

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG  
ĐƠN VỊ:

**ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN**  
**THI KẾT THÚC HỌC PHẦN (LẦN 2)**  
**Học kỳ 2, năm học 2023-2024**

**I. Thông tin chung**

Tên học phần:	Kiểm nghiệm thuốc		
Mã học phần:	DDH0181	Số tín chỉ:	2
Mã nhóm lớp học phần:	232_DDH0181_01		
Hình thức thi: <b>Trắc nghiệm kết hợp Tự luận</b>	Thời gian làm bài:	<b>60</b>	phút
<i>Thí sinh được tham khảo tài liệu:</i>	<input type="checkbox"/> Có	<input checked="" type="checkbox"/> Không	

Giảng viên nộp đề thi, đáp án bao gồm cả **Lần 1 và Lần 2 trước ngày 15/03/2024.**

**Cách thức nộp bài phần tự luận (Giảng viên ghi rõ yêu cầu):**

- SV gõ trực tiếp trên khung trả lời của hệ thống thi;

**Nội dung câu hỏi thi**

**PHẦN TRẮC NGHIỆM (100 câu hỏi x 0,09 điểm/câu hỏi)**

1. Bột rất mịn

- A. Là bột mà không ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 125 và không quá 40 % lượng bột qua được rây số 90
- B. Là bột mà ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 125 và không quá 40 % lượng bột qua được rây số 90
- C. Là bột mà không ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 125 và quá 40 % lượng bột qua được rây số 90
- D. Là bột mà ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 125 và quá 40 % lượng bột qua được rây số 90

ANSWER: A

2. Khi dùng một rây để xác định cỡ bột

- A. Không được có dưới 97 % khối lượng bột thuốc qua được cỡ rây đó
- B. Không được có dưới 95 % khối lượng bột thuốc qua rây cỡ lớn và không được có quá 40 % khối lượng bột thuốc qua rây thấy hơn
- C. Không được có dưới 95 % khối lượng bột thuốc qua được cỡ rây đó
- D. Không được có hơn 97 % khối lượng bột thuốc qua được cỡ rây đó

ANSWER: A

3. Xác định mất khối lượng do làm khô thuộc Phụ lục .....

- A. Phụ lục 9.6 ĐĐVN V
- B. Phụ lục 3.5 ĐĐVN V

C. Phụ lục 11.1 ĐĐVN V

D. Phụ lục 11.3 ĐĐVN V

ANSWER: A

4. Phép thử độ đồng đều khối lượng thuốc bột đa liều thuộc:

A. Phương pháp 4, phụ lục 11.3 ĐĐVN V

B. Phương pháp 1, phụ lục 11.3 ĐĐVN V

C. Phương pháp 2, phụ lục 11.3 ĐĐVN V

D. Phương pháp 3, phụ lục 11.3 ĐĐVN V

ANSWER: A

5. Độ đồng đều khối lượng thuốc bột đa liều có khối lượng ghi trên nhãn lớn hơn 6g/gói thì giới hạn cho phép là:

A.  $\pm 3\%$

B.  $\pm 5\%$

C.  $\pm 7\%$

D.  $\pm 10\%$

ANSWER: A

6. Giới hạn cho phép độ đồng đều khối lượng thuốc viên nang amoxicillin 500 mg

A.  $\pm 7,5\%$  so với KLTB bột thuốc trong nang

B.  $\pm 10\%$  so với lượng bột thuốc ghi trên nhãn

C.  $\pm 0,5\%$  so với lượng bột thuốc ghi trên nhãn

D.  $\pm 7,5\%$  so với lượng bột thuốc ghi trên nhãn

ANSWER: A

7. Phép thử độ đồng đều khối lượng thuốc Phụ lục .....

A. Phụ lục 11.3 ĐĐVN V

B. Phụ lục 11.2 ĐĐVN V

C. Phụ lục 11.1 ĐĐVN V

D. Phụ lục 10.3 ĐĐVN V

ANSWER: A

8. Để khảo sát độ đồng đều về khối lượng của thuốc mềm dùng qua da xét trên:

A. 5 đơn vị

B. 10 đơn vị

C. 15 đơn vị

D. 20 đơn vị

ANSWER: A

9. Giới hạn cho phép chênh lệch về thể tích của thuốc dạng lỏng đơn liều 100 ml là

A.  $+ 6\%$

B.  $+ 8\%$

C.  $+ 10\%$

D.  $+ 4\%$

ANSWER: A

10. Quy định cho phép về chênh lệch thể tích của thuốc tiêm truyền paracetamol 100 ml là .....  
thể tích ghi trên nhãn

- A. + 5 %
- B. ± 5 %
- C. + 10 %
- D. ± 10 %

ANSWER: A

11. Theo luật Dược 2016: Thuốc đạt chất lượng là thuốc

- A. đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.
- B. có dược chất, đủ hàm lượng
- C. có nhãn, bao gói tới người dùng
- D. có hiệu lực, an toàn và đảm bảo chất lượng.

ANSWER: A

12. .... là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc

- A. Nguyên liệu làm thuốc
- B. Thuốc hóa dược
- C. Dược chất
- D. Thuốc

ANSWER: A

13. .... là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

- A. Thuốc
- B. Thuốc hóa dược
- C. Dược chất
- D. Nguyên liệu làm thuốc

ANSWER: A

14. .... là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc

- A. Dược liệu
- B. Dược chất
- C. Thuốc hóa dược
- D. Nguyên liệu làm thuốc

ANSWER: A

15. .... là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả

- A. Sinh phẩm tham chiếu
- B. Sinh phẩm tương tự
- C. Thuốc sinh học
- D. Sinh phẩm

ANSWER: A

16. .... là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả

- A. Biệt dược gốc
- B. Thuốc generic
- C. Thuốc mới
- D. Thuốc hóa dược

ANSWER: A

17. .... là chất sử dụng không thường xuyên do ảnh hưởng của nó trên hệ thần kinh trung ương.

- A. Thuốc
- B. Thuốc generic
- C. Thuốc hóa dược
- D. Nguyên liệu làm thuốc

ANSWER: A

18. .... hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam

- A. Bộ Y tế
- B. Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM
- C. Viện kiểm nghiệm thuốc TW
- D. Cục Quản lý dược

ANSWER: A

19. .... là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại

- A. Thuốc cổ truyền
- B. Vị thuốc cổ truyền
- C. Thuốc dược liệu
- D. Dược liệu

ANSWER: A

20. .... là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu

- A. Sinh phẩm tương tự (còn gọi là thuốc sinh học tương tự)
- B. Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu)
- C. Vắc xin
- D. Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học)

ANSWER: A

21. .... là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả

- A. Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu)
- B. Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học)
- C. Vắc xin
- D. Sinh phẩm tương tự (còn gọi là thuốc sinh học tương tự)

ANSWER: A

22. ....chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược

- A. Bộ Y tế
- B. VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM
- C. Sở Y tế
- D. Cục quản lý Dược

ANSWER: A

23. Cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn (GMP), (GLP), (GSP), (GPP) là nhiệm vụ và quyền hạn của:

- A. Bộ Y tế
- B. Sở Y tế
- C. Cục quản lý Dược
- D. VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM

ANSWER: A

24. Quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm; quyết định việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm theo quy định của pháp luật là nhiệm vụ và quyền hạn của:

- A. Bộ Y tế
- B. VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM
- C. Cục quản lý Dược
- D. Sở Y tế

ANSWER: A

25. Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc. Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc. Kết luận về chất lượng thuốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về thuốc và các hồ sơ liên quan là trách nhiệm của:

- A. Cục quản lý Dược
- B. Bộ Y tế
- C. VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM
- D. Sở Y tế

ANSWER: A

26. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc do ..... tổ chức thẩm định và phê duyệt:

- A. Bộ Y tế
- B. Cơ sở kinh doanh Dược và cơ sở pha chế
- C. Cục quản lý Dược
- D. Viện kiểm nghiệm thuốc quốc gia

ANSWER: A

27. Căn cứ để kết luận chất lượng thuốc là kết quả kiểm nghiệm đã sử dụng phương pháp:

- A. Quy định trong Dược điển tham chiếu hoặc ĐĐVN hiện hành
- B. Đã được thẩm định
- C. Quy định trong tiêu chuẩn cơ sở đã thẩm định

**D. Dược điển VN V**

ANSWER: A

28. Tiêu chuẩn cơ sở về thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- A. Cần đánh giá sự phù hợp và do cơ sở ban hành**
- B. Không cần thẩm định vì thuốc chỉ lưu hành nội bộ**
- C. Do người đứng đầu cơ sở ban hành**
- D. Cần phải được Bộ Y tế thẩm định sự phù hợp với quy chuẩn**

ANSWER: A

29. Tiêu chuẩn cơ sở về thuốc lưu hành:

- A. Cần phải được Bộ Y tế thẩm định sự phù hợp với quy chuẩn**
- B. Đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng theo quy định**
- C. Cần đánh giá sự phù hợp và do cơ sở ban hành**
- D. Do người đứng đầu cơ sở ban hành**

ANSWER: A

30. Đối với thuốc đăng ký gia hạn, khi nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng phải đáp ứng:

- A. Dược điển phiên bản trước hiện hành nhưng không quá 2 năm tính từ thời điểm Dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực**
- B. Dược điển hiện hành hoặc phiên bản trước hiện hành**
- C. Dược điển tham chiếu**
- D. Dược điển VN hiện hành**

ANSWER: A

31. Đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu: thời gian lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc:

- A. 12 tháng tính từ thời điểm thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó hết hạn dùng**
- B. 24 tháng tính từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm**
- C. 12 tháng tính từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm**
- D. 24 tháng tính từ thời điểm thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó hết hạn dùng**

ANSWER: A

32. Đối với các cơ sở kiểm nghiệm, thời gian lưu mẫu kiểm nghiệm ít nhất là:

- A. 12 tháng tính từ thời điểm thuốc hết hạn dùng**
- B. 24 tháng tính từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm**
- C. 24 tháng kể từ thời điểm thuốc hết hạn dùng**
- D. 12 tháng tính từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm**

ANSWER: A

33. "Lấy mẫu" để kiểm nghiệm của lô thuốc cần phải có các yêu cầu sau ....., NGOẠI TRỪ:

- A. Theo yêu cầu của người quản lý**
- B. Kế hoạch lấy mẫu**
- C. Quy trình nội bộ về việc lấy mẫu**
- D. Đại diện cho lô nguyên liệu, sản phẩm được lấy**

ANSWER: A

34. Nguyên tắc lấy mẫu kiểm nghiệm: Sự tách lớp của thuốc dạng lỏng, sự lắng đọng của dược chất trong thuốc lỏng hoặc bán rắn là dấu hiệu của:

- A. Sự không đồng nhất trong thao tác lấy mẫu
- B. Sự không ổn định trong khảo sát độ ổn định thuốc
- C. Sự tách lớp của thuốc dạng lỏng (hỗn dịch, nhũ tương)
- D. Sự giảm chất lượng trong đánh giá chất lượng

ANSWER: A

35. Số lượng mẫu được lấy cần phải được tính toán đủ để thực hiện:

- A. Kết quả chính xác và tin cậy
- B. Phương pháp thử của nhà sản xuất
- C. Yêu cầu định lượng
- D. Tiêu chuẩn chất lượng được áp dụng

ANSWER: A

36. Mẫu cuối cùng dùng để kiểm nghiệm của lô thuốc bao gồm:

- A. Mẫu phân tích và mẫu lưu
- B. Mẫu ban đầu và mẫu riêng
- C. Mẫu cuối cùng và mẫu phân tích
- D. Mẫu riêng và mẫu chung

ANSWER: A

37. Trình tự đầu tiên khi lấy mẫu để kiểm nghiệm:

- A. Kiểm tra tình trạng vật lý của lô hàng
- B. Loại bỏ các đơn vị bao gói không đúng quy cách
- C. Phân loại theo sản phẩm
- D. Tách riêng các thùng hàng có dấu hiệu hư hỏng

ANSWER: A

38. ....(?).... một lượng thuốc được tạo thành bằng cách trộn các mẫu riêng với nhau.

- A. Mẫu chung
- B. Mẫu riêng
- C. Mẫu ban đầu
- D. Đơn vị lấy mẫu

ANSWER: A

39. Từ một mẫu chung lấy ra các phần bằng nhau tạo thành mẫu .....

- A. Mẫu cuối cùng
- B. Mẫu chung
- C. Mẫu riêng
- D. Mẫu ban đầu

ANSWER: A

40. Biên bản lấy mẫu phải được làm thành các bản lưu như sau:

- A. Tại cơ sở được lấy mẫu, cơ quan kiểm nghiệm và cơ quan quản lý
- B. Tại công ty sản xuất thuốc, cửa hàng và đại lý phân phối
- C. Tại Bộ y tế, Sở y tế trực thuộc và cơ quan kiểm nghiệm quốc gia
- D. Tại sở y tế trực thuộc, cơ quan kiểm nghiệm và cơ quan quản lý

ANSWER: A

41. Các tình trạng bất thường, dấu hiệu hư hỏng của sản phẩm được thể hiện qua việc kiểm tra:

- A. Tình trạng vật lý của lô hàng
- B. Các đơn vị bao gói không có nhãn
- C. Các thùng hàng/mỗi lô
- D. Loại sản phẩm và từng lô sản xuất

ANSWER: A

42. Do thanh tra viên, cán bộ của các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước trực tiếp thực hiện. Đó là trường hợp lấy mẫu ...?....

- A. Thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trong sản xuất và lưu thông phân phối
- B. Tự kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở bảo quản
- C. Tự kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở sản xuất
- D. Tự kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở kinh doanh phân phối thuốc

ANSWER: A

43. Đối tượng mẫu được lấy tại cơ sở để tự kiểm tra gồm:

- A. Nguyên liệu, bao bì đóng gói, bán thành phẩm, thành phẩm
- B. Thuốc của cơ sở kinh doanh, sản xuất trong quá trình lưu thông
- C. Nguyên liệu có trong công thức thuốc
- D. Thuốc đang tồn trữ trong các kho của các cơ sở nhập khẩu

ANSWER: A

44. Sổ tay kiểm nghiệm viên cần đáp ứng:

- A. Có dấu giáp lai, số trang liên tục
- B. Có chữ ký của người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm
- C. Có đầy đủ kết quả thử nghiệm
- D. Có chữ ký của kiểm nghiệm viên

ANSWER: A

45. ....?..... ban hành DĐVN trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- A. Bộ trưởng Bộ Y tế
- B. Chính phủ nước Việt nam
- C. Viện trưởng Viện kiểm nghiệm
- D. Cục trưởng cục quản lý Dược

ANSWER: A

46. .... là chức năng quan trọng nhất của Quản lý chất lượng toàn diện (TQM) trong ngành công nghiệp dược phẩm

- A. QA
- B. HACCP
- C. ISO
- D. QC

ANSWER: A



47. Đảm bảo chất lượng (Quality Assurance) là việc .....của các công cụ quản lý, khoa học và kỹ thuật được sử dụng trong việc thiết kế và thực hiện các quá trình sản phẩm của bất kỳ ngành công nghiệp nào.

- A. đo mức độ tinh tế
- B. độ chính xác
- C. đo tính năng
- D. đo hiệu quả

ANSWER: A

48. "..... là khả năng của tập hợp các đặc tính của một sản phẩm, hệ thống hay quá trình để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các bên có liên quan". Ở đây yêu cầu là các nhu cầu và mong đợi được công bố, ngụ ý hay bắt buộc theo tập quán.

- A. Chất lượng
- B. QA
- C. Tiêu chuẩn
- D. QC

ANSWER: A

49. Hệ thống đảm bảo chất lượng có..... yêu cầu về hệ thống quản lý.

- A. 9
- B. 5
- C. 7
- D. 10

ANSWER: A

50. Hệ thống đảm bảo chất lượng có..... yêu cầu về kỹ thuật

- A. 8
- B. 7
- C. 5
- D. 10

ANSWER: A

51. .... làm công tác quản lý hệ thống, quản lý về kiến trúc thượng tầng

- A. QA
- B. ISO
- C. HACCP
- D. QC

ANSWER: A

52. Nhiệm vụ thẩm định phối hợp với các bộ phận có liên quan: thẩm định quy trình sản xuất, quy trình vệ sinh thiết bị, quy trình lắp đặt thiết bị, phương pháp kiểm tra và thử nghiệm đây là công việc của...

- A. QA
- B. Trưởng phòng QC
- C. Nhân viên QC
- D. QC

ANSWER: A

53. Quyết định về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam năm

- A. 2000
- B. 2009
- C. 2013
- D. 2004

ANSWER: A

54. .... là tất cả các hoạt động có hệ thống được hoạch định sẵn và áp dụng theo HTCL, thể hiện những yếu tố thích hợp nhằm đảm bảo độ tin cậy cần thiết đáp ứng được các yêu cầu chất lượng

- A. GLP
- B. QA
- C. QC
- D. ISO

ANSWER: A

55. GLP lần đầu tiên được giới thiệu ở New Zealand và Đan Mạch

- A. 1972
- B. 1992
- C. 1995-1996
- D. 1978

ANSWER: A

56. GLP được áp dụng cho các hoạt động phi lâm sàng: (MT-SK Con người) như

- A. Dược phẩm, hóa chất bảo vệ thực vật, mỹ phẩm, thuốc thú y, phụ gia thực phẩm, phụ gia thức ăn chăn nuôi, hóa chất công nghiệp
- B. Dược phẩm, mỹ phẩm, phụ gia thực phẩm
- C. Dược phẩm, hóa chất bảo vệ thực vật, mỹ phẩm, thuốc thú y, phụ gia thực phẩm, phụ gia thức ăn chăn nuôi
- D. Dược phẩm, hóa chất bảo vệ thực vật, mỹ phẩm, phụ gia thực phẩm, phụ gia thức ăn chăn nuôi, hóa chất công nghiệp

ANSWER: A

57. Thẩm định một qui trình phân tích

- A. Chứng minh qui trình phân tích đó có phù hợp với mục đích ứng dụng không
- B. Nhằm chứng minh qui trình có tính đúng
- C. Nhằm chứng minh qui trình có tính đặc hiệu
- D. Nhằm chứng minh qui trình có tính chính xác

ANSWER: A

58. Theo ICH 2005, USP 40, Asean 2008 và Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc năm 2013, yêu cầu nào bắt buộc phải thực hiện khi thẩm định một qui trình định lượng

- A. Độ chọn lọc
- B. Độ bền
- C. Độ thô
- D. Khoảng tuyến tính

ANSWER: A

59. Độ chính xác

- A. Ảnh hưởng bởi sai số ngẫu nhiên
- B. Biểu thị bằng giá trị trung bình của các kết quả riêng rẽ
- C. Ảnh hưởng bởi sai số hệ thống
- D. Mức độ sai lệch giữa các kết quả riêng rẽ

ANSWER: A

60. Độ đúng

- A. Ảnh hưởng bởi sai số hệ thống
- B. Ảnh hưởng bởi sai số ngẫu nhiên
- C. Biểu thị bằng RSD
- D. Mức độ sai lệch của các giá trị tìm thấy

ANSWER: A

61. Giới hạn phát hiện

- A. Yêu cầu bắt buộc khi thẩm định qui trình thử giới hạn tạp chất
- B. Lượng thấp nhất của chất cần thử trong mẫu còn có thể định lượng được
- C. Yêu cầu bắt buộc khi thẩm định qui trình định lượng hoạt chất trong dịch sinh học
- D. Lượng thấp nhất của chất cần thử trong mẫu còn có thể định tính được

ANSWER: A

62. Giới hạn định lượng

- A. Yêu cầu bắt buộc khi thẩm định qui trình định lượng tạp chất
- B. Lượng thấp nhất của chất cần thử trong mẫu thử còn có thể phát hiện được
- C. Yêu cầu bắt buộc khi thẩm định qui trình thử giới hạn tạp chất
- D. Lượng thấp nhất của chất cần thử trong mẫu thử còn có thể xác định

ANSWER: A

63. Theo Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc năm 2013, khảo sát tính phù hợp của hệ thống của một qui trình phân tích bằng phương pháp sắc ký là

- A. Xác định dựa trên giá trị và độ lặp lại của các thông số sắc ký khi tiến hành trên mẫu chuẩn với ít nhất 6 lần tiêm mẫu liên tiếp
- B. Yêu cầu không bắt buộc khi đánh giá một qui trình định lượng mới hoàn toàn
- C. Xác định dựa trên các thông số sắc ký khi tiến hành trên mẫu chuẩn hoặc mẫu thử với ít nhất 6 lần tiêm mẫu liên tiếp
- D. Xác định độ đúng của hệ thống phân tích sắc ký thích hợp với phương pháp phân tích đang thực hiện

ANSWER: A

64. Các chỉ tiêu căn bản nào sau đây cần được thẩm định đối với một qui trình thử giới hạn tạp chất

- A. Giới hạn phát hiện, tính đặc hiệu
- B. Giới hạn định lượng, độ lặp lại, độ đúng
- C. Giới hạn định lượng, độ chính xác, độ đúng
- D. Giới hạn định lượng, tính tuyến tính, độ chính xác

ANSWER: A

65. Để khảo sát độ chính xác và độ đúng của qui trình định lượng hoạt chất trong dịch sinh học, tiến hành tối thiểu ..... mức nồng độ khác nhau

- A. 3
- B. 5
- C. Không có qui định cụ thể
- D. 4

ANSWER: A

66. Việc thẩm định lại qui trình phân tích có thể không cần thiết trong trường hợp:

- A. Thay đổi thiết bị phân tích
- B. Thay đổi công thức bào chế
- C. Thay đổi qui trình tổng hợp dược chất
- D. Thay đổi qui trình phân tích

ANSWER: A

67. Trong trường hợp biết được thành phần tá dược của thuốc thì phương pháp tiến hành thẩm định độ đúng của qui trình định lượng tạp chất trong thuốc được thực hiện trên mẫu

- A. Placebo thêm chuẩn hoạt chất và tạp chất
- B. Placebo và thử thêm chuẩn tạp chất
- C. Trống thêm chuẩn hoạt chất và tạp chất
- D. Thử thêm chuẩn hoạt chất và tạp chất

ANSWER: A

68. Độ đúng cần được thiết lập trong

- A. khoảng xác định của phương pháp
- B. 80% - 120% nồng độ đo
- C. giới hạn định lượng dưới đến giới hạn định lượng trên
- D. 70% - 130% nồng độ đo

ANSWER: A

69. Tỷ lệ phục hồi liên quan chủ yếu đến

- A. độ đúng của phương pháp
- B. phương pháp phân tích
- C. người phân tích
- D. độ nhạy của phương pháp

ANSWER: A

70. Trong trường hợp không biết được thành phần tá dược của thuốc thì .....X.... phải được tính dựa trên tối thiểu ... Y ... lần định lượng ở .... Z ... mức nồng độ khác nhau trong khoảng xác định của phương pháp phân tích

- |                    |      |      |
|--------------------|------|------|
| A. X: độ đúng      | Y: 9 | Z: 3 |
| B. X: độ chính xác | Y: 9 | Z: 6 |
| C. X: độ chính xác | Y: 9 | Z: 3 |
| D. X: độ đúng      | Y: 9 | Z: 6 |

71. Phép thử độ đồng đều hàm lượng áp dụng cho các chế phẩm sau, ngoại trừ:

- A. Thuốc bột pha tiêm có KLTB > 40 mg
- B. Thuốc bột pha tiêm có KLTB ≤ 40 mg
- C. Hàm lượng hoạt chất < 2 mg
- D. Hàm lượng hoạt chất < 2 % (kl/kl)

ANSWER: A

72. Thử nghiệm độ hòa tan thường áp dụng với dạng thuốc:

- A. Viên nén
- B. Thuốc tiêm
- C. Thuốc nhỏ mắt
- D. Thuốc rượu

ANSWER: A

73. Độ rã viên tan trong ruột, viên phải rã ở môi trường thứ hai trong thời gian:

- A. 60 phút
- B. 120 phút
- C. 100 phút
- D. 50 phút

ANSWER: A

74. Các dạng viên nén sau đây phải thử độ rã, ngoại trừ:

- A. Viên nhai
- B. Viên sủi bọt
- C. Viên bao phim
- D. Viên bao tan trong ruột

ANSWER: A

75. .... là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

- A. Vị thuốc cổ truyền
- B. Thuốc cổ truyền
- C. Dược liệu
- D. Thuốc dược liệu

ANSWER: A

76. .... là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc

- A. Dược liệu
- B. Tá dược
- C. Thuốc hóa dược
- D. Dược chất

ANSWER: A

77. Đánh giá độ đồng đều hàm lượng của viên nang prednison 5 mg cho kết quả giá trị hàm lượng như sau (mg). Đánh giá kết quả như thế nào?

4,18	4,28	4,87	4,88	4,92
5,10	5,15	5,25	5,79	5,88

- A. Thử lại lần 2 với 20 đơn vị khác
- B. Thử lại lần 2 với 10 đơn vị khác
- C. Không đạt
- D. Đạt

ANSWER: A

78. Trường hợp nào sau đây cần thực hiện phép thử đồng đều hàm lượng:

- A. Viên nén Dexamethason 0,5 mg
- B. Thuốc bột pha tiêm Amikacin 0,5 g
- C. Thuốc bột Oresol 245
- D. Viên nang Nifedipin 10 mg

ANSWER: A

79. Chỉ tiêu kiểm tra các phần tử kim loại được áp dụng cho dạng thuốc nào sau đây:

- A. Thuốc mỡ tra mắt
- B. Gel
- C. Kem
- D. Bột nhào bôi da

ANSWER: A

80. Độ đồng đều khối lượng thuốc viên hoàn thử theo các phương pháp sau, NGOẠI TRỪ:

- A. Hoàn uồng theo thể tích viên
- B. Hoàn uồng theo gam
- C. Hoàn uồng theo đơn vị đóng gói chia liều
- D. Hoàn uồng theo số lượng viên

81. Trường hợp nào sau đây cần thực hiện phép thử đồng đều hàm lượng:

- A. Viên nén Dexamethason 0,5 mg
- B. Thuốc bột Oresol 245
- C. Thuốc bột pha tiêm Amikacin 0,5 g
- D. Viên nang Nifedipin 10 mg

ANSWER: A

82. Qui định thời gian độ tan rã thuốc viên nang mềm thường là:

- A.  $\leq 30$  phút
- B.  $\leq 60$  phút
- C.  $\leq 15$  phút
- D.  $\leq 120$  phút

ANSWER: A

83. Thuốc chứa trong nang mềm thường ở dạng sau, NGOẠI TRỪ:

- A. Bột
- B. Viên nén
- C. Lông
- D. Cốm

ANSWER: A

84. Độ rã viên tan trong ruột, viên phải rã ở môi trường thứ hai pH 6,8 trong thời gian:

- A. 60 phút
- B. 120 phút
- C. 100 phút
- D. 50 phút

ANSWER: A

85. Độ đồng đều khối lượng là chỉ tiêu kiểm nghiệm của thuốc tiêm dạng:

- A. Bột pha tiêm
- B. Thuốc tiêm truyền
- C. Thuốc tiêm nhũ tương
- D. Dung dịch tiêm

ANSWER: A

86. Môi trường hòa tan trong phép thử độ hòa tan phải:

- A. Điều chỉnh nhiệt độ từ 36,5 – 37,5 °C
- B. Thể tích luôn là 1000 ml
- C. Lọc tiệt khuẩn
- D. Để ổn định trong 30 phút

ANSWER: A

87. Điều nào sau đây KHÔNG ĐÚNG trong phép thử độ hòa tan:

- A. Chọn lựa thiết bị thử phụ thuộc vào khối lượng thuốc
- B. Các bộ phận của thiết bị phải trở về mặt hóa học
- C. Bộ phận kim loại phải làm bằng thép không rỉ
- D. Môi trường hòa tan được chỉ dẫn trong chuyên luận riêng

ANSWER: A

88. Số đơn vị đóng gói thuốc cốm đa liều được lấy để thử độ đồng đều khối lượng:

- A. 5 đơn vị
- B. 10 đơn vị
- C. 20 đơn vị
- D. 30 đơn vị

ANSWER: A

89. Dạng thuốc nào sau đây không thử chỉ tiêu độ tan rã, NGOẠI TRỪ:

- A. Thuốc bột sủi bọt
- B. Thuốc bột pha tiêm
- C. Thuốc dạng lỏng
- D. Thuốc mỡ

ANSWER: A

90. Phương pháp thử độ đồng đều khối lượng viên nang cứng:

- A. Cân cả vỏ nang và thuốc → đổ thuốc ra, lau sạch vỏ → cân vỏ rỗng → khối lượng là hiệu 2 lần cân → tính kết quả.
- B. Cân cả vỏ nang và thuốc → tính kết quả

- C. Đổ thuốc trong nang ra cân lượng thuốc từng nang → tính kết quả  
D. Đổ thuốc trong nang ra cân từng nang, lau sạch vỏ nang → tính kết quả  
ANSWER: A

91. Sự khác biệt trong phép thử độ đồng đều khối lượng viên nang cứng với viên nang mềm là:

- A. Cách làm sạch vỏ nang  
B. Cách đánh số từng vỏ nang  
C. Cách làm khô vỏ nang  
D. Dung môi rửa vỏ nang

ANSWER: A

92. Cách làm sạch vỏ nang cứng là dùng tampon lau

- A. Đúng  
B. Sai

ANSWER: A

93. Bao bì trực tiếp có ảnh hưởng quyết định đến chất lượng của dạng thuốc nào sau đây

- A. Thuốc tiêm  
B. Thuốc nhỏ mắt  
C. Thuốc cao lỏng  
D. Thuốc siro

ANSWER: A

94. Bơm tiêm được sử dụng làm bao bì trực tiếp của nhóm chế phẩm nào sau đây:

- A. Thuốc tiêm insulin đa liều  
B. Thuốc nhỏ mắt đơn liều  
C. Thuốc tiêm  
D. Thuốc tiêm truyền

ANSWER: A

95. Điểm khác biệt cơ bản nhất khi thực hiện 2 chỉ tiêu định lượng và độ đồng đều hàm lượng của viên nén là:

- A. Cách lấy mẫu  
B. Phương pháp định lượng khác nhau  
C. Số lượng mẫu  
D. Sử lý thống kê kết quả.

ANSWER: A

96. Nguyên tắc cơ bản nhất của chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng thuốc viên là

- A. Xác định hàm lượng từng viên riêng biệt  
B. Thời điểm lấy mẫu  
C. Số lượng mẫu  
D. Sử lý thông kê kết quả.

ANSWER: A

97. Dạng chế phẩm nào cần ghi lại ngày bắt đầu sử dụng trên nhãn:

- A. Chế phẩm uống lỏng đa liều.



- B. Chế phẩm uống đa liều  
C. Chế phẩm tiêm truyền  
D. Chế phẩm uống lỏng đơn liều.

ANSWER: A

98. Chế phẩm lỏng nào cần xác định độ đồng đều phân liều

- A. Thuốc xịt mũi  
B. Thuốc nhỏ mắt  
C. Thuốc tiêm  
D. Thuốc tiêm truyền

ANSWER: A

99. Thuốc tiêm có tá dược điều chỉnh độ đẳng trương

- A. Đúng  
B. Sai

ANSWER: A

100. Thuốc có tá dược điều vị

- A. Viên nhai  
B. Viên tan trong ruột  
C. Viên bao phim  
D. Viên cải biến tốc độ giải phóng hoạt chất.

ANSWER: A

### PHẦN TỰ LUẬN (1 câu hỏi + thang điểm từng phần)

**Hướng dẫn làm bài** SV gõ trực tiếp kết quả trên khung trả lời của hệ thống thi;

Thử độ đồng đều khối lượng của viên nén Vitamin C 200 mg thu được các giá trị sau:

264,0 mg	249,6 mg	256,2 mg	260,1 mg	258,0 mg
247,8 mg	256,9 mg	262,3 mg	254,5 mg	260,3 mg
259,4 mg	249,2 mg	257,2 mg	252,6 mg	251,9 mg
255,3 mg	260,8 mg	258,3 mg	253,9 mg	256,1 mg

- Xác định khối lượng trung bình viên của lô thuốc?
- Xác định giới hạn khối lượng viên của lô thuốc?
- Kết luận về chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng của viên nén Paracetamol 150 mg?

### ĐÁP ÁN PHẦN TỰ LUẬN VÀ THANG ĐIỂM

Phần câu hỏi	Nội dung đáp án	Thang điểm	Ghi chú
<b>I. Trắc nghiệm</b>		<b>9.0</b>	
Câu 1 – 100		0.09	
<b>II. Tự luận</b>		<b>1.0</b>	
Nội dung a.	Xác định khối lượng trung bình viên của lô thuốc: 256,22 mg	0.3	
Nội dung b.	Xác định giới hạn khối lượng viên của lô thuốc: $M_{tb} \pm 5\%$	0.2	

	= 243,41 - 269,03 mg	0.2	
Nội dung c.	Kết luận viên nén Paracetamol 150 mg ĐẠT chỉ tiêu độ đồng đều khối lượng.	0.3	
	<b>Điểm tổng</b>	<b>10.0</b>	

Người duyệt đề

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22. tháng 3 năm 2024

Giảng viên ra đề



**ThS. Lưu Lệ Khanh**