

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
KHOA DƯỢC

ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN
THI KẾT THÚC HỌC PHẦN LẦN 2
Học kỳ 1, năm học 2024-2025

I. Thông tin chung

Tên học phần:	Bào chế & Sinh Dược Học 1		
Mã học phần:	241_71PHCE40253	Số tin chỉ:	3
Mã nhóm lớp học phần:	241_71PHCE40253_01, 241_71PHCE40253_02 và 241_DD0111_01		
Hình thức thi: Trắc nghiệm kết hợp Tự luận	Thời gian làm bài:	50	phút
Thí sinh được tham khảo tài liệu:	☐ Có	☒ 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 (50 câu hỏi – 8,5 điểm)

Phát biểu nào sau đây là ĐÚNG:

- A. Tá dược có thể được sử dụng để thay đổi tác dụng dược lý của hoạt chất
- B. Bao bì cấp 2 là bao bì được chứa đựng trong bao bì cấp 1 và tiếp xúc trực tiếp với dạng bào chế
- C. Một dạng bào chế bao gồm đầy đủ các thành phần: dược chất, tá dược, bao bì, nhãn và hướng dẫn sử dụng
- D. Bao bì giúp cho quá trình thông tin và nhận dạng sản phẩm nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm thuốc

ANSWER: A

Dạng bào chế nào sau đây có thể tiêm qua đường tĩnh mạch:

- I. Thuốc tiêm dung dịch,
- II. Thuốc tiêm nhũ tương dầu trong nước với kích thước pha phân tán nhỏ,
- III. Thuốc tiêm nhũ tương nước trong dầu với kích thước pha phân tán nhỏ,
- IV. Thuốc tiêm hỗn dịch với kích thước pha phân tán nhỏ.

A. I và II

B. I

C. I, II và III

D. I và IV

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về các khái niệm tương đương:

- A. Hai thuốc là thay thế trị liệu trước hết phải là tương đương lâm sàng
- B. Muốn đạt tương đương lâm sàng trước hết phải là tương đương sinh học

C. Muốn đạt tương đương sinh học trước hết phải là tương đương dược học hay là thể phẩm bào chế

D. Trong tương đương sinh học, hai chế phẩm có ba giá trị $C_{\max}$, $T_{\max}$ và AUC không khác nhau có ý nghĩa thống kê

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về quá trình sinh dược học của một dạng bào chế:

A. Tất cả các dạng bào chế phải trải qua đầy đủ ba giai đoạn của quá trình sinh dược học

B. Quá trình sinh dược học của một dạng bào chế bao gồm ba giai đoạn: giải phóng hoạt chất khỏi dạng bào chế, hòa tan hoạt chất trong dịch sinh học và hấp thu hoạt chất vào máu

C. Quá trình hấp thu được đặc trưng bởi tốc độ và mức độ hấp thu

D. Quá trình sinh dược học của thuốc được đánh giá thông qua sinh khả dụng

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là đúng về ảnh hưởng của nhiệt độ lên độ tan của chất rắn trong chất lỏng:

A. Tăng nhiệt độ làm tăng độ tan của chất rắn trong chất lỏng đối với quá trình hòa tan thu nhiệt

B. Tăng nhiệt độ làm tăng độ tan của chất rắn trong chất lỏng đối với quá trình hòa tan tỏa nhiệt

C. Tăng nhiệt độ làm tăng độ tan của chất rắn trong chất lỏng

D. Giảm nhiệt độ làm tăng độ tan của chất rắn trong chất lỏng

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là ĐÚNG về độ tan và độ hòa tan:

A. Độ tan và độ hòa tan là hai đại lượng khác nhau nhưng liên quan với nhau

B. Độ tan và độ hòa tan là hai đại lượng khác nhau và độc lập với nhau

C. Độ tan và độ hòa tan là hai đại lượng phụ thuộc thời gian

D. Độ hòa tan của một dược chất có thể cao hơn độ tan của dược chất đó khi khuấy trộn với tốc độ nhanh

ANSWER: A

Đặc điểm nào sau đây KHÔNG phải là ưu điểm của dạng bào chế lỏng so với dạng bào chế rắn:

A. Độ ổn định hóa học cao hơn

B. Hấp thu nhanh

C. Linh động trong phân liều

D. Dễ sử dụng hơn cho các đối tượng đặc biệt như trẻ em hay người già

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về các nguyên tắc chung của sự hòa tan:

A. Chất có điểm chảy cao thường có độ tan cao

B. Chất tan phân cực hòa tan trong dung môi phân cực

C. Hợp chất cao phân tử (polymer) thường có độ tan trong nước thấp

D. Sự tạo thành liên kết hydro ngoại phân tử làm tăng độ tan của dược chất

ANSWER: A

Nguyên tắc tăng độ tan và tốc độ hòa tan của dược chất bằng phương pháp sử dụng dung môi đồng tan:

- A. Thay đổi độ phân cực của dung môi
- B. Giảm sức căng bề mặt của hai pha rắn-lỏng
- C. Tạo phức dễ tan của dược chất
- D. Chuyển dược chất từ dạng kết tinh thành dạng vô định hình

ANSWER: A

Theo phương trình Noyes-Withney về sự hòa tan chất rắn trong dung môi lỏng, yếu tố nào sau đây tác động đến bề dày của lớp khuếch tán bao quanh tiểu phân chất rắn:

- A. Sự khuấy trộn
- B. Nghiền mịn dược chất
- C. Thêm chất diện hoạt vào dung môi
- D. Tăng nhiệt độ dung môi

ANSWER: A

Áp suất thẩm thấu của dung dịch đẳng trương:

- A. 7,4 atm
- B. 7,0 atm
- C. 0,9 atm
- D. 0,52 atm

ANSWER: A

Yêu cầu của dược chất pha tiêm nào sau đây là SAI:

- A. Có tác dụng sinh học ở liều lượng nhỏ
- B. Vô khuẩn
- C. Tinh khiết dược dụng
- D. Không chứa chỉ nhiệt tố hay giới hạn độc tố vi khuẩn

ANSWER: A

Dung môi nào sau đây được coi là lý tưởng để pha tiêm:

- A. Nước cất pha tiêm
- B. Ethanol với nồng độ thấp
- C. Dầu thầu dầu
- D. Glycerin

ANSWER: A

Trường hợp nào sau đây cần thêm chất bảo quản vào thuốc tiêm:

- A. Thuốc tiêm không được tiệt trùng giai đoạn cuối và thuốc tiêm đa liều
- B. Thuốc tiêm đơn liều tiệt trùng giai đoạn cuối
- C. Thuốc tiêm đa liều
- D. Thuốc tiêm không được tiệt trùng giai đoạn cuối

ANSWER: A

Loại thủy tinh nào sau đây KHÔNG được sử dụng làm bao bì thuốc tiêm:

- A. Thủy tinh cấp IV
- B. Thủy tinh cấp III
- C. Thủy tinh cấp II

D. Thủy tinh cấp I

ANSWER: A

Theo tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, cấp độ sạch của khu vực sản xuất được phân loại dựa vào các yếu tố nào trong số các yếu tố sau đây:

- I. Số lượng hạt bụi trong 1 m³ không khí
- II. Giới hạn vi sinh vật trong 1 m³ không khí
- III. Lượng O₂ trong một 1 m³ không khí
- IV. Lượng khí CO₂ trong 1 m³ không khí

- A. I và II
- B. I
- C. I, II và III
- D. I, II và IV

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây về nước cất pha tiêm là ĐÚNG:

- A. Nước cất pha tiêm phải không được chứa chất gây sốt
- B. Nước cất pha tiêm phải được sục khí N₂ để loại khí hòa tan trước khi sử dụng trong pha chế thuốc tiêm
- C. Nước cất pha tiêm phải vô khuẩn
- D. Nước cất pha tiêm phải chứa đệm để điều chỉnh pH

ANSWER: A

Phương pháp tiệt khuẩn nào sau đây không tiêu diệt vi khuẩn mà chỉ loại bỏ vi khuẩn ra khỏi thuốc tiêm:

- A. Phương pháp lọc tiệt khuẩn
- B. Phương pháp nhiệt khô
- C. Phương pháp nhiệt ẩm
- D. Phương pháp tiệt khuẩn bằng khí

ANSWER: A

Đường tiêm nào được sử dụng cho thuốc tiêm đậm đặc ưu trương:

- A. Tiêm tĩnh mạch chậm
- B. Tiêm tĩnh mạch
- C. Tiêm bắp
- D. Tiêm dưới da

ANSWER: A

Ưu điểm chính của thuốc mỡ tra mắt so với thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch:

- A. Tăng thời gian tiếp xúc của dược chất với mắt, hạn chế hao hụt
- B. Dễ thấm qua giác mạc vào bên trong mắt
- C. Dễ sử dụng, ít kích ứng mắt
- D. Tất cả đều đúng

ANSWER: A

Dạng bào chế nào sau đây luôn chứa chất bảo quản:

- A. Thuốc nhỏ mắt

- B. Thuốc tiêm**
- C. Dung dịch uống**
- D. Thuốc nhỏ mắt và thuốc tiêm**

ANSWER: A

Dạng bào chế lỏng nào sau đây cần đạt yêu cầu vô khuẩn:

- A. Thuốc tiêm và thuốc nhỏ mắt**
- B. Dung dịch uống**
- C. Thuốc tiêm**
- D. Thuốc nhỏ mắt**

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về yêu cầu của một chất sát khuẩn sử dụng trong công thức thuốc nhỏ mắt:

- A. Không độc, không gây kích ứng ngay cả khi sử dụng ở nồng độ cao**
- B. Có phổ sát khuẩn rộng, có tác dụng tốt trên trực khuẩn mủ xanh**
- C. Có tác dụng diệt khuẩn nhanh**
- D. Không tương kị với các thành phần khác trong công thức thuốc nhỏ mắt**

ANSWER: A

Chất sát khuẩn nào sau đây có thể được sử dụng cho thuốc nhỏ mắt có pH acid:

- A. Clobutanol**
- B. Benzalkonium clorid**
- C. Thiomerosal**
- D. Clohexidin acetat**

ANSWER: A

Chất điện hoạt nào thường được sử dụng trong thuốc nhỏ mắt do độc tính thấp:

- A. Chất điện hoạt không ion hóa**
- B. Chất điện hoạt cation**
- C. Chất điện hoạt anion**
- D. Tất cả các chất điện hoạt đều có độc tính thấp**

ANSWER: A

Nội độc tố vi khuẩn có thể được phát hiện và định lượng bằng:

- A. Sử dụng dịch phân giải tế bào dạng amip (Amebocyte lysate) (LAL test)**
- B. Phương pháp thử trên thỏ**
- C. Phương pháp nuôi cấy trực tiếp**
- D. Phương pháp lọc qua màng**

ANSWER: A

Chất sát khuẩn thông dụng nhất sử dụng trong công thức thuốc nhỏ mắt:

- A. Benzalkonium clorid**
- B. Thiomerosal**
- C. Clobutanol**
- D. Clohexidin acetat**

ANSWER: A

Phương pháp ngâm nào thường được sử dụng khi chiết xuất dược liệu bằng dung môi dầu thực vật:

- A. Hãm
- B. Hãm
- C. Sắc
- D. Ngâm lạnh

ANSWER: A

Phương pháp nào có thể sử dụng để làm khô cao thuốc chứa hoạt chất dễ bị phân hủy bởi nhiệt:

- A. Tất cả các phương pháp trên
- B. Sấy dưới áp suất giảm
- C. Sấy phun
- D. Đông khô

ANSWER: A

Phương pháp ngâm nào sau đây có sự giảm nhiệt độ trong quá trình ngâm:

- A. Hãm
- B. Hãm
- C. Ngâm lạnh
- D. Sắc

ANSWER: A

Dạng bào chế nào sau đây KHÔNG được bào chế trực tiếp từ dịch chiết dược liệu:

- A. Chế phẩm mới
- B. Cao thuốc
- C. Cồn thuốc
- D. Rượu thuốc

ANSWER: A

Thời gian ngâm lạnh dược liệu trong bình ngấm kiệt hình nón cụt trước khi rút dịch chiết:

- A. 12 h – 24 h
- B. 72 h
- C. 7 ngày
- D. 2 – 4 h

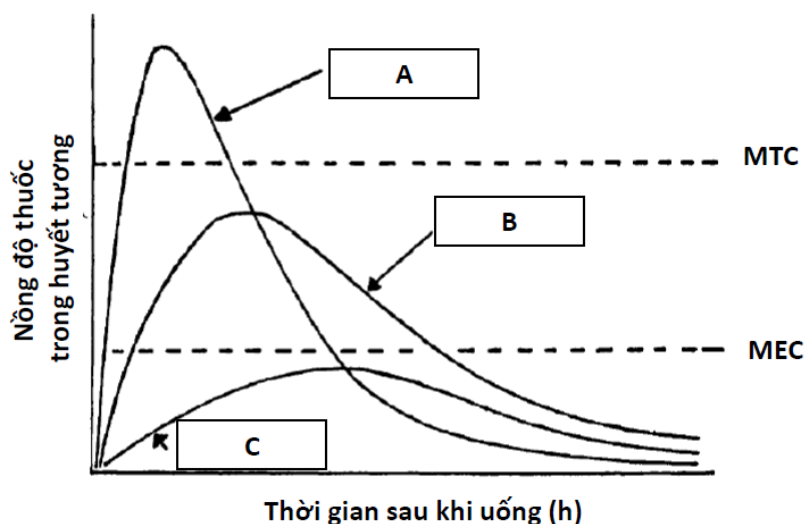
ANSWER: A

Hai dược phẩm có cùng loại hoạt chất có diện tích dưới đường cong bằng nhau:

- A. Cung cấp cùng lượng dược chất cho cơ thể nhưng không nhất thiết được xem là tương đương sinh học
- B. Cung cấp cùng lượng dược chất cho cơ thể nên được xem là tương đương sinh học
- C. Bắt buộc phải xem là tương đương sinh học
- D. Là tương đương sinh học khi đáp ứng tiêu chuẩn dược điển.

ANSWER: A

Cho đồ thị nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian của ba công thức viên nén A, B và C chứa cùng hoạt chất là amlodipin và hàm lượng 5 mg:



Phát biểu nào sau đây là đúng:

- A. Công thức B là tối ưu vì tạo ra được đáp ứng sinh học và an toàn khi sử dụng
- B. Công thức A là tối ưu vì cho nồng độ thuốc trong máu cao nhất nên sẽ tạo ra tác dụng sinh học cao nhất
- C. Công thức C là tối ưu vì có giá trị C_{max} nhỏ hơn giá trị nồng độ tối thiểu của thuốc gây ra độc tính
- D. Công thức A là tối ưu cho trường hợp thuốc phóng thích nhanh và công thức B là tối ưu cho trường hợp phóng thích kéo dài.

ANSWER: A

Tìm sinh khả dụng tuyệt đối của dạng dung dịch uống của diclofenac biết:

Dạng bào chế	Liều	AUC ($\mu\text{g/ml} \times \text{h}$)
Dung dịch uống	75 mg	25
Dạng tiêm tĩnh mạch (diclofenac)	50 mg	40

- A. 41,7%
- B. 93,8%
- C. 24%
- D. 106,7%

ANSWER: A

Biết độ tan hóa học của sulfamerazin là 0,2 mg/ml. Mức độ tan của sulfamerazin (theo quy định của dược điển) là:

- A. Rất khó tan
- B. Tan
- C. Hơi tan
- D. Khó tan

ANSWER: A

Biết độ tan của dược chất acid yếu benzylpenicillin ($pK_a = 2,76$) tại pH 8,0 là 0,174 mmol/l. Tính nồng độ dạng không phân ly của benzylpenicillin:

- A. $1,0 \times 10^{-6}$ mmol/l
- B. $0,174 \times 10^{-6}$ mmol/l
- C. $3,024 \times 10^{-4}$ mmol/l

D. $3,024 \times 10^4$ mmol/l

ANSWER: A

Yếu tố nào sau đây có thể làm tăng độ tan của dược chất:

- A. Tăng diện tích bề mặt tiểu phân dược chất rắn**
- B. Sự hình thành liên kết hydro nội phân tử**
- C. Thêm nhóm chức kém phân cực vào công thức dược chất**
- D. Điểm chảy cao**

ANSWER: A

Để phân tán tinh dầu vào potio thuốc, kỹ thuật nào sau đây thường sử dụng:

- A. Nghiền tinh dầu với đường rồi trộn với siro**
- B. Hòa tan tinh dầu trong dầu thực vật rồi phân tán vào siro**
- C. Phân tán tinh dầu trực tiếp vào siro kết hợp với khuấy trộn cơ học ở tốc độ cao**
- D. Phân tán tinh dầu trực tiếp vào siro sử dụng chất diện hoạt**

ANSWER: A

Sắp xếp các đường tiêm sau đây theo thứ tự sinh khả dụng thuốc tiêm tăng dần:

- A. Tiêm trong da, tiêm dưới da, tiêm bắp**
- B. Tiêm dưới da, tiêm trong da, tiêm bắp**
- C. Tiêm bắp, tiêm trong da, tiêm dưới da**
- D. Tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da**

ANSWER: A

Cơ chế chống oxy hóa của Natri metabisulfit khi được thêm vào công thức thuốc tiêm:

- A. Chất khử mạnh, bị khử trước dược chất**
- B. Trung hòa các gốc tự do**
- C. Tạo phức với các ion kim loại hóa trị cao**
- D. Tất cả các cơ chế trên**

ANSWER: A

Để tránh hiện tượng nhiễm chéo giữa các khu vực có cấp độ sạch khác nhau trong một phân xưởng sản xuất thuốc tiêm, hệ thống nào sau đây được xây dựng hoặc lắp đặt:

- A. Hệ thống chốt gió (Airlock)**
- B. Hệ thống lọc khí HEPA (High Efficiency Particulate Air)**
- C. Hệ thống thông khí**
- D. Phòng tiệt trùng nguyên liệu và thiết bị trước khi vận chuyển vào khu vực vô khuẩn**

ANSWER: A

Kích thước lỗ xốp của màng lọc HEPA (High Efficiency Particulate Air):

- A. 0,2 – 0,25 μm**
- B. 0,45 – 0,6 μm**
- C. 1-3 μm**
- D. 0.1 μm**

ANSWER: A

Phương pháp nào sau đây có thể loại bỏ chất gây sốt:

- A. Phương pháp nhiệt khô**

- B. Phương pháp nhiệt ẩm
- C. Phương pháp lọc
- D. Phương pháp sử dụng ion phóng xạ

ANSWER: A

Tính lượng Natri clorid cần thêm vào 50 ml dung dịch lidocain hydroclorid nồng độ 0,5% (kl/tt) để tạo thành dung dịch đẳng trương. Biết độ hạ băng điểm của dung dịch lidocain hydroclorid 1% (kl/tt) là 0,130 và độ hạ băng điểm của dung dịch NaCl 1% (kl/tt) là 0,576.

- A. 0,395 g
- B. 0,339 g
- C. 0,790 g
- D. 1,175 g

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về đường tiêm thuốc trực tiếp vào mắt:

- A. Tiêm trực tiếp vào mắt để tạo tác dụng toàn thân
- B. Có thể gây tổn thương nhãn cầu khi tiêm vào mắt vì vậy cần được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa
- C. Điều trị các bệnh bên trong mắt
- D. Sử dụng khi thuốc khó vượt qua giác mạc vào bên trong mắt khi dùng tại chỗ

ANSWER: A

Chất nào thường được phối hợp với benzalkonium clorid để tăng tính thấm của benzalkonium clorid qua màng tế bào vi khuẩn:

- A. EDTA
- B. Natri metabisulfit
- C. Clobutanol
- D. Thiomerosal

ANSWER: A

Dạng bào chế nào sau đây hầu như chỉ được sử dụng làm chế phẩm trung gian:

- A. Cao thuốc
- B. Cồn thuốc
- C. Rượu thuốc
- D. Chế phẩm mới

ANSWER: A

Theo quy ước 1 ml cao lỏng chứa lượng hoạt chất tương đương với bao nhiêu gam dược liệu:

- A. 1
- B. 10
- C. 100
- D. 0,1

ANSWER: A

Phát biểu nào sau đây là SAI về các yếu tố ảnh hưởng đến quá trình hòa tan chiết xuất dược liệu:

- A.** Dược liệu trước khi chiết xuất cần phải được nghiền tới dạng siêu mịn để tăng tốc độ và hiệu suất của quá trình hòa tan chiết xuất
- B.** Dung môi chiết xuất phải được lựa chọn dựa theo bản chất của hoạt chất và phương pháp chiết xuất
- C.** Thời gian chiết xuất phải được tối ưu hóa để thu được dịch chiết có chất lượng tốt
- D.** Dược liệu non dễ thấm dung môi hơn dược liệu già

ANSWER: A

PHẦN TỰ LUẬN (5 câu – 1,5 điểm)

Câu hỏi 51: Cho công thức thuốc tiêm phenytoin natri như sau:

Phenytoin natri	50 mg
Propylen glycol	0.4 mL
Ethanol	0.1 mL
Nước cất pha tiêm	vd. 1 mL (chỉnh đến pH 12 bằng NaOH)

Nêu tên phương pháp hòa tan đặc biệt được sử dụng để tăng độ tan của phenytoin natri trong bào chế dung dịch thuốc trên? **(0.3 điểm)**

Câu hỏi 52: Phương pháp tiệt khuẩn nào là phương pháp tin cậy nhất để tiệt trùng dung dịch thuốc tiêm nước? **(0.3 điểm)**

Câu hỏi 53: Nhóm chất sát khuẩn nào có hoạt tính kháng nấm mạnh nhưng hoạt tính kháng khuẩn yếu? **(0.3 điểm)**

Câu hỏi 54: Trong cấu trúc của tế bào dược liệu, bộ phận nào đóng vai trò là một màng thẩm tích? **(0.3 điểm)**

Câu hỏi 55: Giải thích cơ chế tăng độ tan của phương pháp hòa tan đặc biệt sử dụng hệ phân tán rắn? **(0.3 điểm)**

ĐÁP ÁN PHẦN TỰ LUẬN VÀ THANG ĐIỂM

Phần câu hỏi	Nội dung đáp án	Thang điểm	Ghi chú
I. Trắc nghiệm		8.5	
Câu 1 – 50		0.17	
II. Tự luận		1.5	
Câu 51	Sử dụng hỗn hợp dung môi	0.3	
Câu 52	Phương pháp nhiệt ẩm	0.3	
Câu 53	Paraben (Nipagin, Nipasol)	0.3	
Câu 54	Màng tế bào/Vách tế bào	0.3	
Câu 55	Thay đổi dạng thù hình của dược chất rắn từ dạng kết tinh sang dạng vô định hình	0.3	
	Điểm tổng	10.0	

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2024

Người duyệt đề

Giảng viên ra đề



TS. Nguyễn Thị Hồng Hương



TS. Nguyễn Văn Hiến