

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
KHOA DƯỢC

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:	Công nghệ sản xuất dược phẩm		
Mã học phần:	232DDH0130	Số tin chỉ:	2
Mã nhóm lớp học phần:	232_DDH0130_01		
Hình thức thi: Trắc nghiệm kết hợp Tự luận	Thời gian làm bài:	60	phút
<i>Thí sinh được tham khảo tài liệu:</i>	<input type="checkbox"/> Có	<input checked="" type="checkbox"/> Không	

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.

PHẦN TRẮC NGHIỆM (60 câu hỏi – 8 điểm)

Chủng vi sinh vật ưu tiên sử dụng trong công nghệ sinh học dược thuộc nhóm nào theo phân loại dựa theo tính an toàn:

- A. Nhóm 1
- B. Nhóm 2
- C. Nhóm 3
- D. Nhóm 4

ANSWER: A

Hệ biểu hiện tái tổ hợp nào có thể sản xuất ra protein ngoại bào:

- A. Nấm
- B. Dòng tế bào động vật
- C. Men
- D. *E. coli*

ANSWER: A

Vi sinh vật nào được sử dụng trong lên men tạo ra enzyme α -amylase:

- A. *Bacillus subtilis*
- B. *Saccharomyces cerevisiae*
- C. *Streptomyces griseus*
- D. *Streptomyces venezuelae*

ANSWER: A

Đặc điểm nào sau đây là SAI khi nói về công nghệ sinh học y dược:

- A. Sản phẩm từ công nghệ sinh học có tính tương thích sinh học cao nên luôn đảm bảo tính an toàn khi sử dụng trên người

- B. Đòi hỏi mức độ đầu tư cho nghiên cứu cao
- C. Cần sự phối hợp liên ngành trong quá trình nghiên cứu sản phẩm thuốc từ công nghệ sinh học
- D. Quy mô sản xuất nhỏ hơn ngành công nghệ sinh học ứng dụng trong sản xuất thực phẩm và hóa chất

ANSWER: A

Công thức tổng quát của tế bào vi sinh vật:

- A. $C_4H_7O_2N$
- B. $C_4H_7ON_2$
- C. $C_4H_9O_2N$
- D. $C_4H_9ON_2$

ANSWER: A

Sản phẩm trao đổi chất sơ cấp được tạo ra ở giai đoạn nào của quá trình phát triển vi sinh vật:

- A. Pha logarit
- B. Pha cân bằng và pha suy vong
- C. Pha cân bằng
- D. Pha suy vong

ANSWER: A

Yếu tố nào sau đây KHÔNG dùng để đánh giá quá trình sinh trưởng và phát triển của vi sinh vật trong quá trình lên men:

- A. Mức độ thông khí của bình lên men
- B. Sinh khối của vi sinh vật
- C. Hàm lượng protein và ADN
- D. Mật độ tế bào vi sinh vật

ANSWER: A

Yếu tố nào sau đây là ưu điểm lên men gián đoạn so với lên men liên tục:

- A. Nguy cơ nhiễm chéo thấp
- B. Hiệu suất lên men cao
- C. Chất lượng sản phẩm lên men đồng nhất giữa các lô
- D. Rút ngắn thời gian lên men

ANSWER: A

Độ ẩm của phòng nuôi cấy trong lên men bề mặt:

- A. 95-100%
- B. 90-95%
- C. 85-90%
- D. 80-85%

ANSWER: A

Sản phẩm của quá trình lên men yogurt:

- A. Acid lactic
- B. Acid tartaric
- C. Acid acetic

D. Acid citric

ANSWER: A

Streptokinase là enzym được ứng dụng trong điều trị:

- A. Cấp cứu đột quỵ**
- B. Điều trị bệnh Gout**
- C. Điều trị ung thư**
- D. Điều trị tiểu đường**

ANSWER: A

Sản phẩm Insulin đầu tiên được sản xuất bằng công nghệ tái tổ hợp di truyền có cấu trúc insulin của loài nào:

- A. Người**
- B. Heo**
- C. Bò**
- D. Heo và bò**

ANSWER: A

Cơ chế kháng ung thư của kháng thể đơn dòng **trastuzumab** (*Herceptin*[®]):

- A. Ức chế các ‘tín hiệu’ của tế bào ung thư liên quan đến sự phát triển và phân chia tế bào**
- B. Khóa thụ thể PD1 liên quan đến sự bất hoạt tế bào lympho T**
- C. Đánh dấu tế bào ung thư, biến tế bào này trở thành mục tiêu cho các tế bào miễn dịch**
- D. Thâm nhập vào bên tế bào ung thư để ức chế quá trình nhân đôi tế bào**

ANSWER: A

Nguyên tắc của phương pháp lên men bán rắn trong sản xuất enzym:

- A. Vi sinh vật được nuôi cấy trên bề mặt của cơ chất rắn chứa nước và các chất dinh dưỡng cần thiết**
- B. Vi sinh vật được nuôi cấy trên bề mặt của môi trường dinh dưỡng đựng trong khay**
- C. Vi sinh vật nuôi cấy trong một bình lên men hình trụ có hệ thống khuấy trộn, gia nhiệt và cảm biến**
- D. Tất cả đều sai**

ANSWER: A

Trong kỹ thuật lên men chìm để sản xuất enzym, công đoạn thêm muối NaCl vào bình lên men nhằm mục đích gì:

- A. Kết tủa enzym**
- B. Tiệt trùng môi trường lên men**
- C. Đẳng trương hóa môi trường lên men**
- D. Cung cấp khoáng chất cho vi sinh vật**

ANSWER: A

Glucose là chất ức chế cho sự sản xuất enzym nào:

- A. α -amylase**
- B. β -galactosidase**
- C. Alcol dehydrogenase**
- D. Peptidase**

ANSWER: A

Magie oxid được sử dụng làm giá mang để cố định enzym theo cơ chế:

- A. Hấp phụ
- B. Bẫy vật lý
- C. Cộng hóa trị
- D. Liên kết chéo

ANSWER: A

Điều nào sau đây KHÔNG phải là mục đích của việc bất động enzym:

- A. Giảm thải trừ enzym qua các cơ quan bài tiết
- B. Tăng hoạt tính của enzym
- C. Tăng độ bền của enzym
- D. Giúp cho enzym có thể tái sử dụng nhiều lần

ANSWER: A

Vaccine đầu tiên được sử dụng trên thế giới:

- A. Đậu mùa
- B. Lao
- C. Bại liệt
- D. Ho gà

ANSWER: A

Vaccine phòng Covid-19 của công ty Pfizer sử dụng cơ chế nào:

- A. Vaccine mRNA
- B. Vaccine protein tái tổ hợp
- C. Vaccine vector virus
- D. Vaccine độc tố

ANSWER: A

Tế bào miễn dịch nào đóng vai trò tiết ra kháng thể trong quá trình hình thành miễn dịch thể dịch:

- A. Tế bào lympho B
- B. Đại thực bào
- C. Tế bào tua
- D. Tế bào lympho T

ANSWER: A

Vaccine Salk chống bại liệt sử dụng cơ chế nào:

- A. Vaccine virus bất hoạt
- B. Vaccine protein tái tổ hợp
- C. Vaccine sống giảm độc lực
- D. Vaccine độc tố

ANSWER: A

Tế bào miễn dịch nào sau đây đóng vai trò là một tế bào trình diện kháng nguyên hiệu quả nhất:

- A. Tế bào tua

- B. Đại thực bào
 - C. Tế bào lympho B
 - D. Tế bào lympho T
- ANSWER: A

Phương pháp nào thường được sử dụng để bảo vệ vaccine mRNA khỏi sự phân hủy bởi enzym nuclease trong cơ thể:

- A. Bảo vệ vaccin bằng hệ nano lipid
 - B. Dùng đường tiêm bắp thay vì tiêm tĩnh mạch
 - C. Bảo vệ vaccin bằng tá chất miễn dịch như CpG
 - D. Tất cả đều đúng
- ANSWER: A

Tính chọn lọc không gian của phản ứng sử dụng xúc tác sinh học cho phép:

- A. Tổng hợp đối quang (đồng phân quang học)
 - B. Tổng hợp hoạt chất có độ tinh khiết cao
 - C. Tổng hợp các hoạt chất dễ bị phân hủy bởi nhiệt
 - D. Tổng hợp các hoạt chất dễ bị phân hủy bởi ẩm
- ANSWER: A

Tế bào miễn dịch nào có khả năng tiêu diệt trực tiếp tế bào lạ thông qua cơ chế trình diện kháng nguyên:

- A. Tế bào lympho T loại CD8
 - B. Tế bào lympho T loại CD4
 - C. Tế bào lympho B
 - D. Tế bào tua
- ANSWER: A

Sản phẩm thuốc thương mại hóa đầu tiên được sản xuất nhờ công nghệ sinh học y dược:

- A. Insulin
 - B. Penicillin
 - C. Vaccin đậu mùa
 - D. Vitamin B12
- ANSWER: A

Nhược điểm chủ yếu của việc sử dụng *E. Coli* làm hệ biểu hiện tái tổ hợp để sản xuất protein bằng công nghệ sinh học:

- A. Tinh chế sản phẩm protein phức tạp
 - B. Nuôi cấy phức tạp
 - C. Sinh trưởng chậm
 - D. Sản lượng thấp
- ANSWER: A

Công nghệ tế bào gốc được sử dụng phổ biến cho lĩnh vực nào:

- A. Y học tái tạo
- B. Y học thay thế
- C. Y học dự phòng
- D. Y học chính xác

ANSWER: A

Hậu quả của việc tạo bọt trong bình lên men:

- A. Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn
- B. Làm chết vi sinh vật
- C. Giảm hiệu suất lên men
- D. Giảm hàm lượng O₂ trong môi trường lên men

ANSWER: A

Tá chất miễn dịch nào được sử dụng đầu tiên trong công nghệ vaccin:

- A. Muối nhôm
- B. CpG
- C. Poly I:C
- D. Flagellin

ANSWER: A

Phương pháp nào có thể sử dụng để cải tạo chủng vi sinh vật trong công nghệ lên men:

- A. Tất cả đều đúng
- B. Phương pháp đột biến
- C. Phương pháp biến đổi gen
- D. Phương pháp tái tổ hợp tự nhiên

ANSWER: A

Phương pháp phổ biến nhất để tinh chế enzyme sau khi sản xuất bằng công nghệ lên men:

- A. Tủa trong dung dịch muối
- B. Tủa trong aceton
- C. Tủa trong cồn
- D. Tủa trong dung môi hữu cơ không phân cực

ANSWER: A

Sắp xếp các giai đoạn sau đây theo thứ tự của một quá trình tạo đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm vaccin:

- (1) Trình diện kháng nguyên lên tế bào lympho
 - (2) Phản ứng tại nơi tiêm, kháng nguyên được vận chuyển đến hạch bạch huyết
 - (3) Tạo miễn dịch nhớ
 - (4) Tăng sinh và biệt hóa các tế bào lympho
 - (5) Sản xuất kháng thể và các tế bào lympho T tác động
- A. (2), (1), (4), (5), (3)
 - B. (1), (2), (3), (4), (5)
 - C. (2), (1), (3), (4), (5)
 - D. (1), (2), (4), (5), (3)

ANSWER: A

Glutaraldehyd ((CH₂)₃-(CHO)₂) được sử dụng để cố định enzyme theo phương pháp nào:

- A. Liên kết chéo
- B. Bẫy vật lý
- C. Cộng hóa trị

D. Hấp phụ
ANSWER: A

Ưu điểm chính khi sử dụng polymer tự nhiên làm giá mang để cố định enzym:

- A. Tương thích sinh học**
- B. Bền vững về mặt cơ lý**
- C. Dễ tạo liên kết hóa học với enzym**
- D. Có thể cố định enzym theo kiểu thuận nghịch**

ANSWER: A

Công nghệ sinh học Y Dược thuộc loại công nghệ sinh học nào:

- A. Công nghệ sinh học đỏ**
- B. Công nghệ sinh học trắng**
- C. Công nghệ sinh học xanh**
- D. Công nghệ sinh học trắng và đỏ**

ANSWER: A

Trong kỹ thuật lên men chìm để sản xuất enzym, công đoạn cho dịch lên men đi qua cột thẩm thấu ngược nhằm mục đích gì:

- A. Cô đặc enzym**
- B. Loại bỏ các ion kim loại**
- C. Kết tủa enzym**
- D. Lọc trong**

ANSWER: A

Cỡ lô pilot trong sản xuất viên nén:

- A. 30.000 – 100.000 viên**
- B. 3.000 – 10.000 viên**
- C. 300 – 1.000 viên**
- D. 300.000 – 1.000.000 viên**

ANSWER: A

Các phát biểu nào sau đây là SAI khi nói về chất lượng thuốc:

- A. Chất lượng thuốc được khẳng định dựa vào kết quả kiểm nghiệm từ phòng QC**
- B. Nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc**
- C. Chất lượng thuốc thể hiện qua tính an toàn và hiệu quả của thuốc**
- D. Chất lượng thuốc cần phù hợp với mục đích sử dụng của thuốc và đạt các tiêu chuẩn quy định trong hồ sơ đăng ký thuốc**

ANSWER: A

Đặc điểm nào của bộ phận kiểm soát chất lượng (QA) là SAI:

- A. Nằm trong dây chuyền sản xuất**
- B. Kiểm soát từng quy trình của một quá trình sản xuất**
- C. Các hoạt động của bộ phận này nhằm mục tiêu đề phòng các sai sót trong quá trình sản xuất**
- D. Tổ chức các hoạt động thanh tra chất lượng**

ANSWER: A

Cách thiết kế nhà xưởng nào sau đây hạn chế sự nhiễm và nhiễm chéo đến mức tối đa?

- A. Di chuyển theo đường thẳng
- B. Di chuyển theo đường cong
- C. Khu vực sản xuất bao quanh kho trung tâm
- D. Di chuyển theo đường zic-zac

ANSWER: A

Thiết bị nào sau đây thường được sử dụng trong giai đoạn trộn hoàn tất trong quy trình sản xuất viên nén:

- A. Máy trộn chữ V
- B. Máy trộn hình nón đôi
- C. Máy trộn kiểu sigma
- D. Máy trộn lập phương

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI khi nói về máy trộn tạo hạt siêu tốc:

- A. Hạt cốm ẩm tạo ra có kích thước đồng đều
- B. Hai chức năng trộn khô và trộn ướt được thực hiện nhờ cánh trộn
- C. Thực hiện cả 3 chức năng: trộn khô, trộn ướt, tạo hạt
- D. Cốm ẩm được tháo ra tự động nhờ hệ thống khí nén

ANSWER: A

Chức năng chính của hệ thống lỗ trong nôi bao phim đục lỗ:

- A. Giúp nhiệt được phân phối đều trong khối viên
- B. Giúp viên được đảo trộn trong nôi bao
- C. Giúp dịch bao bám dễ dàng lên bề mặt viên
- D. Giảm va chạm cơ học của viên nhân với nôi bao

ANSWER: A

Nghiên cứu độ ổn định viên nén được thực hiện trong điều kiện lão hóa cấp tốc nhằm:

- A. Rút ngắn thời gian nghiên cứu độ ổn định thuốc
- B. Tạo điều kiện bảo quản khó khăn hơn thực tế để đảm bảo chắc chắn thuốc đạt chất lượng trong điều kiện bảo quản thực tế
- C. Để đánh giá độ ổn định của thuốc sau khi uống
- D. Để xuất khẩu thuốc sang những nước có khí hậu khắc nghiệt

ANSWER: A

Nghiên cứu nào sau đây KHÔNG thuộc giai đoạn nghiên cứu tiền công thức (pre-formulation):

- A. Tối ưu hóa công thức và quy trình sản xuất
- B. Đánh giá tương tác giữa dược chất và tá dược
- C. Đánh giá sự ảnh hưởng của quy trình sản xuất lên tính chất lý hóa của dược chất
- D. Khảo sát tính chất lý hóa của dược chất

ANSWER: A

Phép kiểm nào sau đây KHÔNG được thực hiện trong IPC (kiểm tra trong quy trình sản xuất) khi sản xuất viên nén:

- A. Hàm lượng dược chất
 - B. Cảm quan
 - C. Độ cứng viên
 - D. Độ rã viên
- ANSWER: A

Điều nào sau đây KHÔNG phải là nguyên nhân gây ra viên dính chày:

- A. Phân bố cỡ hạt rộng
 - B. Thiếu tá dược trơn bóng
 - C. Lực nén không đủ
 - D. Cối chày bị rỗ mặt
- ANSWER: A

Tá dược nào sau đây thường KHÔNG được thêm vào công thức viên nén phóng thích kéo dài có cấu trúc kiểu khung xốp:

- A. Tá dược rã
 - B. Tá dược độn
 - C. Tá dược dính
 - D. Tá dược trơn bóng
- ANSWER: A

Công nghệ nào được sử dụng để sản xuất viên nén rã nhanh trong miệng (ODT) không dùng máy dập viên:

- A. Đông khô
 - B. Phun sấy
 - C. Bao sấy tầng sôi
 - D. Tất cả đều đúng
- ANSWER: A

Công nghệ bào chế viên nén nào sau đây mở ra triển vọng sản xuất viên nén với hàm lượng hoạt chất thay đổi tùy theo từng đối tượng bệnh nhân cụ thể:

- A. Viên nén in 3D
 - B. Viên rã nhanh trong miệng (ODT)
 - C. Viên nén phóng thích kéo dài
 - D. Viên nén đa tiểu vi hạt (MUPS)
- ANSWER: A

Thành phần nào sau đây của viên nén lưu lại trong dạ dày kiểu hệ nổi (tỉ trọng thấp) giúp giảm tỷ trọng của viên nén trong dạ dày:

- A. Polymer thân nước và kiềm yếu
 - B. Polymer thân nước và acid yếu
 - C. Polymer dính niêm mạc và oxid sắt từ
 - D. Kiềm yếu và acid yếu
- ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về chất hóa dẻo trong thành phần lớp bao phim:

- A. Tăng nhiệt độ chuyển kính (T_g) của polymer bao phim

- B. Làm polymer bao phim trở nên mềm dẻo hơn, tạo màng phim linh động
 - C. Là các hợp chất có khối lượng phân tử thấp
 - D. Thường tạo được liên kết liên phân tử với polymer bao phim
- ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là ĐÚNG về các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng viên bao:

- A. Tốc độ nôi bao quá nhanh hay quá chậm đều gây ra sự cố dính viên
 - B. Viên caplet dễ bao đều hơn viên hình nén tròn mặt lồi
 - C. Bề rộng dải phun dịch bao cần rộng hơn bề rộng khối viên để đảm bảo tất cả các viên trong nôi đều nhận được dịch bao
 - D. Giọt dịch bao quá to có thể gây ra tình trạng nôi bao bị bám bụi
- ANSWER: A

Bộ phận nào trong thiết bị bao phim dùng để cải thiện khả năng đảo trộn viên:

- A. Cánh đảo
 - B. Lỗ trên nôi bao
 - C. Bơm nhu động
 - D. Hệ thống khí vào
- ANSWER: A

Polymer nào được sử dụng phổ biến nhất để làm polymer bao phim:

- A. Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC)
 - B. Hydroxypropyl cellulose (HPC)
 - C. Polymethylmethacrylate
 - D. Polyvinyl alcohol (PVA)
- ANSWER: A

Đặc điểm nào sau đây KHÔNG phải là ưu điểm của màu không tan trong nước (lake) so với màu tan trong nước (dye) khi pha chế dịch bao phim:

- A. Dễ phân tán trong dịch bao phim hơn
 - B. Bền hơn về mặt hóa học
 - C. Tạo được độ đục của lớp bao phim
 - D. Ngăn sự thấm của hơi nước qua lớp bao phim vào viên nhân
- ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI khi nói về súng phun trong máy bao phim:

- A. Hệ thống phun không dùng khí nén đơn giản, sử dụng trong bao phim ở quy mô nhỏ
 - B. Đối với súng phun dùng khí nén, có thể điều chỉnh bề rộng dải phun bằng cách điều chỉnh áp suất khí nén
 - C. Đối với súng phun dùng khí nén, kích thước giọt dịch bao phụ thuộc vào áp suất và thể tích khí nén
 - D. Bề rộng dải phun được điều chỉnh bằng bề rộng của khối viên
- ANSWER: A

Sắp xếp các giai đoạn (I đến IV) theo đúng thứ tự của một quy trình bao phim:

- I. Phun dịch bao; II. Sấy viên; III. Làm nóng viên; IV. Làm nguội viên
- A. III, I, II, IV
 - B. I, III, II, IV

C. I, II, III, IV

D. II, I, III, IV

ANSWER: A

PHẦN TỰ LUẬN (10 câu – 2 điểm)

Câu hỏi 61: Nêu tối thiểu 02 nguyên nhân dẫn đến sự cố viên không đạt độ đồng đều khối lượng (chênh lệch khối lượng viên) trong quá trình dập viên nén? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 62: Dựa vào thông số nào để xác định điểm kết thúc của quá trình bao phim? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 63: Kể tên các thành phần chính có trong dịch bao phim? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 64: Ưu điểm của việc thiết kế phân xưởng sản xuất viên nén theo kiểu khu vực sản xuất bao quanh kho trung tâm? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 65: Thiết bị bao tăng sôi với kiểu phun từ dưới lên được sử dụng với mục đích gì? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 66: Enzym bromelain chiết xuất từ quả dứa sử dụng trong trị liệu với vai trò gì? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 67: Trong quá trình lên men, sản phẩm của quá trình trao đổi chất thứ cấp thường được tạo ra trong pha nào trong giai đoạn phát triển của vi sinh vật? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 68: Kể tên một phương pháp bất động enzym thuận nghịch? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 69: Để điều chỉnh bề rộng dải phun trong khi bao phim viên nén thường điều chỉnh thông số gì? **(0.2 điểm)**

Câu hỏi 70: Kể tối thiểu 01 chức năng của tá chất miễn dịch có trong vaccine? **(0.2 điểm)**

ĐÁP ÁN PHẦN TỰ LUẬN VÀ THANG ĐIỂM

Phần câu hỏi	Nội dung đáp án	Thang điểm	Ghi chú
I. Trắc nghiệm		8.0	
Câu 1 - 60		0.13	
II. Tự luận		2.0	
Câu 61	- Phân bố cỡ hạt rộng - Hạt cộm chảy không tốt - Độ cao chạy dưới không đồng nhất	0.2	
Câu 62	Sự tăng khối lượng viên	0.2	
Câu 63	- Polymer bao phim - Chất hóa dẻo	0.2	

	- Chất màu - Dung môi		
Câu 64	Giảm thời gian di chuyển của người và nguyên vật liệu	0.2	
Câu 65	Bao pellet	0.2	
Câu 66	Enzym ly giải protein để chữa bỏng, nhanh lành vết thương	0.2	
Câu 67	Pha cân bằng và pha suy vong	0.2	
Câu 68	Phương pháp vật lý (bẫy vật lý, hấp phụ)	0.2	
Câu 69	Áp suất khí nén	0.2	
Câu 70	Kể một trong các chức năng sau: - Tăng thời gian bán hủy sinh học của vaccin - Tăng sự hấp thu kháng nguyên bởi các tế bào trình diện kháng nguyên (APC) - Kích hoạt/trưởng thành APC (ví dụ: tế bào tua DC) - Tạo ra cytokin điều hòa miễn dịch - Kích hoạt các viêm nhiễm	0.2	
	Điểm tổng	10.0	

Người duyệt đề

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 04 năm 2024

Giảng viên ra đề



TS. Nguyễn Thị Hồng Hương

TS. Nguyễn Văn Hiển