



НЗРАУ

**ЗБІРНИК ТЕСТІВ
ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ДО
ІНТЕГРОВАНОГО ТЕСТОВОГО ІСПИТУ КРОК 2
ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ «ТЕХНОЛОГІЇ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»**

2023

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**



**ЗБІРНИК ТЕСТІВ
ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ДО
ІНТЕГРОВАНОГО ТЕСТОВОГО ІСПИТУ КРОК 2
ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ «ТЕХНОЛОГІЇ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»**

Методичні рекомендації для здобувачів вищої освіти
5 курсу денної та 4 і 5 курсу заочної форми здобуття освіти
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

ХАРКІВ 2023

*Рекомендовано Профільною методичною комісією з технологічних дисциплін
Національного фармацевтичного університету (НФаУ)
(протокол № 3 від 27.02.2023 р.)*

Рецензент:

Олег ШПИЧАК, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (ІПКСФ) НФаУ, м. Харків

Збірник тестів для самостійної підготовки до інтегрованого тестового іспиту КРОК 2 здобувачів вищої освіти освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів» : метод. рек. / О. С. Кухтенко, І. В. Сайко, А. А. Січкач, Є. А. Безрукавий, С. І. Трутаєв, Д. П. Солдатов. — Харків : НФаУ, 2023. — 47 с.

Збірник містить тестові завдання з відповідями освітніх компонент, що викладаються на кафедрі Технологій фармацевтичних препаратів і були обрані для єдиного державного кваліфікаційного іспиту КРОК 2 Центром тестування професійної компетентності фахівців з вищою освітою напрямків підготовки «Медицина» і «Фармація» при МОЗ України.

Призначено для здобувачів вищої фармацевтичної освіти за освітньою програмою «Технології фармацевтичних препаратів» денної і заочної форми здобуття освіти для самостійної підготовки до складання пілотного тестового компоненту ЄДКІ, етап 2 (КРОК 2).

ЗМІСТ

ПРИЙНЯТІ СКОРОЧЕННЯ І ПОЗНАЧЕННЯ.....	4
ВСТУП.....	5
1. ТЕСТИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»	6
1.1. Терміни та поняття у фармацевтичній технології.....	6
1.2. Тверді лікарські засоби.....	7
1.3. М'які лікарські засоби.....	9
1.4. Ректальні, вагінальні, уретральні лікарські засоби.....	10
1.5. Рідкі лікарські засоби.....	11
1.6. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.....	12
1.7. Екстракційні лікарські засоби.....	13
1.8. Препарати з природної сировини.....	14
1.9. Парентеральні та офтальмологічні лікарські засоби.....	15
1.10. Препарати з модифікованим вивільненням активних фармацевтичних інгредієнтів.....	16
1.11. Технологія синтетичних активних фармацевтичних інгредієнтів.....	17
2. ТЕСТИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ «КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ».....	19
2.1. Організація та планування кваліфікації та валідації.....	19
2.2. Кваліфікація у фармацевтичному виробництві.....	22
2.3. Валідація процесу.....	23
2.4. Валідація аналітичних методик і випробувань.....	30
3. ТЕСТИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ «ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЄКТУВАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ»....	31
3.1. Матеріали та обладнання, що використовується у хіміко-фармацевтичному виробництві.....	31
3.2. Проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв.....	36
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА.....	41

ПРИЙНЯТІ СКОРОЧЕННЯ І ПОЗНАЧЕННЯ

АФІ – активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и)

АФЦ – ацетилфталілцелюлоза

БАР – біологічно активні речовини

ГПМЦ – гідроксипропілметилцелюлоза

ЕЦ – етилцелюлоза

КМЦ – карбоксиметилцелюлоза

ЛЗ – лікарський(і) засіб(и)

ЛРС – лікарська рослинна сировина

МФЦ – метилфталілцелюлоза

МЦ – метилцелюлоза

ОК – освітня компонента

ОПМЦ – оксипропілметилцелюлоза

ПВП – полівінілпіролідон

ПВС – полівініловий спирт

ПЕГ – поліетиленгліколь

СІР – очищення на місці

GCP – належна клінічна практика

GMP – належна виробнича практика

GLP – належна лабораторна практика

GPP – належна фармацевтична практика

GSP – належна практика зберігання

ВСТУП

Кафедра Технологій фармацевтичних препаратів здійснює підготовку здобувачів вищої освіти і викладає більшість освітніх компонентів, які формують професійні компетентності здобувачів освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів».

Для оцінювання набутих знань і рівня професійної компетентності здобувачів вищої освіти Центром тестування професійної компетентності фахівців з вищою освітою напрямків підготовки «Медицина» і «Фармація» при МОЗ України» проводиться Єдиний державний кваліфікаційний іспит «КРОК», який поділяється на КРОК 1 і на завершальному етапі навчання — КРОК 2.

Інтегрований тестовий іспит КРОК є тестовим компонентом Єдиного державного кваліфікаційного іспиту (ЄДКІ) для здобувачів ступеня вищої освіти магістр за спеціальностями галузі знань 22 «Охорона здоров'я». Результати іспиту зазначаються у додатку до диплома.

В інтегрованому тестовому іспиті КРОК використовуються завдання множинного вибору (Multiple Choice Question) з однією правильною відповіддю. Результати іспиту оцінюються наступним чином: за правильну відповідь на тестове завдання здобувач отримує 1 бал, за неправильну – 0 балів.

Тестове завдання вважається виконаним, якщо здобувач обрав та позначив правильний варіант відповіді. Тестове завдання вважається невиконаним, якщо: позначено неправильний варіант відповіді; позначено два або більше варіантів, навіть якщо серед них є правильний, або не позначено жодного варіанта відповіді.

За наведеними правилами розроблені тести, що представлені у даному виданні. Правильна відповідь кожного тесту позначена напівжирним шрифтом.

Складені тести з трьох освітніх компонент, на наш погляд, допоможуть самостійно підготуватися до складання кваліфікаційного іспиту КРОК 2.

1. ТЕСТИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»

1.1. ТЕРМІНИ ТА ПОНЯТТЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ТЕХНОЛОГІЇ

1. Речовини, які в тих кількостях, що використовуються, не проявляють лікувального ефекту, але забезпечують можливість виробництва, виготовлення і зберігання лікарських засобів або сприяють їх застосуванню, – це:

А. Допоміжні речовини

Б. Лікарські речовини

В. Лікарські засоби

Г. Діючі речовини

Д. Біологічно активні добавки

2. Сукупність технологічних операцій, що веде до отримання проміжної або готової (на завершальній стадії) продукції, які характеризуються якісно і кількісно, – це:

А. Стадія виробництва

Б. Виробничий процес

В. Технологічний процес

Г. Технологічні методики

Д. Технологічна схема

3. Документи, що детально вказують, як виконувати певну технологічну операцію, – це:

А. Стандартні робочі методики

Б. Технічні умови

В. Технічний регламент

Г. Специфікації

Д. Протоколи виробництва

1.2. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

4. Вкажіть правильну послідовність технологічних операцій при виробництві простого порошку:

А. Зважування і подрібнення сировини, просіювання компоненту, фасування і пакування готового продукту

Б. Зважування і подрібнення сировини, змішування сипучих компонентів, фасування і пакування готового продукту

В. Зважування і просіювання компонентів, змішування сипучих компонентів, фасування і пакування готового продукту

Г. Подрібнення сировини, просіювання компонентів, висушування компонентів, вторинне просіювання суміші, фасування і пакування готового продукту

Д. Подрібнення сировини, просіювання компонентів, змішування сипучих компонентів, фасування і пакування готового продукту

5. Вкажіть допоміжні речовини, що покращують розпадання або розчинення таблеток в організмі:

А. Розпушувальні речовини

Б. Антифрикційні речовини

В. Ковзні речовини

Г. Кориговальні речовини

Д. Наповнювачі

6. Вкажіть назву грануляції порошкоподібних матеріалів, при якій одержують брикети суміші речовин з подальшим їх подрібненням і просіюванням:

А. Суха грануляція

Б. Волога грануляція

В. Змішана грануляція

- Г. Структурна грануляція
- Д. Комбінована грануляція

7. Виберіть речовини, які забезпечують прилипання матеріалів покриття до таблетки-ядра і один до одного:

- А. Цукровий сироп, ПВП, КМЦ, МЦ, АФЦ, ОПМЦ, ЕЦ, макрогол**
- Б. Масло вазелінове, соняшникова олія, тальк, крохмаль, уретан, парафін, аеросил
- В. Макрогол, ПВП, ПВС, МЦ, ОПМЦ, ГПМЦ, плаздон S-630, кислота стеаринова
- Г. Фталати декстрину, лактози, маніту, АФЦ, МФЦ, желатин, тальк, ПЕГ-400
- Д. Кополімери вінілацетату з акриловою і метакриловою кислотами

8. Одним із продуктів цеху твердих лікарських форм фармацевтичного підприємства є драже. У чому полягає технологія даної лікарської форми:

- А. Багаторазове нашарування речовин на цукрові гранули**
- Б. Багаторазове покриття таблеток плівковими оболонками
- В. Одноразове нашарування допоміжних речовин на гранули з лікарською речовиною
- Г. Формування зволоженої маси подрібнених лікарських і допоміжних речовин
- Д. Багатошарове сухе напресування гранулятів різних лікарських речовин

9. Вкажіть особливості технологічного процесу виробництва капсул крапельним методом:

- А. Утворення сферичної краплі з одночасним включенням у неї АФІ**
- Б. Формування капсул за допомогою занурення штифтів
- В. Формування капсул за допомогою складної коацервації
- Г. Формування капсул за допомогою диспергування в рідкому середовищі
- Д. Утворення стрічки з желатинової маси, формування половинок капсул з одночасним наповненням і запайкою

10. Вкажіть, використання якого технологічного прийому, забезпечує утворення непрозорої оболонки карамелі з шовковистим блиском:

А. Витягування гарячої карамельної маси в процесі охолодження

Б. Додавання спеціальних компонентів до гарячої карамельної маси

В. Чергування нагрівання і охолодження карамельної маси

Г. Нанесення на сформовану карамель плівкової оболонки

Д. Нанесення глянсувальної суміші на поверхню карамелі

1.3. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

11. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, що є суспензіями, які містять більше 20% твердої фази, рівномірно розподіленої в основі, називаються:

А. Пасти

Б. Креми

В. Мазі

Г. Лініменти

Д. Гелі

12. Вкажіть технологічну операцію, що забезпечує рівномірність розподілу лікарської речовини в мазі:

А. Гомогенізація мазі

Б. Подрібнення лікарської речовини

В. Підготовка маzewої основи

Г. Фасування мазі в туби

Д. Фільтрування мазі

13. Вкажіть, до якої групи пластирів відносяться гірчичники:

А. Каучукові

Б. Свинцево-смоляні

- В. Свинцево-воскові
- Г. Смоляно-воскові
- Д. Шкіряні пластири

14. Вкажіть, яку роль виконує цинку оксид у складі каучукових пластирів:

- А. Знижує зайву маркість, нейтралізує смоляні кислоти**
- Б. Надає велику клейкість і пластичність
- В. Попереджає старіння пластиру
- Г. Надає пластичність, підсушує пластир
- Д. Надає шорсткість і суцільність

1.4. РЕКТАЛЬНІ, ВАГІНАЛЬНІ, УРЕТРАЛЬНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

15. Виберіть компоненти для утворення гідрофільних супозиторних основ:

- А. Сплави поліетиленгліколей з різною молекулярною масою**
- Б. Сплави масла какао з гідрогенізованими жирами
- В. Масло какао, твердий жир, мінеральне масло
- Г. Рослинні і тваринні гідрогенізовані жири
- Д. Сплави ланоліну, воску і парафіну

16. Підприємство виготовляє ректальні желатинові капсули. Вкажіть метод одержання таких капсул:

- А. Метод пресування**
- Б. Метод занурення
- В. Метод коацерваційний
- Г. Крапельний метод
- Д. Метод виливання

1.5. РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

17. Вкажіть найбільш поширені способи одержання води очищеної у промислових умовах:

- А. Дистиляція, зворотній осмос**
- Б. Фільтрування через стерилізаційні мембрани
- В. Рекуперація, ректифікація
- Г. Електродіаліз, діаліз, іонний обмін
- Д. Ультрафільтрування

18. Цех підприємства випускає стерильні назальні краплі з термолабільними речовинами. Вкажіть, які фільтри застосовують для стерильного фільтрування розчинів:

- А. Глибинні і мембранні фільтри**
- Б. Фільтр ХНІХФІ
- В. Друк-фільтр
- Г. Нутч-фільтр
- Д. Рамний фільтр-прес

19. Визначте кількість вихідних продуктів, необхідних для одержання 100 кг цукрового сиропу:

- А. 36 кг води очищеної і 64 кг цукру**
- Б. 40 кг води очищеної і 60 кг цукру
- В. 45 кг води очищеної і 55 кг цукру
- Г. 60 кг води очищеної і 40 кг цукру
- Д. 64 кг води очищеної і 36 кг цукру

20. Вкажіть, які речовини використовують у промисловому виробництві рідких лікарських засобів як загусники вушних крапель:

- А. Метилцелюлоза, натрію альгінат**

- Б. Ацетилфталілцелюлоза
- В. Аскорбінова кислота
- Г. Лимонна кислота
- Д. Ніпагін, ніпазол

1.6. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗНАХОДЯТЬСЯ ПІД ТИСКОМ

21. Хімічні сполуки, що забезпечують евакуацію вмісту з аерозольного балона, називаються:

- А. Пропеленти**
- Б. Кисень стиснений
- В. Піноутворювачі
- Г. Розпилювачі
- Д. Неводні рідини

22. Вкажіть, яку роль відіграють пропеленти в аерозольних препаратах:

- А. Створюють тиск в пакуванні**
- Б. Стабілізують лікарські речовини
- В. Розчинники лікарських речовин
- Г. Емульгують вміст пакування
- Д. Диспергують суміш пакування

23. Лікарська форма, яка складається з великого об'єму газу, що диспергований у розчині та призначена для нанесення на шкіру і слизові оболонки, називається:

- А. Піна медична**
- Б. Пластир лікувальний
- В. Спрей назальний
- Г. Краплі вушні
- Д. Аерозоль

1.7. ЕКСТРАКЦІЙНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

24. Виберіть правильну послідовність технологічних операцій при одержанні настоек з лікарської рослинної сировини:

А. Подрібнення і просіювання ЛРС, екстракція, очищення витяжки, фасування і пакування настойки

Б. Подрібнення, сушіння сировини, глибоке очищення, стандартизація, фасування і пакування настойки

В. Сушка сировини, подрібнення, екстракція, виділення і глибоке очищення витяжки, пакування настойки

Г. Сушка сировини, виділення і очищення, екстракція, подрібнення, стандартизація, пакування настойки

Д. Подрібнення, екстракція сировини, відстоювання, фільтрація, стерилізація, фасування і пакування настойки

25. Визначте метод екстракції при одержанні рідких екстрактів: змочену сировину завантажують в екстрактор, заливають екстрагентом до «дзеркала» і проводять настоювання упродовж 24-48 годин. Потім зливають 85% витяжки при одночасній подачі зверху екстрагента зі швидкістю, що не перевищує $1/24$ – $1/48$ частини використовуваного об'єму екстрактора. Потім збирають «відпуск», який концентрують до 15% і з'єднують з основною витяжкою:

А. Перколяція

Б. Мацерація

В. Ремацерація

Г. Реперколяція

Д. Циркуляційне екстрагування

26. Виберіть сушильні апарати, яка застосовується на стадії висушування при одержанні сухого екстракту, якщо не передбачена стадія згущення:

А. Розпилювальна сушарка, сублімаційна сушарка

- Б. Вакуум-сушильна шафа, стрічкові сушарки
- В. Валкова вакуум-сушарка, камерні сушарки
- Г. Аерофонтанна сушарка, барабанна сушарка
- Д. Сушарка вакуум-вальцова, камерно-петльова сушарка

27. Вкажіть метод очищення витяжок у виробництві максимально очищених препаратів: при додаванні до витяжки електролітів відбувається укрупнення і осадження біополімерів, які фільтрують або центрифугують:

А. Висолювання

- Б. Електрофорез
- В. Ексклюзійна хроматографія
- Г. Фракційне зв'язування
- Д. Афінна хроматографія

1.8. ПРЕПАРАТИ З ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ

28. Виберіть правильну послідовність технологічних операцій при одержанні органопрепаратів, що являють собою висушені залози:

А. Подрібнення залози, знежирення, сушіння фаршу, подрібнення і просіювання продукту, фасування і пакування

- Б. Сушіння залози, подрібнення і просіювання залози, фасування і пакування
- В. Подрібнення залози, екстракція БАР, очищення витяжки, сушіння, фасування і пакування
- Г. Сушіння залози, її подрібнення, виділення БАР і глибоке очищення, отримання лікарської форми
- Д. Подрібнення залози, екстракція, відстоювання, фільтрація, стерилізація, пакування

29. Класифікуйте препарати біогенних стимуляторів за походженням:

А. Рослинного, тваринного і мінерального походження

- Б. Рослинного, тваринного і напівсинтетичного походження
- В. Синтетичної і напівсинтетичної природи
- Г. Природного і синтетичного походження
- Д. Змішаного походження

1.9. ПАРЕНТЕРАЛЬНІ ТА ОФТАЛЬМОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

30. Виберіть методи депірогенізації води для ін'єкцій, що використовують у виробництві парентеральних препаратів:

- А. Багатоступінчаста дистиляція, використання ультрафільтрації**
- Б. Обробка кислотами, лугами, вугіллям активованим, желатином
- В. Обробка дезінфекційними розчинами й газами
- Г. Обробка ЛАЛ–реактивом, біологічний метод
- Д. Сухожарова обробка при температурі 250-300 °С

31. Вкажіть методи наповнення скляних ампул розчинами, які застосовують в автоматичних лініях ампулювання:

- А. Шприцевий метод**
- Б. Пароконденсаційний метод
- В. Турбовакуумний метод
- Г. Ультразвуковий метод
- Д. Вакуумний метод

32. Вкажіть розмір пор фільтрувальної перегородки, що забезпечує стерильність у розчинах для ін'єкцій або інфузій, які виготовляють в асептичних умовах:

- А. Не більше 0,2 мкм**
- Б. Не менше 0,5 мкм
- В. Не менше 1 мкм

Г. Не менше 5 мкм

Д. Не більше 10 мкм

33. Оберіть фільтрувальні перегородки за механізмом затримання частинок, які використовуються для стерилізаційної фільтрації рідких лікарських засобів офтальмологічного призначення:

А. Поверхневі мембранні фільтри

Б. Пластинчасті і патронні фільтри

В. Нутч-фільтр, друк-фільтр

Г. Волокнисті ткани фільтри

Д. Патронні, дискові фільтри

1.10. ПРЕПАРАТИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

34. Лікарська форма пролонгованої дії, в якій шари лікарської речовини чергуються з шарами допоміжної речовини, – це:

А. Шаруваті таблетки пролонгованої дії

Б. «Просвердлені» таблетки і драже пролонгованої дії

В. Таблетки пролонгованої дії, яка ґрунтується на принципі гідродинамічного балансу

Г. Таблетки пролонгованої дії, що побудовані за принципом «осмотичного насоса»

Д. Таблетки пролонгованої дії, обумовлені матрицею або наповнювачем

35. Технологічний процес нанесення на мікроскопічні тверді, рідкі або газоподібні речовини тонкої оболонки, яка забезпечує ізоляцію їх від зовнішнього середовища, називається:

А. Мікрокапсулювання

Б. Кріопелетизація

- В. Імобілізація речовин
- Г. Сферонізація оболонки
- Д. Сублімація оболонки

36. Терапевтичні системи, при введенні яких в організм АФІ виділяється порціями через певний проміжок часу, а одна доза від іншої відділена бар'єрним шаром, називаються:

- А. З періодичним вивільненням**
- Б. З безперервним вивільненням
- В. З відстроченим вивільненням
- Г. З пролонгованим вивільненням
- Д. З цільовим вивільненням

1.11. ТЕХНОЛОГІЯ СИНТЕТИЧНИХ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

37. Вкажіть каталізатор для проведення галогенування в ароматичне ядро в промислових умовах одержання активних фармацевтичних інгредієнтів:

- А. Хлорид заліза (III)**
- Б. Ртуть та її солі
- В. Нікель Ренея
- Г. Сульфати лужних металів
- Д. Сульфіди лужних металів

38. Які нітрувальні агенти застосовують в промислових умовах для процесу нітрування ароматичних сполук?

- А. Нітратну кислоту, суміш нітратної і сульфатної кислот**
- Б. Нітратну кислоту, суміш нітратної і фосфорної кислот
- В. Суміш нітратної і фосфорної кислот, суміш нітратної і оцтової кислот
- Г. Суміш нітратної і оцтової кислот, суміш нітратної і хлорної кислот

Д. Суміш нітратної і хлоридної кислот, суміш нітратної і сульфатної кислот

39. Вкажіть однакову для процесів нітрування і діазотування умову проведення реакцій при одержанні проміжної продукції виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів:

А. Низька температура

Б. Висока температура (більше 100 °С)

В. Застосування каталізаторів ртуті і її солей

Г. Надлишковий тиск у реакторі

Д. Лужне середовище

40. Запропонуйте устаткування для проведення каталітичного відновлення воднем органічних сполук у виробництві синтетичних лікарських субстанцій:

А. Автоклав зі скелетним нікелевим каталізатором

Б. Реактор з двома електродами, розділеними пористою діафрагмою

В. Редуктор з барботером для подачі гострої пари

Г. Реактор з оболонкою і внутрішнім змійовиком

Д. Реактор зі зворотним холодильником і пасткою для уловлювання сірководню

41. Вкажіть агенти для алкілювання ароматичних амінів у промисловому виробництві синтетичних лікарських субстанцій:

А. Спирти, естери, алкілгалогеніди

Б. Спирти, карбонові кислоти

В. Спирти, перекиси алкілів, ангідриди кислот

Г. Ангідриди і хлорангідриди кислот, альдегіди

Д. Карбонові кислоти, алкілгалогеніди, альдегіди

2. ТЕСТИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ «КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ»

2.1. ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ПЛАНУВАННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ТА ВАЛІДАЦІЇ

1. Документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і призводить до одержання лікарського препарату, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості – це:

А. Валідація процесу

Б. Кваліфікація монтажу

В. Кваліфікація функціонування

Г. Кваліфікація експлуатації

Д. Кваліфікація проекту

2. На фармацевтичному підприємстві проводиться валідація нового цеху твердих лікарських форм та розроблюється відповідна документація. Визначте, що з перерахованого не є ключовим документом валідації:

А. Реєстраційне досьє

Б. Валідаційний майстер-план

В. Протоколи з валідації

Г. Методики (процедури) виконання валідаційних тестів

Д. Звіти з валідації

3. На фармацевтичному підприємстві проводиться валідація процесу таблетування на новому обладнанні, яку інформацію, на вашу думку, не повинен містити звіт з валідації?

А. Кошторис, вартість обладнання

- Б. Ідентифікатори проведених валідаційних досліджень
- В. Склад валідаційної групи, що проводила дослідження, а також розподіл обов'язків між її членами
- Г. Результати валідаційних випробувань
- Д. Висновки, прийняті рішення, рекомендації валідаційної групи

4. Загальний звіт валідації – це узагальнюючий документ, який містить висновки й рекомендації відносно виконання валідаційного майстер-плану і зазвичай містить таку інформацію, окрім:

А. Специфікації обладнання

- Б. Перелік валідованих об'єктів
- В. Короткий опис етапів валідації
- Г. Інформацію про виконані дослідження та огляд відхилень, що були зафіксовані при виконанні валідаційних робіт
- Д. Загальні висновки та рекомендації щодо ревалідації

5. Щоб підтримувати постійну верифікацію процесу необхідні достатні знання і розуміння процесу. Однак, галузь проведення та обсяг постійної верифікації процесу залежатимуть від ряду факторів, що включають всі, крім:

А. Ціна обладнання і матеріалів

- Б. Попередні знання стосовно розробки і виробництва аналогічних препаратів
- В. Ступінь розуміння процесу, досягнутий в результаті досліджень на етапі розробки та отриманий з досвіду промислового виробництва
- Г. Складність препарату та/або виробничого процесу
- Д. Рівень автоматизації процесу і використовуваних аналітичних технологій

6. Заявник може надати обґрунтування того, що препарат можна вважати стандартним для конкретного виробника з урахуванням ризику для пацієнта у разі невідповідності препарату. Такі обґрунтування оцінюють на індивідуальній основі, але надана заявником інформація має включати всі пункти, крім:

А. Собівартість препарату

- Б. Досвід роботи із таким самим або дуже подібним препаратом (кількість зареєстрованих на ринку України препаратів і кількість вироблених серій)
- В. Назви , номери реєстраційних посвідчень в Україні
- Г. Обсяг знань, отриманих на етапі розробки препарату
- Д. Історія дотримання на виробничих дільницях вимог GMP стосовно такого виду процесу

7. На фармацевтичному виробництві проводиться валідація, лікарський препарат уже розміщений на ринку, валідація здійснюється на підставі зібраних за весь час виробництва даних, включаючи результати випробувань численних вироблених серій. Як називається такий вид валідації?

А. Ретроспективна валідація

- Б. Перспективна валідація
- В. Супутня валідація
- Г. Валідація очищення
- Д. Валідація аналітичних методик

8. На фармацевтичному виробництві проводять валідацію капсул, які ще серійно не вироблялися для продажу. Який вид валідації проводиться?

А. Перспективна валідація

- Б. Валідація аналітичних методик
- В. Супутня валідація
- Г. Валідація очищення
- Д. Ретроспективна валідація

9. Визначати потреби у фінансових, матеріальних, технічних, інформаційних та людських ресурсах, необхідних для валідаційних робіт, та надавати інформацію про необхідність перегляду і внесення змін у валідаційну документацію повинен:

А. Начальник відділу валідації

Б. Генеральний директор

В. Головний бухгалтер

Г. Головний технолог

Д. Начальник виробництва

2.2. КВАЛІФІКАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

10. Кваліфікація проєкту є першим етапом валідації для проєктів реконструкції і технічного переоснащення, а також для окремих нових критичних технічних засобів, систем або обладнання, тож до основних цілей і задач кваліфікації проєкту належать всі, крім:

А. Перевірити правильність розташування обладнання у приміщенні

Б. Аналіз загальної концепції проєкту

В. Оцінка можливості забезпечити виконання вимог GMP після реалізації проєкту і введення обладнання в експлуатацію

Г. Визначення недоліків, невідповідностей проєкту

Д. Визначення можливості належного здійснення подальших етапів кваліфікації та валідації

11. На фармацевтичному підприємстві зазвичай проводиться документоване підтвердження того, що технічні засоби, системи й обладнання, змонтовані чи модифіковані, відповідають затвердженому проєкту та рекомендаціям виробника. Ця стадія кваліфікації називається:

А. Кваліфікація монтажу

Б. Кваліфікація проєкту

В. Кваліфікація функціонування

Г. Кваліфікація експлуатаційних властивостей

Д. Кваліфікація використовуваного обладнання

12. Після завершення кваліфікації функціонування починають проводити кваліфікацію монтажу, основною метою якої є:

А. Перевірити функціональні можливості обладнання, шляхом виконання низки випробувань і тестів та визначити номінальну виробничу потужність обладнання та систем

Б. Підтвердити правильність монтажу обладнання

В. Визначити недоліків проекту та оцінка можливості їх впливу на відповідність вимогам

Г. Підтвердити правильність підключення всіх необхідних комунікацій та енергоносіїв

Д. Підтвердити, що обладнання може бути застосоване до виготовлення конкретної продукції

2.3. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ

13. Документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і приводить до отримання лікарського препарату, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і показникам якості, називають ...?

А. Валідація процесу

Б. Технологічний регламент

В. Аналітична нормативна документація

Г. Специфікація

Д. Протокол серії

14. Фізичну, хімічну, біологічну чи мікробіологічну властивість або характеристику, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл, називають:

А. Критичний показник якості

Б. Простір проектних параметрів

В. Альтернативний підхід до валідації

Г. Підхід із застосуванням брекетингу

Д. Вдосконалений підхід до валідації

15. Документований доказ того, що протягом серійного виробництва процес залишається у контрольованому стані, визначається терміном:

А. Поточна верифікація процесу

Б. Валідація процесу

В. Кваліфікація процесу

Г. Фармацевтична система якості

Д. Стратегія контролю якості

16. Положення з настанови «Валідація процесів» є:

А. Рекомендаційні

Б. Обов'язкові

В. Альтернативні

Г. Загальні

Д. Корегувальні

17. Валідація процесу має бути закінчена до розміщення препарату на:

А. Ринку

Б. Складі готової продукції

В. Карантинному зберіганні

Г. Складі зберігання напівпродукту

Д. Складі виробника

18. Валідацію процесів проводять у відповідності до вимог:

А. GMP

- Б. GLP
- В. GSP
- Г. GCP
- Д. GPP

19. Для проведення валідації процесу розмір дослідно-промислової серії має становити не менш ... % розміру серії при промисловому виробництві:

- А. 10**
- Б. 5
- В. 1
- Г. 15
- Д. 20

20. Використання наукового підходу з урахуванням ризиків в режимі реального часу з метою перевірки і доказу того, що здійснюваний в межах заздалегідь визначених заданих параметрів процес приводить до одержання продукції, що відповідає вимогам стосовно всіх критичних показників якості і вимогам стратегії контролю називають:

- А. Постійна верифікація процесу**
- Б. Традиційна валідація процесу
- В. Кваліфікація експлуатації
- Г. Підхід із застосуванням брекетингу
- Д. Простір проектних параметрів

21. Чи можна застосовувати постійну верифікацію процесів замість традиційної валідації процесів?

- А. Так**
- Б. Ні
- В. Так, з використанням кваліфікованих методик
- Г. Так, з використанням валідованого обладнання

Д. Ні, використовувати тільки у поєднанні

22. У відповідності до настанови «Валідація процесів» випробування, коли пробу відбирають, видаляють з технологічного потоку та аналізують в безпосередній близькості від здійснюваного процесу, називають:

А. Контроль at-line

Б. Контроль on-line

В. Контроль in-line

Г. Контроль the line

Д. Контроль under line

23. Випробування, коли пробу аналізують у технологічному потоці і не видаляють з нього?

А. Контроль in-line

Б. Контроль at-line

В. Контроль on-line

Г. Контроль the line

Д. Контроль under line

24. Випробування, коли пробу відбирають у ході виробничого процесу і не повертають у технологічний потік?

А. Контроль on-line

Б. Контроль at-line

В. Контроль in-line

Г. Контроль the line

Д. Контроль under line

25. Постійний моніторинг промислової серії може відповідати терміну ...?

А. Постійна верифікація процесу

Б. Традиційна валідація процесу

- В. Контроль on-line
- Г. Контроль at-line
- Д. Контроль in-line

26. Процес виробництва лікарських препаратів такого типу, який раніше не застосовувався в Україні необхідно розглядати, як...?

А. Нестандартний процес

- Б. Традиційний процес
- В. Спеціальний процес
- Г. Комбінований процес
- Д. Комплексний процес

27. Після успішного завершення валідації методик контролю ефективності очищення починається валідація очищення, основною метою якої є:

А. Підтвердження ефективності процедури очищення, застосовуваної при переході до випуску іншого лікарського засобу, або при запуску наступної серії лікарського засобу після використання миючих та дезінфікуючих засобів для унеможливлення перехресної контамінації

- Б. Підтвердження дотримання необхідних режимів і параметрів технологічного процесу
- В. Підтвердження відтворюваності технологічного процесу і його спроможності забезпечити постійну відповідність лікарських засобів, встановленим вимогам
- Г. Підтвердження того, що обладнання може бути застосоване до виготовлення конкретної продукції
- Д. Підтвердження наявності і працездатності усіх необхідних контрольно-вимірювальних приладів

28. Скільки достатньо разів послідовно виконати процедуру очищення в реальних умовах виробництва і провести аналіз остаточних забруднень для доказу того, що процедура очищення може мати статус валідованої:

А. Тричі

Б. Двічі

В. Достатньо одного разу

Г. П'ять разів

Д. Більше п'яти разів

29. У разі різних дозувань (сил дії), розмірів серії та розмірів пакувань може бути прийнятним підхід із використанням...?

А. Брекетингу

Б. Верифікації процесу

В. Стратегії контролю

Г. Життєвого циклу

Д. Показника якості

30. Кількість точок відбору проб повітря в чистому приміщенні, при якій не потрібно проводити розрахунок 95 % верхньої довірчої межі становить:

А. 10

Б. 8

В. 6

Г. 4

Д. 2

31. Мінімальний час відбору проби повітря в чистому приміщенні становить:

А. 1 хвилину

Б. 2 хвилини

В. 3 хвилини

Г. 4 хвилини

Д. 5 хвилин

32. Мінімальний об'єм повітря для проби з визначення кількості частинок у повітрі чистого приміщення становить:

А. 2 літра

Б. 1 літр

В. 3 літри

Г. 4 літри

Д. 5 літрів

33. Яка кількість частинок найбільшого розміру з порогового значення для даного класу чистоти, використовується при розрахунку об'єму проби повітря у чистому приміщенні?

А. 20

Б. 1

В. 10

Г. 50

Д. 100

34. Якщо необхідно проводити відбір проби повітря у чистому приміщенні тільки в одній точці, то в ній проводять не менш «...» відборів проб:

А. 3

Б. 1

В. 2

Г. 4

Д. 5

2.4. ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ

35. Після проведення кваліфікація аналітичного обладнання можна розпочинати валідацію аналітичних методик. Які аналітичні методики потребують валідації?

А. Усі відповіді вірні

Б. Усі методики контролю якості лікарських засобів

В. Аналітичні методики ефективності очищення обладнання від діючих речовин

Г. Аналітичні методики очищення обладнання від миючих та дезінфікуючих речовин

Д. Аналітичні методики очищення обладнання та робочих поверхонь від дезінфікуючих речовин

3. ТЕСТИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ «ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЄКТУВАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ»

3.1. МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ У ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

1. Із запропонованих марок сталі виберіть марку легованої сталі:

А. 12Х18Н10Т

Б. ВМСт3сп

В. СЧ25

Г. Ст3пс

Д. Сталь 08

2. Який тип мішалки реактора використовують для процесів розчинення твердих частинок з утворенням значних осьових потоків рідини:

А. Пропелерна

Б. Рамна

В. Якірна

Г. Лопатева

Д. Спіральна

3. Укажіть, яким чином відбувається подача водяної пари і відведення конденсату з теплообмінної оболонки реакторів:

А. подача – через верхній штуцер оболонки, відведення – через нижній

Б. подача – через нижній штуцер оболонки, відведення – через верхній

В. подача і відведення – через нижні штуцери оболонки

Г. подача і відведення – через верхні штуцери оболонки

Д. подача – через барботер, відведення – через нижній штуцер оболонки

4. У якому обладнанні у таблетковому виробництві одержують гранули методом структурної грануляції:

А. Апарат псевдозріженого шару

Б. Роторний гранулятор

В. Гранулятор-міксер з Т-подібними лопатями

Г. Гранулятор-80/120 з перфорованим корпусом

Д. Апарат типу «Топо» зі спіральною мішалкою

5. Вкажіть тип таблеткових машин, в яких верхні і нижні пуансони рухаються по напрямним пристроям і проходять між роликами, що одночасно тиснуть на пуансони в момент пресування:

А. Ротаційні

Б. Ексцентрикові

В. Проміжні

Г. Полоскові

Д. Кривошипні

6. Вкажіть змішувач для одержання сумішей із сухих порошків у таблетковому виробництві:

А. Барабанний

Б. З сигмоподібними лопатями

В. Одновальцевий шнековий

Г. Двохвальцевий шнековий

Д. Планетарно-лопатевий

7. Яка мішалка забезпечує гомогенізацію компонентів мазі:

А. Турбінна

Б. Якірна

В. Рамна

Г. Лопатева

Д. Пропелерна

8. Вкажіть типи тубонаповнювальних машин у виробництві мазей:

А. Лінійний і карусельний

Б. Турбінний і ротаційний

В. Клапанний і матричний

Г. Дисковий і гвинтовий

Д. Кроковий і кривошипний

9. Вкажіть дозуючий пристрій автоматів для шприцевого наповнення ампул розчином:

А. Поршневий дозатор

Б. Перистальтичний дозатор

В. Роторний камерний дозатор

Г. Камерний вакуумний дозатор

Д. Автоматичний ваговий дозатор

10. Спрей-боли в реакторах для приготування розчинів призначені для:

А. Проведення очищення системою СІР реактора

Б. Пневматичного перемішування розчину

В. Подавання інертного газу

Г. Подавання води для ін'єкцій

Д. Відбору проб для аналізу

11. Який пристрій в реакторі використовується для розподілу інертного газу в об'ємі рідини:

А. Барботер

Б. Ресивер

В. Акумулятор

Г. Труба передавлювання

Д. Роторно-пульсаційний апарат

12. Яке обладнання використовується для попереднього подрібнення лікарської рослинної сировини у фітохімічних виробництвах?

А. Траворізки-соломорізки

Б. Молоткові дробарки

В. Кульові млини

Г. Кільцеві млини

Д. Дезінтегратор

13. У виробництві лікарських засобів, що знаходяться під тиском, вкажіть автомат лінії наповнення аерозольних балонів, що передусе дозувальному пристрою для концентрату:

А. Автомат для продування балонів стерильним стисненим повітрям

Б. Автомат для видалення повітря з балонів

В. Автомат для герметизації балонів

Г. Автомат впорскування пропеленту до балонів

Д. Автомат перевірки балонів на міцність

14. Вкажіть апарат для одержання води для ін'єкцій, принцип роботи якого полягає в тому, що пара, яка утворилася в ньому, перед тим, як надійти до конденсатору, проходить через компресор і стискається:

А. Термокомпресійний дистилятор

Б. Трикорпусний аквадистилятор

В. Установка «Шар'я-500М»

Г. Багатоступінчатий дистилятор

Д. Установка зворотного осмосу

15. Вкажіть економічно доцільне обладнання для одержання води очищеної:

- А. Установка зворотного осмосу**
- Б. Установка механічної термокомпресії
- В. Іонообмінна установка
- Г. Багатокорпусна випарна установка
- Д. Трикорпусний аквадистилятор «Finn-aqua»

16. Укажіть, яким чином відбувається подача і відведення рідких теплоносіїв з теплообмінної оболонки реакторів:

- А. подача – через нижній штуцер оболонки, відведення – через верхній**
- Б. подача – через верхній штуцер оболонки, відведення – через нижній
- В. подача і відведення – через нижні штуцери оболонки
- Г. подача і відведення – через верхні штуцери оболонки
- Д. подача – через спрей-бол, відведення – через верхній штуцер оболонки

17. Укажіть, за допомогою якої частини перемішувального пристрою вал мішалки приводиться в рух завдяки механічній енергії:

- А. Привід мішалки**
- Б. Вал мішалки
- В. Штуцер
- Г. Барботер
- Д. Редуктор

18. Який тип мішалки реактора використовують для перемішування в'язких і важких рідин:

- А. Рамна**
- Б. Пропелерна
- В. Турбінна
- Г. Лопатева
- Д. Магнітна

3.2. ПРОЄКТУВАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

19. На фармацевтичному підприємстві проведено підготовку приміщень та обладнання до роботи. Вкажіть стан, при якому система чистого приміщення цілком підготовлена, виробниче обладнання цілком встановлене і готове до роботи, але персонал відсутній:

А. Оснащений стан

Б. Проектований стан

В. Побудований стан

Г. Підготовлений стан

Д. Експлуатований стан

20. Для визначення класу чистоти виробничого приміщення використовують декілька його станів. Вкажіть стан, при якому система чистого приміщення й обладнання функціонують у встановленому режимі з визначеною кількістю працюючого персоналу:

А. Експлуатований стан

Б. Проектований стан

В. Побудований стан

Г. Підготовлений стан

Д. Оснащений стан

21. У цеху стерильних лікарських форм фармацевтичного підприємства для виробництва продукції використовуються зони з класами чистоти А, В, С, D. Який показник визначає клас чистоти приміщення?

А. Кількість частинок певного розміру в 1 м³ повітря

Б. Кількість частинок менше 0,5 мкм в 1 м³ повітря

В. Кількість ступенів фільтрації повітря

Г. Масова концентрація забруднення в повітрі

Д. Швидкість потоку повітря

22. У цеху стерильних лікарських форм проводиться виробництво лікарського засобу, який не піддається кінцевій стерилізації. У зоні якого класу чистоти необхідно проводити фасування даного лікарського засобу?

А. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу В

Б. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу С

В. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу С

Г. В робочій зоні класу С з навколишнім середовищем класу D

Д. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу D

23. У цеху стерильних лікарських форм проводиться виробництво ліофілізованого лікарського засобу. Транспортування не остаточно закупорених контейнерів з даним лікарським засобом, до завершення процесу закупорювання необхідно здійснювати в зоні:

А. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу В

Б. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу С

В. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу С

Г. В робочій зоні класу С з навколишнім середовищем класу D

Д. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу D

24. У цеху стерильних лікарських форм проводиться виробництво лікарського засобу, який піддається кінцевій стерилізації. У зоні якого класу чистоти необхідно проводити фасування даного лікарського засобу?

А. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу С

Б. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу В

В. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу С

Г. В робочій зоні класу С з навколишнім середовищем класу D

Д. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу D

25. У цеху стерильних лікарських форм проводиться виробництво мазі. В приміщенні з яким класом чистоти необхідно здійснювати приготування і фасування мазі перед кінцевою стерилізацією?

А. 3 класом чистоти С

Б. 3 класом чистоти А

В. 3 класом чистоти В

Г. 3 класом чистоти D

Д. 3 класом чистоти К

26. На фармацевтичному підприємстві виробляється розчин для ін'єкцій, який стерилізується в первинному пакуванні, для якого мікробна контамінація становить особливий ризик. У зоні з яким класом чистоти проводиться стадія приготування розчину?

А. 3 класом чистоти С

Б. 3 класом чистоти А

В. 3 класом чистоти В

Г. 3 класом чистоти D

Д. 3 класом чистоти К

27. На фармацевтичному підприємстві виробляється аерозоль для інгаляцій. У зоні з яким класом чистоти необхідно проводити фасування аерозолів в аерозольні балони?

А. 3 класом чистоти D

Б. 3 класом чистоти А

В. 3 класом чистоти В

Г. 3 класом чистоти С

Д. 3 класом чистоти К

28. У цеху стерильних лікарських форм фармацевтичного підприємства для виробництва продукції використовуються зони з класами чистоти А, В, С, D. Яка різниця у тиску повітря має бути між суміжними зонами класу В і С?

А. 10 Па

Б. 0 Па

В. 20 Па

Г. 30 Па

Д. 40 Па

29. У робочій зоні якого класу чистоти слід здійснювати обробку стерильної вихідної сировини і компонентів, якщо в подальшому не передбачена стерилізація або стерилізаційна фільтрація?

А. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу В

Б. В робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу С

В. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу С

Г. В робочій зоні класу С з навколишнім середовищем класу D

Д. В робочій зоні класу В з навколишнім середовищем класу D

30. Який клас чистоти повинна мати зона виходу з кімнати переодягання, якщо вона веде в чисте приміщення класу чистоти С?

А. Клас С

Б. Клас А

В. Клас В

Г. Клас D

Д. Клас К

31. У цеху виробництва стерильних лікарських форм використовується ізолятор. Ізольовані технології переважно застосовуються для захисту від навколишнього середовища технологічних операцій, що проводяться в зонах:

А. 3 класом чистоти А

- Б. 3 класом чистоти В
- В. 3 класом чистоти С
- Г. 3 класом чистоти D
- Д. 3 класом чистоти К

32. У чистій зоні класу чистоти А використовується ламінарний потік повітря. Системи ламінарного потоку повітря мають забезпечувати рівномірну швидкість повітря в діапазоні:

- А. 0,36-0,54 м/с**
- Б. 0,16-0,24 м/с
- В. 0,6-0,9 м/с
- Г. 0,8-1,2 м/с
- Д. 1,6-2,4 м/с

33. Вхід персоналу в класифіковані чисті приміщення і вихід з них необхідно здійснювати через:

- А. Повітряні шлюзи**
- Б. Приміщення з більш низьким класом чистоти
- В. Автоматичні розсувні двері
- Г. Передавальні камери
- Д. Розподільчий тамбур

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Галстян, А. Г. Основи проектування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів: навч. посіб. / А. Г. Галстян, В. П. Шапкін, А. С. Бушуєв; за заг. ред. проф. Г. А. Галстяна. – Київ: КНУТД, 2022. – 316 с.
2. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів : навч. посіб. / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2012. – 129 с.
5. Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів: метод. реком. / О.С. Соловйов [та ін.]. – Харків : НТМТ, 2012. – 60 с.
6. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закл. (фармацевт. ф-тів) / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.
7. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закл. (фармацевт. ф-тів) / Є. В. Гладух [та ін.]. – 2-ге вид., випр. та допов. – Харків : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018. – 526 с.
8. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; Нац. ун-т "Львівська політехніка", НФаУ. – Львів : Новий Світ-2000, 2016. – 410 с.
9. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-ге вид., перероб. і допов. –

Харків : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.

10. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

Допоміжна

1. Алкоголеметрія. Рекуперація та ректифікація етанолу : навч. посіб. / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2014. – 116 с.

2. Галстян, А. Г. Хімія і технологія синтезу органічних лікарських речовин : навч. посіб. / А. Г. Галстян, А. С. Бушуєв, Г. А. Галстян ; Східноукр. нац. ун-т ім. Володимира Даля, Ін-т хім. технологій (м. Рубіжне). – Северодонецьк : Вид-во СХУ ім. В Даля, 2019. – 647 с.

3. Галстян, Т. М. Хімія і технологія органічних напівпродуктів в синтезі лікарських речовин : навч. посіб. / Т. М. Галстян, Г. А. Галстян, О. І. Маршалок ; Східноукр. нац. ун-т ім. Володимира Даля, Ін-т хім. технологій (м. Рубіжне). – Львів : Галицька видавнича спілка, 2015. – 623 с.

4. Допоміжні речовини : настанова 42-3.6:2004. – Київ : МОЗ України, 2004. – 11 с.

5. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / І. М. Перцев [та ін.]. – Харків : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.

6. ДСТУ 2887–94. Пакування та маркування. Терміни і визначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY3/dsty_2887-94 (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.

7. ДСТУ ISO 9000–2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://dnaop.com/html/34108/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9000-2001 (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.

8. ДСТУ ISO 9004–2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://dnaop.com/html/34051/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9004-2001 (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.

9. Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів: українсько-латинсько-російсько-англійський : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. проф. В. П. Черних. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – 824 с.

10. Капрельянц, Л. В. Розробка технології отримання ліпосомальних форм ферментних препаратів / Л. В. Капрельянц, Д. Я. Вінкерт, Т. А. Величко // Наукові праці Одеської національної академії харчових продуктів. – 2014. – Т. 46, № 2. – С. 108–112.

11. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Київ : МОЗ України, 2016. – 25 с. Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.

12. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.

13. Лікарські засоби. Досьє виробничої ділянки [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0203282-11> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.

14. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.

15. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya->

farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/ (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.

16. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.

17. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація [Електронний ресурс] : настанова 42-01-2003. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-01-2003/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.

18. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.

19. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – 22 с.

20. Органічний синтез лікарських засобів : підручник / Н.В. Сімурова, С.І.Шульга, І.В. Попова, Н.Ю. Зінченко. – К.: НУХТ, 2015. – 255 с.

21. Органічний синтез лікарських засобів. [Електронний ресурс] : конспект лекцій для студентів спеціальності 7.05140105, 8. 05140105 «Фармацевтична біотехнологія» денної та заочної форм навчання / уклад. Н.В. Сімурова, С.І. Шульга, І.В. Попова, Н.Ю. Зінченко. – К.: НУХТ, 2014. – 131 с.

22. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 09.01.2023). – Назва з екрана.

23. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм : метод. рек. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2013. – 62 с.

24. Промислове виробництво м'яких лікарських форм : метод. рек. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2012. – 62 с.

25. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального і офтальмологічного призначення : навч. посіб. до лабор. занять. – Харків : НФаУ, 2021. – 83 с.
26. Промислове виробництво твердих лікарських форм : метод. рек. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2012. – 78 с.
27. Свістельніков, О. В. Ліпосомальні лікарські препарати: можливості та перспективи / О. В. Свістельніков, А. Л. Ханін // Медицина в Кузбасі. – 2014. – № 2. – С. 7–16.
28. Сидоров, Ю. І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Ю. І. Сидоров, В. І. Чуєшов, В. П. Новиков. – Вінниця : Нова Книга, 2009. – 816 с.
29. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ : МОЗ України, 2012. – 728 с.
30. Теоретичні основи фармацевтичної технології : навч. посіб. / Є. В. Гладух, І. В. Сайко, О. О. Ляпунова, Д. П. Солдатов. – Харків : НФаУ, 2016. – 203 с.
31. Тестові завдання для контролю знань випускників спеціальності «ТФП». – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2003. – 376 с.
32. Технологічні принципи отримання ліпосомальних лікарських препаратів / А. Є. Шахмаєв, Ю. М. Краснопільський, І. В. Волчик, В. І. Швець // Український біофармацевтичний журнал. – 2012. – № 4 (21). – С. 4–11.
33. Технологія синтезу і біосинтезу біологічно активних речовин. [Електронний ресурс]: конспект лекцій для здобувачів освітнього ступеня «Магістр» спеціальності 161 Хімічні технології та інженерія освітньо-професійної програми «Хімічні технології харчових добавок та косметичних засобів» денної та заочної форм навчання / С. П. Бондаренко, О. В. Подобій. – К.: НУХТ, 2019. – 88 с.
34. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. – 3-тє вид., допов. – Київ : Моріон, 2016. – 1952 с.

35. Standard Terms Database [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.edqm.eu/en/standard-terms-database> (Date of access: 09.01.2023). – The name from the screen.

НАВЧАЛЬНЕ ВИДАННЯ

Кухтенко Олександр Сергійович

Сайко Ірина Володимирівна

Січкара Антоніна Анатоліївна

Безрукавий Євген Андрійович

Трутаєв Сергій Ігорович

Солдатов Дмитро Павлович

ЗБІРНИК ТЕСТІВ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ДО ІНТЕГРОВАНОГО ТЕСТОВОГО ІСПИТУ КРОК 2 ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ «ТЕХНОЛОГІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»

Методичні рекомендації для здобувачів вищої освіти
5 курсу денної та 4 і 5 курсу заочної форми здобуття освіти
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

