

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
KHOA CÔNG NGHỆ ỨNG DỤNG

ĐỀ THI, ĐÁP ÁN/RUBRIC VÀ THANG ĐIỂM
THI KẾT THÚC HỌC PHẦN
Học kỳ 2, năm học 2023-2024

I. Thông tin chung

Tên học phần:	Kiểm nghiệm mỹ phẩm và thực phẩm bảo vệ sức khỏe		
Mã học phần:	71BCOS40053	Số tin chỉ:	02
Mã nhóm lớp học phần:	232_71BCOS40053_01		
Hình thức thi: Tự luận	Thời gian làm bài:	90	phút
<i>Thí sinh được tham khảo tài liệu:</i>	<input type="checkbox"/> Có	<input checked="" type="checkbox"/> Không	

II. Các yêu cầu của đề thi nhằm đáp ứng CLO

Ký hiệu CLO	Nội dung CLO	Hình thức đánh giá	Trọng số CLO trong thành phần đánh giá (%)	Câu hỏi thi số	Điểm số tối đa	Lấy dữ liệu đo lường mức đạt PLO/PI
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
CLO1	Vận dụng kiến thức về kiểm nghiệm mỹ phẩm	Tự luận			50%	PI3.1
CLO2	Vận dụng kiến thức về kiểm nghiệm thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Tự luận			20%	PI3.2
CLO5	Áp dụng tư duy sáng tạo – phản biện trong xử lý công việc, tự cập nhật công nghệ, quy định mới trong kiểm nghiệm	Tự luận			30%	PI10.1

III. Nội dung câu hỏi thi

Câu hỏi 1: (2.0 điểm)

Trình bày quy định chung về hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm và những nội dung của hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm theo TT 06/2011/TT-BYT ?

Câu hỏi 2: (1.5 điểm)

Liệt kê các chỉ tiêu kim loại nặng và giới hạn của nó trong sản phẩm mỹ phẩm theo Phụ lục số 06-MP của thông tư 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm ?

Câu hỏi 3: (3.0 điểm)

Liệt kê chỉ tiêu Vi sinh vật và giới hạn của nó trong sản phẩm mỹ phẩm theo Phụ lục số 06-MP của thông tư 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm?

Câu hỏi 4: (3.5 điểm)

- a. Độ ổn định của sản phẩm là gì?
- b. Theo EU và ASEAN nồng độ tối đa cho phép của Zinc Oxide (UV-Filters) trong các sản phẩm mỹ phẩm là bao nhiêu?
- c. Lựa chọn các phương pháp sắc ký phù hợp để phân tích hợp chất làm trắng da (có nhiệt độ sôi khoảng 298⁰C) và hợp chất bảo quản (có nhiệt độ sôi khoảng 320⁰C) trong một loại kem dưỡng da.
- d. Nhãn mỹ phẩm là gì? Vì sao phải ghi nhãn mỹ phẩm? Nhãn gốc là gì? Nhãn phụ là gì?

.....**HẾT**.....

ĐÁP ÁP VÀ THANG ĐIỂM

Phần câu hỏi	Nội dung đáp án	Thang điểm	Ghi chú																						
I. Tự luận																									
Câu 1		2.0																							
Nội dung a.	Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm: Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF – Product Information File) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.	0.25																							
Nội dung b.	Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 4 phần: - Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm; - Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu; - Phần 3: Chất lượng của thành phẩm; - Phần 4: An toàn và hiệu quả. Nội dung chi tiết của Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 07-MP.	1.75																							
Câu 2		1.5																							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>STT</th> <th>Chỉ tiêu</th> <th>Giới hạn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Thủy ngân</td> <td>Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1 phần triệu (1 ppm)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Asen</td> <td>Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 phần triệu (5 ppm)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Chì</td> <td>Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20 phần triệu (20 ppm)</td> </tr> </tbody> </table>	STT	Chỉ tiêu	Giới hạn	1	Thủy ngân	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1 phần triệu (1 ppm)	2	Asen	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 phần triệu (5 ppm)	3	Chì	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20 phần triệu (20 ppm)												
STT	Chỉ tiêu	Giới hạn																							
1	Thủy ngân	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1 phần triệu (1 ppm)																							
2	Asen	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 phần triệu (5 ppm)																							
3	Chì	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20 phần triệu (20 ppm)																							
Câu 3		3.0																							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">STT</th> <th rowspan="2">Chỉ tiêu</th> <th colspan="2">Giới hạn</th> </tr> <tr> <th>Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt hoặc niêm mạc</th> <th>Sản phẩm khác</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Tổng số vi sinh vật đếm được</td> <td>≤ 500 cfu/g</td> <td>≤ 1000 cfu/g</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử</td> <td>Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td><i>S. aureus</i></td> <td>Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử</td> <td>Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td><i>C. albicans</i></td> <td>Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử</td> <td>Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử</td> </tr> </tbody> </table>	STT	Chỉ tiêu	Giới hạn		Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt hoặc niêm mạc	Sản phẩm khác	1	Tổng số vi sinh vật đếm được	≤ 500 cfu/g	≤ 1000 cfu/g	2	<i>P. aeruginosa</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	3	<i>S. aureus</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	4	<i>C. albicans</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	0.75 0.75 0.75 0.75	
STT	Chỉ tiêu			Giới hạn																					
		Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt hoặc niêm mạc	Sản phẩm khác																						
1	Tổng số vi sinh vật đếm được	≤ 500 cfu/g	≤ 1000 cfu/g																						
2	<i>P. aeruginosa</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử																						
3	<i>S. aureus</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử																						
4	<i>C. albicans</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử																						
Câu 4		3.5																							

Nội dung a	Là khả năng ổn định của sản phẩm khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp vẫn duy trì được những tính năng ban đầu của nó, đặc biệt là vẫn phải đảm bảo được các yêu cầu về tính an toàn.	0.5	
Nội dung b	Zinc Oxide 25%	0.25	
Nội dung c	- Phân tích hợp chất làm trắng da: sử dụng GC-MS - Phân tích hợp chất bảo quản: sử dụng HPLC	1.0	
Nội dung d	- Nhãn mỹ phẩm là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hóa.	0.5	
	- Ghi nhãn mỹ phẩm là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về mỹ phẩm lên nhãn để người dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn và sử dụng đúng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hoá của mình và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.	0.5	
	- Nhãn gốc là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm.	0.25	
	- Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc được dịch từ nhãn gốc của mỹ phẩm bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của Thông tư mà nhãn gốc của mỹ phẩm còn thiếu.	0.5	
	Điểm tổng	10.0	

Người duyệt đề

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4 tháng 4 năm 2024
Giảng viên ra đề

TS. Nguyễn Hữu Hùng

TS. Nguyễn Thị Thanh Tú