методика, процес, обладнання, діяльність або система дій приводять до очікуваного гарантованого результату називається?

- А. Технологічна інструкція;
- В. Тимчасова фармакопейна стаття;
- С. Валідація;
- Д. Державна фармакопея України;
- Е. Контамінація.

68. Одним з тестів, що дозволяють ідентифікувати діючу речовину у складі таблеток дихлотиазиду по 0,05 г, є виявлення максимуму поглинання за довжині хвилі 275 нм. Для проведення цього тесту в лабораторії використовують:

- А. рН-метр;
- В. УФ-спектрофотометр;
- С. Рефрактометр;
- Д. Поляриметр;
- Е. Полярограф.

69. Відповідальність за випуск та якість радіофармацевтичних лікарських засобів і здійснення вхідного контролю та систематичної перевірки вихідних матеріалів, з метою підтвердження дотримання вимог нормативно-технічної документації аптек, які здійснюють контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів кожної серії безпосередньо в аптеках, що їх виробляють (виготовляють), та дозволяють їх подальше використання, покладено на:

- А. Завідувача аптеки;
- В. Уповноважену особу;
- С. Провізора;

- D. Фармацевта;
- E. Усе перелічене вірне.
70. Який реактив використовується в якісному аналізі для ідентифікації саліцилатів?
- A. Розчин феруму (III) хлориду;
- B. реактив Несслера;
- C. Розчин аргентуму нітрату;
- D. Розчин кислоти хлористоводневої;
- E. Розчин барію хлориду.
71. Назвіть спосіб титрування, при якому до аналізованої речовини А поступово додається речовина В до встановлення точки еквівалентності ?
- A. Титруванням замісника;
- B. Титруванням залишку;
- C. Пряме;
- D. Зворотнє;
- E. Непряме.
72. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися етикетками: «Стерильно» або «Приготовлено асептично». Назвіть колір фону етикетки та шрифту яким вона заповнюється?
- A. на білому фоні, синій шрифт;
- B. на білому фоні, чорний шрифт;
- C. на червоному фоні, білий шрифт;
- D. на чорному фоні, білий шрифт;
- E. на білому фоні, червоний шрифт.
73. Оберіть визначення терміну «лікарський засіб, який навмисно неправильно промаркований щодо ідентичності та назви виробника»:
- A. Незареєстрований препарат;
- B. Генеричний препарат;

- C. Субстандартний препарат;
 - D. Оригінальний препарат;
 - E. Фальсифікований препарат.
74. Який з видів контролю якості лікарських засобів відноситься до компетенції уповноваженої особи?
- A. Вхідний;
 - B. Аналітичний;
 - C. Виробничий;
 - D. Фізичний;
 - E. Хімічний.
75. В аптеку від постачальника надійшли лікарські засоби. До одержання письмового висновку уповноваженої особи щодо їх якості торгівля одержаними лікарськими засобами:
- A. Ведеться з дозволу завідувача аптекою;
 - B. ;Торгівля заборонена, але можливий відпуск ЛПЗ
 - C. Ведеться тільки за рецептами;
 - D. Забороняється;
 - E. Ведеться на розсуд провізора.
76. Яка попереджувальна етикетка наклеюється на екстемпоральні лікарські засоби, що містять отруйні речовини?
- A. «Стерильно»;
 - B. «Поводитись обережно»;
 - C. «Серцевий»;
 - D. «Берегти від вогню»;
 - E. «Внутрішнє».
77. Дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки надає:
- A. Завідувач аптеки;
 - B. Уповноважена особа;

- C. Завідівачі відділів аптеки;
 - D. Провізор-аналітик;
 - E. Провізор.
78. Як називається прилад, який використав провізор-аналітик для визначення кута обертання 10% водного розчину глюкози?
- A. Поляриметр;
 - B. Потенціометр;
 - C. Рефрактометр;
 - D. Спектрофотометр;
 - E. Хроматографічна колонка.
79. Сульфіти ідентифікують за реакцією з розчином кислоти хлористоводневої розведеної. Що при цьому спостерігається?
- A. Поява чорного осаду;
 - B. Виділення газу з характерним різким запахом;
 - C. Помутніння розчину;
 - D. Поява білого осаду;
 - E. Червоне забарвлення.
80. При експрес аналізі 5% розчину натрію броміду провізор-аналітик провів кількісне визначення рефрактометрично. Кількість натрію броміду він розраховує за значенням:
- A. pH розчину;
 - B. В'язкості розчину;
 - C. Показника заломлення;
 - D. Кута обертання;
 - E. Температури кипіння розчину.

ЛІТЕРАТУРА

Базова:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності». – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
5. Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», із змінами. – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
6. Закон України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». – Режим доступу:
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/877-16>
7. Наказ МОЗ України від 14 січня 2004 року № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (із змінами). – Режим доступу:
<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0130-04>

8. Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (із змінами). – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
9. Наказ МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (із змінами). – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
10. Наказ МОЗ України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами). – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
11. Наказ МОЗ України від 23 квітня 2007 року № 202 «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі»
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070423_202.html
12. Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами). – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>

14. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками». – Режим доступу:

<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>

15. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (із змінами). – Режим доступу:

<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>

16. Фармацевтична хімія: Навчальний посібник / За заг. ред.. П.О. Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2008. – 560 с.

Допоміжна:

17. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015».

18. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014».

19. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».

20. Настанова «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013».

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

22. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / [Стасевич М. В., Кричковська А. М., Громовик Б. П. та ін.] ; за ред. Б. П. Громовика. – Львів : «Тріада плюс», 2011. – 288 с.

23. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів: навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 376 с.

24. Фармацевтичне законодавство: збірник нормативних актів з організації роботи аптечних підприємств / за редакцією проф. Т. А. Грошового. – Тернопіль: Медкнига, 2007. – 407 с.
25. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. Ради В.П. Черних. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с. – Режим доступу:
<http://www.pharmencyclopedia.com.ua>
26. Фармацевтичний аналіз : навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / [Безуглий П. О., Георгіянц В. А., Гриценко І. С. та ін.]. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
27. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навчальний посібник / [Перцев І. М., Пімінов О. Х., Слободянюк М. М. та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Вид. 2, переробл. та допов. – Вінниця: Нова Книга, 2007. – 728 с.