

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG  
ĐƠN VỊ:

**ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN**  
**THI KẾT THÚC HỌC PHẦN (LẦN 1)**  
**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;

**III. Nội dung câu hỏi thi**

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

1. Để quy định các cỡ bột, người ta dùng những ký hiệu sau đây:

- A. Bột thô, bột nửa thô, bột nửa mịn, bột mịn, bột rất mịn.
- B. Bột thô, bột hơi thô, bột nửa mịn, bột mịn, bột rất mịn.
- C. Bột quá thô, bột nửa thô, bột hơi mịn, bột mịn, bột rất mịn.
- D. Bột rất thô, bột nửa thô, bột nửa mịn, bột mịn, bột rất mịn.

ANSWER: A

2. Bột thô

- A. Là bột mà không ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 1400 và không quá 40 % lượng bột qua được rây số 355.
- B. Là bột mà ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 1400 và không quá 40 % lượng bột qua được rây số 355.
- C. Là bột mà không ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 1400 và quá 40 % lượng bột qua được rây số 355.
- D. Là bột mà ít hơn 95 % lượng bột qua được rây số 1400 và quá 40 % lượng bột qua được rây số 355.

ANSWER: A

3. Phương pháp làm khô trong chân không ở điều kiện

- A. Áp suất 1,5 – 2,5 kPa có mặt chất hút ẩm phosphor pentoxyd ở nhiệt độ phòng.
- B. Áp suất 1,5 – 2,5 kPa có mặt chất hút ẩm phosphor pentoxyd ở nhiệt độ quy định.
- C. Áp suất 0,1 kPa có mặt chất hút ẩm phosphor pentoxyd ở nhiệt độ phòng.

**D.** Áp suất không quá 0,1 kPa có mặt chất hút ẩm phosphor pentoxyd ở nhiệt độ quy định.  
ANSWER: A

4. Phép thử độ đồng đều khối lượng thuốc viên nang thuộc:

- A.** Phương pháp 2, phụ lục 11.3 ĐĐVN V.
- B.** Phương pháp 1, phụ lục 11.3 ĐĐVN V.
- C.** Phương pháp 3, phụ lục 11.3 ĐĐVN V.
- D.** Phương pháp 4, phụ lục 11.3 ĐĐVN V.

ANSWER: A

5. Độ đồng đều khối lượng viên nén là đạt khi:

- A.** Không có quá 2 đơn vị có khối lượng nằm ngoài giới hạn chênh lệch so với khối lượng trung bình và không có đơn vị nào có khối lượng vượt gấp đôi giới hạn đó.
- B.** Không được có 1 đơn vị có khối lượng vượt gấp đôi giới hạn cho phép.
- C.** Có quá 2 đơn vị có khối lượng nằm ngoài giới hạn chênh lệch so với khối lượng trung bình.
- D.** Có 1 đơn vị có khối lượng vượt gấp đôi giới hạn cho phép.

ANSWER: A

6. Giới hạn cho phép về khối lượng của viên nén Sulfaguanidin 250 mg là:

- A.**  $\pm 5\%$
- B.**  $\pm 7,5\%$
- C.**  $\pm 8\%$
- D.**  $\pm 10\%$

ANSWER: A

7. Để thử độ đồng đều về khối lượng của thuốc bột đa liều người ta thường thử trên..... đơn vị và so sánh với qui định cho phép so với .....

- A.** 5, khối lượng ghi trên nhãn.
- B.** 10, khối lượng trung bình.
- C.** 5, khối lượng trung bình.
- D.** 20, khối lượng ghi trên nhãn.

ANSWER: A

8. Qui định cho phép về chênh lệch thể tích của thuốc nhỏ mắt là ..... thể tích ghi trên nhãn:

- A.** không dưới thể tích ghi trên nhãn
- B.** + 5% so với thể tích ghi trên nhãn
- C.** + 10% so với thể tích trung bình
- D.** + 7% so với thể tích ghi trên nhãn

ANSWER: A

9. Để thử giới hạn cho phép về thể tích của thuốc tiêm truyền paracetamol, người ta thường thử trên..... đơn vị và so sánh với qui định cho phép so với .....

- A.** 1, thể tích ghi trên nhãn
- B.** 10, thể tích trung bình.
- C.** 5, thể tích trung bình.
- D.** 20, thể tích ghi trên nhãn

ANSWER: A

10. Thuốc tiêm đơn liều Y có thể tích ghi trên nhãn là 3 ml. Kiểm nghiệm giới hạn cho phép về thể tích thu được kết quả như sau: 3,0 ml; 3,1 ml; 3,2 ml; 3,0 ml và 3,2 ml. Tính toán và đánh giá giới hạn cho phép về thể tích

- A. Giới hạn cho phép 3 – 3,3 ml/Đạt
- B. Giới hạn cho phép 3 – 3,3 ml/ Không đạt
- C. Giới hạn cho phép 2,7 – 3,3 ml/Đạt
- D. Giới hạn cho phép 2,7 – 3,3 ml/Không đạt

ANSWER: A

11. .... là chất hóa học có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của tinh thần hoặc thể chất

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

ANSWER: A

12. .... là bất kỳ chất hóa học nào sử dụng cho người hay cho động vật nhằm mục đích chẩn đoán, điều trị hay phòng bệnh (hoặc trong điều kiện bất thường khác, để làm nhẹ cơn đau / làm tăng sức chịu đựng, / để kiểm tra hoặc cải thiện trạng thái bệnh lý hay trạng thái sinh lý)

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

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

14. .... là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc thể hiện mức độ phù hợp những yêu cầu đã định theo những điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật xã hội.

- A. Chất lượng thuốc
- B. Nguyên liệu làm thuốc
- C. Dược chất
- D. Tiêu chuẩn chất lượng

ANSWER: A

15. .... 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

16. Theo luật Dược 2016, Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm với điều kiện phải đạt..... và phải làm thủ tục bổ sung chức năng..... đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp với BYT và Bộ KH và Công nghệ.

- A. GLP, làm dịch vụ kiểm nghiệm
- B. GMP, GLP
- C. GDP, GLP
- D. GPs, ISO

ANSWER: A

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

ANSWER: A

18. Việc kiểm tra và phân loại dược liệu thô, loại bỏ tạp chất, ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy, làm sạch, làm khô, chia cắt hay tán bột gọi là:

- A. Sơ chế
- B. Chế biến
- C. Tinh chế
- D. Mẫu dược liệu ban đầu

ANSWER: A

19. .... 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

20. .... 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 tương tự (còn gọi là thuốc sinh học tương tự)
- C. Vắc xin
- D. Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học)

ANSWER: A

21. Tính đến tháng 03/2019 Việt Nam có ..... phòng kiểm nghiệm thuốc nhà nước đạt GLP

- A. 12
- B. 10
- C. 7

**D. 8**

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

23. Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đây là trách nhiệm của:

- A. VKN thuốc TW, VKN thuốc TP. HCM
- B. Trung tâm KN thành phố
- C. Sở Y tế
- D. Trung tâm KN tỉnh

ANSWER: A

24. .... chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp để kiểm nghiệm lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có khiếu nại về kết luận.

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

ANSWER: A

25. 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

26. 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. Do người đứng đầu cơ sở ban hành
- D. Cần đánh giá sự phù hợp và do cơ sở ban hành

ANSWER: A

27. Đối với thuốc đã được cấp phép, thời hạn tối đa phải cập nhật tiêu chuẩn theo ĐĐ hiện hành:

- A. 2 năm từ thời điểm ĐĐ hiện hành có hiệu lực
- B. 1 năm từ thời điểm ĐĐ hiện hành có hiệu lực

- C. Đến thời điểm đăng ký mới
- D. Đến khi hết hạn giấy phép đã được cấp

ANSWER: A

28. 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

29. Các trường hợp nào sau đây, tiêu chuẩn cơ sở về thuốc cần phải được cập nhật, ngoại trừ:

- A. Dược điển tham chiếu mới có hiệu lực
- B. Theo yêu cầu của Bộ y tế
- C. Quá 5 năm
- D. DDVN mới có hiệu lực hoặc cơ sở phát hiện yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc

ANSWER: A

30. Mẫu thuốc do cơ sở kinh doanh, pha chế gửi để phân tích, thời hạn trả lời kết quả:

- A. Theo thỏa thuận của các bên
- B. Theo quy định của Bộ Y tế
- C. Tùy vào tiêu chuẩn áp dụng
- D. Tùy tính chất của mẫu

ANSWER: A

31. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải được lưu trong điều kiện:

- A. Phải được niêm phong và bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn
- B. Phòng lưu mẫu đạt GSP
- C. Theo điều kiện quy định của nhà sản xuất
- D. Phải được niêm phong cùng thông tin mẫu lấy

ANSWER: A

32. Việc "Lấy mẫu" để xác định chất lượng của các cơ quan kiểm nghiệm cần phải:

- A. Theo Phụ lục I kèm theo Thông tư 11/2018/TT-BYT
- B. Đại diện cho lô sản xuất, nhập khẩu
- C. Theo yêu cầu của Viện trưởng Viện kiểm nghiệm
- D. Theo đúng kế hoạch sản xuất của cơ sở pha chế

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. Đại diện cho lô nguyên liệu, sản phẩm được lấy
- C. Quy trình nội bộ về việc lấy mẫu
- D. Kế hoạch lấy mẫu

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. 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

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

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

ANSWER: A

37. Biên bản lấy mẫu: ghi rõ số lô, ngày, địa điểm lấy mẫu, các điều kiện bảo quản, ghi chép về bất cứ nhận xét nào khác liên quan v.v... và phải:

- A. Có tên và chữ ký của người lấy mẫu; đại diện cơ sở được lấy mẫu
- B. Có tên và chữ ký của người lấy mẫu và đóng gói, niêm phong
- C. Có tên và chữ ký của người lấy mẫu, cơ quan quản lý mẫu
- D. Có tên và chữ ký của đại diện cơ sở được lấy mẫu

ANSWER: A

38. Các hồ sơ thuộc về công tác phân tích - đánh giá chất lượng thuốc có mục đích:

- A. Để lưu và tra cứu khi cần thiết; Để theo dõi kế hoạch của kiểm nghiệm viên
- B. Để theo dõi chất lượng của các đơn vị; Để kiểm tra tay nghề của kiểm nghiệm viên
- C. Để xem xét chất lượng thuốc trên thị trường hoặc để theo dõi kế hoạch thực hiện
- D. Để theo dõi kế hoạch lấy mẫu của cơ quan kiểm nghiệm

ANSWER: A

39. 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

40. Yêu cầu khi sửa đổi tiêu chuẩn kiểm nghiệm thuốc theo định kỳ:

- A. Mức chất lượng của lần sửa chữa sau phải hướng đến chất lượng cao hơn
- B. Yêu cầu chất lượng của lần sửa chữa sau phải cao hơn
- C. Phương pháp kiểm nghiệm của lần sửa chữa sau phải tiên tiến hơn
- D. Số lượng các chỉ tiêu của lần sửa chữa sau phải nhiều hơn

ANSWER: A

41. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây: Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.....?..... đã đăng ký hoặc công bố

- A. Theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng
- B. Theo đúng nội dung tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký
- C. Theo tiêu chuẩn chất lượng quy định ở DĐVN
- D. Theo đúng quy trình đã được thẩm định

ANSWER: A

42. Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc do .....?..... và công bố theo Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn

- A. Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định
- B. Bộ Y tế soạn thảo và thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ thông báo
- C. Bộ Khoa học và Công nghệ xây dựng; Bộ Y tế thẩm định
- D. Bộ Y tế thông báo, Bộ Khoa học và Công nghệ soạn thảo

ANSWER: A

43. Tiêu chuẩn cơ sở .....?..... quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại DĐVN

- A. không được thấp hơn
- B. phải đủ chỉ tiêu như nêu trong
- C. không được cao hơn
- D. phải có chất lượng đầy đủ như

ANSWER: A

44. ....?..... 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

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

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



ANSWER: A

46. 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 hiệu quả
- D. đo tính năng

ANSWER: A

47. “..... 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. Tiêu chuẩn
- C. QC
- D. QA

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

51. 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. QC
- C. Nhân viên QC
- D. Trưởng phòng QC

ANSWER: A

52. 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. 2004
- D. 2013

ANSWER: A

53. .... 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. QC
- C. ISO
- D. QA

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

55. 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, hóa chất bảo vệ thực vật, mỹ phẩm, thuốc thú y, phụ gia thực phẩm, phụ gia thức ăn chăn nuôi
- C. Dược phẩm, mỹ phẩm, phụ gia thực phẩm
- 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

56. 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 chính xác
- D. Nhằm chứng minh qui trình có tính đặc hiệu

ANSWER: A

57. Tính đặc hiệu của một qui trình phân tích định lượng

- A. Đảm bảo kết quả chính xác về hàm lượng hoặc hoạt lực của chất phân tích trong mẫu thử, tránh ảnh hưởng của các thành phần khác có trong mẫu
- B. Phải được chứng minh khi định lượng các chất có hàm lượng rất nhỏ
- C. Đảm bảo kết quả xác định hàm lượng chất cần phân tích trong mẫu là đúng

**D. Phân biệt được các chất có cấu trúc gần giống nhau**

ANSWER: A

58. 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

59. Giới hạn định lượng

**A. Yêu cầu bắt buộc khi thẩm định qui trình định lượng tạp chất**

**B. Yêu cầu bắt buộc khi thẩm định qui trình thử giới hạn tạp chất**

**C. Lượng thấp nhất của chất cần thử trong mẫu thử còn có thể xác định**

**D. Lượng thấp nhất của chất cần thử trong mẫu thử còn có thể phát hiện được**

ANSWER: A

60. 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. Xác định độ đúng của hệ thống phân tích sắc ký thích hợp với phương pháp phân tích đang thực hiện**

**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. Yêu cầu không bắt buộc khi đánh giá một qui trình định lượng mới hoàn toàn**

ANSWER: A

61. Độ tái lập là

**A. Độ chính xác của qui trình theo nhiều phòng thí nghiệm**

**B. Độ chính xác của qui trình theo các biến số của một phòng thí nghiệm**

**C. Độ chụm**

**D. Độ lặp lại**

ANSWER: A

62. 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

63. 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. 4**

**C. 5**

**D.** Không có qui định cụ thể

ANSWER: A

64. 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 qui trình phân tích
- C.** Thay đổi công thức bào chế
- D.** Thay đổi qui trình tổng hợp dược chất

ANSWER: A

65. Theo Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc năm 2013, các yêu cầu cần thực hiện để thẩm định qui trình phân tích định lượng tạp chất

- A.** Tính đặc hiệu, độ chính xác, độ đúng, miền giá trị và tính tuyến tính, giới hạn định lượng
- B.** Tính đặc hiệu, độ chính xác, độ đúng, miền giá trị và tính tuyến tính
- C.** Tính đặc hiệu, độ chính xác, độ đúng, giới hạn định lượng, độ thô, miền giá trị và tính tuyến tính
- D.** Tính đặc hiệu, độ chính xác, độ đúng, độ thô, miền giá trị và tính tuyến tính

ANSWER: A

66. Độ đúng cần được thiết lập trong

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

ANSWER: A

67. Tỷ lệ phục hồi liên quan chủ yếu đến

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

ANSWER: A

68. 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

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

ANSWER: A

69. Theo Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc năm 2013, các yếu tố cần được thẩm định đối với qui trình định lượng bằng chuẩn độ thể tích có trong Dược điển Việt Nam V

- A.** Tính đặc hiệu, độ đúng, độ lặp lại
- B.** Tính đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác, tính tuyến tính
- C.** Tính đặc hiệu, độ tuyến tính, khoảng xác định
- D.** Tính đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác, khoảng xác định

ANSWER: A

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

ANSWER: A

71. Thuốc viên nén có khối lượng trung bình là 456 mg, sai số cho phép trong phép thử độ đồng đều khối lượng là:

- A.  $\pm 5\%$
- B.  $\pm 10\%$
- C.  $\pm 7,5\%$
- D.  $\pm 3\%$

ANSWER: A

72. Nếu vỏ nang ảnh hưởng đến kết quả phân tích của phép thử độ hòa tan thì:

- A. Thực hiện thêm 1 nang rỗng giống như mẫu thử
- B. Thực hiện thêm 1 viên thuốc giống như mẫu thử
- C. Thực hiện mẫu trắng là môi trường thử
- D. Thực hiện mẫu chuẩn cùng điều kiện

ANSWER: A

73. Xác định độ đồng đều hàm lượng của viên nén là xác định hàm lượng hoạt chất có trong từng viên riêng rẽ của... viên bất kỳ:

- A. 10
- B. 5
- C. 15
- D. 20

ANSWER: A

74. Thuốc tễ từ dược liệu, cần thử các chỉ tiêu chất lượng nào dưới đây

- A. Độ rã, độ đều khối lượng
- B. Độ đều hàm lượng, độ rã, độ đều khối lượng
- C. Độ rã, độ đều khối lượng, độ hòa tan
- D. Độ đều hàm lượng, độ hòa tan.

ANSWER: A

75. ĐCVN V, PL 11.2 - độ đồng đều hàm lượng quy định cho viên nang:

- A. 2/10 viên nằm ngoài khoảng  $\pm 15\%$  giá trị hàm lượng trung bình (HLTB), nhưng phải nằm trong khoảng  $\pm 25\%$  HLTB
- B. 2-3/10 viên nằm ngoài khoảng  $\pm 15\%$  giá trị hàm lượng trung bình (HLTB), nhưng phải nằm trong khoảng  $\pm 25\%$  HLTB
- C. 3/30 viên được nằm ngoài khoảng  $\pm 15\%$  HLTB, nhưng phải nằm trong khoảng  $\pm 25\%$  HLTB
- D. 1/30 viên được nằm ngoài khoảng  $\pm 25\%$  HLTB

ANSWER: A

76. Viên nén X. có thành phần công thức như sau thì Phép thử nào cần thực hiện nào sau đây?

- Paracetamol 650 mg
- Clorpheniramin maleat 2 mg
- Phenylephrin HCl 10 mg

- A. Độ đồng đều hàm lượng với 2/3 thành phần dược chất.
- B. Đồng đều hàm lượng với tất cả thành phần dược chất, không tiến hành phép thử đồng đều khối lượng.
- C. Đồng đều hàm lượng với 1/3 thành phần dược chất, không cần thử đồng đều khối lượng.
- D. Đồng đều khối lượng và đồng đều hàm lượng với 1/3 thành phần dược chất.

ANSWER: A

77. Yêu cầu thử nghiệm độ rã của viên nang quy định: thử với môi trường HCl 0,1 M sau đó thử với môi trường đệm phosphat có pH = 6,8. Áp dụng cho:

- A. Viên nang tan trong ruột
- B. Viên nang cứng
- C. Viên nang mềm
- D. Viên nang cải biến phóng thích hoạt chất.

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

79. Độ mất khối lượng do làm khô của thuốc chứa trong viên nang cứng được quy định là:

- A. không có chỉ tiêu này
- B.  $\leq 12\%$
- C.  $\leq 10\%$
- D.  $\leq 9\%$

ANSWER: A

80. Thuốc thang, thuốc hoàn, cao thuốc là phân loại theo:

- A. Dạng bào chế
- B. Dạng dùng
- C. Nguồn gốc
- D. Phương thuốc

ANSWER: A

81. ĐDVN V quy định đối với thuốc nhỏ mũi phải thử:

- A. Giới hạn nhiễm khuẩn
- B. Độ vô khuẩn
- C. Chất gây sốt
- D. Nội độc tố vi khuẩn

ANSWER: A

82. Thuốc nhỏ mũi 10 ml, % giới hạn cho phép so với thể tích ghi trên nhãn là:

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

ANSWER: A

83. Thuốc chứa trong nang cứng thường NGOẠI TRỪ dạng sau:

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

ANSWER: A

84. 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

85. Thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi 10 ml, % giới hạn cho phép so với thể tích ghi trên nhãn là:

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

ANSWER: A

86. 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 trợ 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

87. Độ ẩm của thuốc bột theo qui định chung của ĐĐVN V:

- A. ≤ 9 %
- B. ≤ 8 %
- C. ≤ 7 %
- D. ≤ 10 %

ANSWER: A

88. 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

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

- A. Rắn
  - B. Bột nhão
  - C. Hỗn dịch
  - D. Dung dịch
- ANSWER: A

90. Độ rã của viên hoàn cứng thường là:

- A.  $\leq 30$  phút
  - B.  $\leq 15$  phút
  - C.  $\leq 5$  phút
  - D.  $\leq 60$  phút
- ANSWER: A

91. Cách làm sạch vỏ nang mềm là rửa bằng dung môi hữu cơ

- A. Đúng
  - B. Sai
- ANSWER: A

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

- A. Sai
  - B. Đúng
- ANSWER: A

93. Cách mở vỏ nang nang mềm

- A. Cắt chữ X trên vỏ nang
  - B. Cắt chữ V trên vỏ nang
  - C. Cắt đôi viên nang
  - D. Cắt chữ O trên vỏ nang
- ANSWER: A

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

- A. Vaccin
  - 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 độ hòa tan và độ giải phóng hoạt chất của thuốc viên là:

- A. Số lần lấy mẫu
- B. Thời điểm lấy mẫu
- C. Số lượng mẫu
- D. Xử 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. Xử lý thống kê kết quả

ANSWER: A

97. Điểm khác biệt cơ bản nhất của cồn thuốc và rượu thuốc là:

A. Hàm lượng ethanol trong cồn thuốc CAO hơn so với rượu thuốc

B. Hàm lượng ethanol trong cồn thuốc THẤP hơn so với rượu thuốc

C. Nguồn gốc dược liệu: cồn thuốc từ động vật, rượu thuốc từ thực vật

D. Phương pháp chế biến.

ANSWER: A

98. Thuốc nhỏ mắt có tá dược màu, mùi

A Sai

B. Đúng

ANSWER: A

99. Viên nang mềm có tá dược đặng trương

A Sai

B. Đúng

ANSWER: A

100. Thuốc tiêm có tá dược trợ tan

A Đúng

B. Sai

ANSWER: A

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

**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 100 mg thu được các giá trị sau:

164,0 mg	149,6 mg	156,2 mg	160,1 mg	158,0 mg
147,8 mg	156,9 mg	162,3 mg	154,5 mg	160,3 mg
159,4 mg	149,2 mg	157,2 mg	152,6 mg	151,9 mg
155,3 mg	160,8 mg	158,3 mg	153,9 mg	156,1 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 Vitamin C 100 mg?

**ĐÁP ÁN PHẦN TỰ LUẬN VÀ THANG ĐIỂM**

<b>Phân câu hỏi</b>	<b>Nội dung đáp án</b>	<b>Thang điểm</b>	<b>Ghi chú</b>
<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: 156,22 mg	0.3	
Nội dung b.	Xác định giới hạn khối lượng viên của lô thuốc: $M_{tb} \pm 7,5\%$ = 144,5 - 167,8 mg	0.2	
		0.2	
Nội dung c.	Kết luận viên nén Vitamin C 100 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**