

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
ĐƠN VỊ: KHOA DƯỢC

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

I. Thông tin chung

Tên học phần:	Bảo quản thuốc		
Mã học phần:	DDH0480	Số tin chỉ:	03
Mã nhóm lớp học phần:	241_DDH0480_01		
Hình thức thi: Trắc nghiệm kết hợp Tự luận	Thời gian làm bài:	60	phút
Thí sinh được tham khảo tài liệu:	☐ Có	☒ Không	

PHẦN TRẮC NGHIỆM (50 câu, 8.0 điểm)

Ở môi trường độ ẩm nào sau đây, không thể làm khô bất kì một vật nào?

- A. Nhiệt độ điểm sương, sự bão hòa hơi nước
- B. Nhiệt độ điểm sương, độ ẩm tuyệt đối
- C. Sự bão hòa hơi nước, độ ẩm tuyệt đối
- D. Độ ẩm tuyệt đối, độ ẩm cực đại

ANSWER A

Khái niệm độ ẩm cực đại

- A. Là số gam hơi nước tối đa có trong 1m^3 không khí ở điều kiện nhiệt độ và áp suất nhất định
- B. Là tỷ lệ phần trăm giữa độ ẩm tuyệt đối và độ ẩm cực đại
- C. Là nhiệt độ mà độ ẩm tuyệt đối vượt quá độ ẩm cực đại
- D. Là số gam hơi nước thực có trong 1m^3 không khí

ANSWER A

Làm các muối kim loại kiềm, kiềm thổ (KI, NaCl, CaCl_2) sẽ bị chảy lỏng, các viên bao đường, viên nang sẽ bị chảy dính là do tác hại chủ yếu của

- A. Độ ẩm
- B. Ánh sáng
- C. Nhiệt độ
- D. Nấm mốc, vi khuẩn

ANSWER A

Khi chất xếp hàng hóa lên nhau trong kho thì thông thường hàng nặng, dễ vỡ sẽ được xếp:

- A. Nằm dưới cùng
- B. Xếp nằm giữa
- C. Xếp nằm trên cùng
- D. Xếp tùy ý

ANSWER A

Thông thường có bao nhiêu biện pháp chống ẩm?

- A. 4
- B. 5
- C. 6
- D. 7

ANSWER A

Các chức năng chủ yếu của kho, ngoại trừ:

- A. Chức năng kiểm nghiệm sản phẩm.
- B. Chức năng gom hàng.
- C. Chức năng tồn trữ hàng hóa.
- D. Chức năng phân phối sản phẩm.

ANSWER A

Các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế, ngoại trừ:

- A. Không khí.
- B. Nhiệt độ.
- C. Ánh sáng.
- D. Độ ẩm.

ANSWER A

Đơn vị của độ ẩm tương đối là:

- A. %.
- B. Không có đơn vị.
- C. m^3 .
- D. cm^3 .

ANSWER A

Khi nào không khí sẽ rất khô hanh?

- A. $\varphi \leq 30\%$.
- B. $\varphi \geq 30\%$.
- C. $\varphi \leq 70\%$.
- D. $\varphi \geq 70\%$.

ANSWER A

Thời gian để mở cửa thông gió chống ẩm khi tiến hành thông gió tự nhiên là bao nhiêu phút?

- A. 10 - 15 phút.
- B. 5 - 10 phút.
- C. 10 - 20 phút.
- D. 15 - 30 phút.

ANSWER A

Theo GSP, yêu cầu của người thủ kho thuốc gây nghiện ở bệnh viện có trình độ như thế nào?

- A. Dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học thay thế (mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng).
- B. Dược sĩ đại học trở lên.
- C. Dược sĩ trung học trở lên.
- D. Dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học thay thế (mỗi lần ủy quyền không quá 6 tháng).

ANSWER A

Theo GSP, nhà kho được xây dựng và bố trí đáp ứng yêu cầu sau:

- A. Tất cả đều đúng.
- B. Đường thoát hiểm.
- C. Diện tích kho.
- D. Đường đi lại.

ANSWER A

Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt bảo quản thuốc”, có thời gian hiệu lực bao lâu kể từ ngày cấp?

- A. 3 năm.
- B. Vô thời hạn.
- C. 2 năm.
- D. 5 năm.

ANSWER A

Khi tiến hành đánh giá việc đáp ứng GSP của cơ sở, sau khi đoàn đánh giá xong. Thời gian bao lâu thì được cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận GSP, nếu cơ sở đó có kết quả đánh giá ở mức 3.

- A. Tất cả sai
- B. 10 ngày
- C. 5 ngày
- D. 15 ngày

ANSWER A

Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- A. Thông tư 36/2018/TT-BYT
- B. Thông tư 02/2018/TT-BYT

C. Thông tư 03/2018/TT-BYT

D. Thông tư 20/2018/TT-BYT

ANSWER A

Hồ sơ làm căn cứ đánh giá đáp ứng GSP đối với cấp lần đầu:

- (1) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- (2) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược
- (3) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở
- (4) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề dược
- (5) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi
- (6) Đơn đề nghị cấp lại
- (7) Đơn đề nghị điều chỉnh

A. (1) – (2) – (3) – (4)

B. (2) – (4) – (5) – (7)

C. (1) – (5) – (6) – (7)

D. (2) – (3) – (4) – (7)

ANSWER: A

Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng GSP gồm 6 bước, theo thứ tự:

- (1) Lập và ký biên bản đánh giá (03bb) 01 bản lưu tại cơ sở bảo quản, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận
- (2) Hoàn thiện báo cáo đánh giá
- (3) Đoàn đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GSP tại cơ sở
- (4) Công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá: mục đích, nội dung và kế hoạch
- (5) Cơ sở: tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GSP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá
- (6) Đoàn: thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); mức độ của từng tồn tại; thảo luận nếu không thống nhất

A. (4) – (5) – (3) – (6) – (1) – (2)

B. (1) – (2) – (3) – (4) – (5) – (6)

C. (2) – (1) – (4) – (5) – (3) – (6)

D. (3) – (4) – (1) – (2) – (5) – (6)

ANSWER A

Công ty đạt tiêu chuẩn GSP khi có thay đổi cần tiến hành báo cáo thay đổi và cơ quan quản lý cần đánh giá thực tế

A. Tất cả đúng

B. Thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh

C. Mở rộng kho bỏ quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có

D. Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh

ANSWER: A

Thông tin trên nhãn ghi: “Không quá 8°C có nghĩa là bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nhiệt độ:

- A. 2 °C → 8 °C
- B. 4 °C → 8 °C
- C. -10 °C → 8 °C
- D. -2 °C → 8 °C

ANSWER: A

Quy định về thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản trong kho đối với thiết bị tự ghi, thời gian tối đa ghi lại dữ liệu:

- A. 30 phút
- B. 20 phút
- C. 10 phút
- D. 5 phút

ANSWER: A

Khi đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP, cơ sở đạt ở mức độ 2, sau thời gian tối đa bao lâu không báo cáo, cơ sở bị phạt hoặc thu hồi chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- A. 90 ngày
- B. 45 ngày
- C. 6 tháng
- D. 1 năm

ANSWER: A

Thông tin trên nhãn ghi: “Không quá 30°C có nghĩa là bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nhiệt độ:

- A. 2 °C → 30 °C
- B. 15 °C → 30 °C
- C. 25 °C → 30 °C
- D. 8 °C → 30 °C

ANSWER: A

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” có bao nhiêu NỘI DUNG phải thực hiện?

- A. 21 nội dung.
- B. 14 nội dung.
- C. 17 nội dung.
- D. 20 nội dung.

ANSWER A

Theo GDP, khu vực bảo quản thuốc phải có thể tích tối thiểu là bao nhiêu?

- A. $\geq 100 \text{ m}^3$.

- B.** $\geq 50 \text{ m}^3$.
- C.** $\geq 150 \text{ m}^3$.
- D.** $\geq 200 \text{ m}^3$.

ANSWER A

Chọn câu phát biểu đúng:

- A.** Có thể sử dụng đá khô để làm lạnh để bảo quản thuốc khi vận chuyển.
- B.** Không sử dụng đá khô để làm lạnh do nước đá khô ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm.
- C.** Có thể sử dụng đá khô để làm lạnh nhưng phải đảm bảo đá khô tiếp xúc với thuốc để tăng hiệu quả bảo quản.
- D.** Tất cả đều sai.

ANSWER A

Theo qui định của GDP, có mấy bước soạn thảo và áp dụng SOPs?

- A.** 5 bước.
- B.** 4 bước.
- C.** 3 bước.
- D.** 6 bước.

ANSWER A

Thủ kho cơ sở phân phối thuốc có trình độ tối thiểu:

- A.** Dược sĩ trung cấp
- B.** Dược sĩ cao đẳng
- C.** Dược đại học
- D.** Dược sĩ sau đại học

ANSWER: A

Hồ sơ đánh giá GSP của cơ sở dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, nộp cho cơ quan nhà nước nào?

- A.** Cục quản lý y, dược cổ truyền
- B.** Cục quản lý dược
- C.** Bộ Y tế
- D.** Sở Y tế

ANSWER A

Phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động điều kiện nhiệt độ, độ ẩm trong kho. Đối với kho bảo quản nhiệt độ mát, khi sử dụng đèn cảnh báo, đèn cảnh báo nào phù hợp nhất?

- A.** Đèn 4 màu: xanh lá, đỏ, vàng và xanh dương
- B.** Đèn 3 màu: xanh lá, vàng, đỏ
- C.** Đèn 2 màu: xanh, đỏ
- D.** Đèn 3 màu: xanh dương, đỏ, vàng

ANSWER A

Khi tiến hành thăm định kho, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động ghi lại dữ liệu trong thời gian bao lâu 1 lần?

- A. 5 phút/lần
- B. 30 phút/lần
- C. 1 ngày 2 lần vào lúc 9 giờ và 15 giờ
- D. Tất cả đúng

ANSWER A

Điều kiện chuyên môn của người bán lẻ thuốc tại quầy thuốc là:

- A. Tất cả đều đúng.
- B. Dược sĩ đại học.
- C. Dược sĩ trung học.
- D. Dược sĩ cao đẳng.

ANSWER A

Để đảm bảo nguyên tắc dễ kiểm tra, cần xếp hàng hóa cách nền bao nhiêu m?

- A. 0.1m
- B. 0.2m
- C. 0.2-0.5m
- D. 0.5m

ANSWER: A

Silicagen hút ẩm theo cơ chế nào?

- A. Cơ chế lý học
- B. Cơ chế hóa học
- C. Tất cả đúng
- D. Tất cả sai

ANSWER: A

Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và không có tồn tại nặng, nằm ở mức độ nào khi đánh giá GDP?

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

ANSWER: A

Thông báo kế hoạch đánh giá định kỳ GDP vào tháng mấy hàng năm

- A. Tháng 11
- B. Tháng 10

C. Tháng 12

D. Tháng 1

ANSWER: A

Thủ kho cơ sở bảo quản thuốc có trình độ tối thiểu:

A. Dược sĩ trung cấp

B. Dược sĩ cao đẳng

C. Dược đại học

D. Dược sĩ sau đại học

ANSWER: A

Máu toàn phần: lấy 250ml máu tĩnh mạch vào túi đơn chứa 35ml chất chống đông, bảo quản ở nhiệt độ bao nhiêu để thời gian sử dụng tối đa là 35 ngày?

A. 4 - 6°C

B. 2- 8°C

C. 8 - 15°C

D. 15 - 25°C

ANSWER: A

Tiêu chuẩn để xếp các loại hàng tồn kho theo phân tích ABC, nhóm B có số lượng chiếm bao nhiêu phần trăm trong tổng số lượng hàng hóa trong kho?

A. 30%

B. 15 – 20%

C. 70 - 80%

D. 50 – 55%

ANSWER: A

Chi phí kho hàng trong chi phí tồn trữ (lưu kho) chiếm bao nhiêu phần trăm?

A. 3 – 10%

B. 3 – 5%

C. 40%

D. 6 – 24%

ANSWER: A

Chế độ quản lý kho theo chu kỳ đối với phân tích ABC, nhằm đem lại lợi ích?

A. Tất cả

B. Giảm thời gian chờ/ ngưng

C. Tăng độ chính xác của dự báo

D. Báo cáo tồn kho chính xác

ANSWER: A

Khi phải đóng gói lẻ thuốc bột có thể dùng túi Polyethylen có bề dày:

- A. 0.05 - 0.08mm
- B. 0.02 - 0.05mm
- C. 0.03 - 0.09mm
- D. 0.02 - 0.07mm

ANSWER: A

Để đảm bảo nguyên tắc dễ thấy trong nguyên tắc 3 dễ cần thực hiện:

- A. Tất cả các thùng thuốc, hộp thuốc đều phải được xếp nhãn quay ra phía bên ngoài, mũi tên hướng lên trên
- B. Trong kho thuốc phải được xếp thành từng dãy hàng, khối hàng riêng biệt, có đường đi và khe hở giữa các khối hàng để thông hơi thoáng gió và xuất nhập thuốc
- C. Thuốc phải được xếp cách nền, cách tường
- D. Tất cả đúng

ANSWER: A

Độ ẩm tuyệt đối vượt quá độ ẩm cực đại, khi đó không khí sẽ bão hòa hơi nước và đọng lại tạo thành những giọt nước nhỏ li ti như hạt sương, được gọi là?

- A. Nhiệt độ điểm sương
- B. Sự bão hòa hơi nước
- C. Độ ẩm tương đối
- D. Độ ẩm tuyệt đối

ANSWER: A

Khả năng hút ẩm của Calci clorid khan là bao nhiêu?

- A. 250%
- B. 30%
- C. 100%
- D. 120%

ANSWER A

Hướng dẫn bảo quản vaccin được quy định trong văn bản nào?

- A. Quyết định 1730/QĐ-BYT năm 2014
- B. Quyết định 1730/QĐ-BYT năm 2015
- C. Quyết định 1730/QĐ-BYT năm 2013
- D. Quyết định 1730/QĐ-BYT năm 2016

ANSWER A

Diện tích nghiệp vụ kho chiếm khoảng bao nhiêu diện tích của toàn khu vực kho?

- A. $\frac{1}{3} - \frac{2}{3}$
- B. $\frac{1}{3}$
- C. $\frac{2}{3}$
- D. $\frac{1}{2}$

Hệ số sử dụng diện tích kho nằm trong khoảng bao nhiêu là hợp lý?

- A.** 0,55-0,6
- B.** 0,45-0,5
- C.** 0,5-0,55
- D.** 0,5-0,6

ANSWER A

Phân tích VEN là gì?

- A.** Phân tích dựa trên mô hình bệnh tật, phân tuyến chuyên môn kỹ thuật, phác đồ điều trị và chi phí
- B.** Phân loại nhóm thuốc theo mức độ quan trọng
- C.** Dựa trên cơ sở mức độ ổn định của hàng hóa bán ra
- D.** Tính giá trị phần trăm tích lũy cho thời gian lưu kho trung bình

ANSWER A

Trong các mô hình quản trị tồn kho, mô hình lượng đặt hàng kinh tế cơ bản được áp dụng khi nào?

- A.** Tất cả đúng
- B.** Nhu cầu vật tư trong 1 năm biết trước và ổn định
- C.** Thời gian chờ hàng không thay đổi và phải được biết trước
- D.** Không có chiết khấu theo số lượng

ANSWER A

PHẦN TỰ LUẬN (3 câu, 2.0 điểm)**Sinh viên Upload hình ảnh bài làm**

Một kho thuốc có kích thước kho (8*20*4)m, kho đảm bảo một lượng thuốc chiếm 50% thể tích kho, người ta đo được nhiệt độ kho là 29,5°C, độ ẩm 85%, A=45g/m³

Câu hỏi 1: (0,5 điểm)

Tính tổng lượng hơi nước đang chứa trong kho

Câu hỏi 2: (1,0 điểm)

Cần sử dụng lượng vôi sống là bao nhiêu để độ ẩm trong kho từ 85% xuống 65%, biết vôi sống có 10% tạp chất và khả năng hút ẩm của vôi sống là 30%

Câu hỏi 3: (0,5 điểm)

Xác định nhiệt độ điểm sương của kho biết rằng mỗi khi nhiệt độ giảm 1 độ C thì A giảm 0.8g/m³

ĐÁP ÁN PHẦN TỰ LUẬN VÀ THANG ĐIỂM

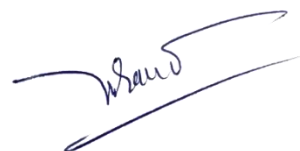
Phần câu hỏi	Nội dung đáp án	Thang điểm	Ghi chú
I. Trắc nghiệm		8.0	
Câu 1 – 50		0.16	
II. Tự luận		2.0	
Câu hỏi 1	Thể tích kho thuốc: $V = 8 \times 20 \times 4 = 640 \text{ m}^3$ Thể tích thuốc chiếm trong kho: $V_h = 640 \times 50\% = 320 \text{ m}^3$ Thể tích kho trống: $V_t = V - V_h = 640 - 320 = 320 \text{ m}^3$ Độ ẩm tuyệt đối trong kho: $\varphi = \frac{a}{A} \times 100 \rightarrow a = \frac{\varphi \times A}{100} = \frac{85 \times 45}{100} = 38,25 \text{ g/m}^3$ Lượng hơi nước đang chứa trong kho (V_1) $V_1 = a \times V_t = 38,25 \times 320 = 12.240 \text{ g}$	0.5	
Câu hỏi 2	$a = 65 \times 45/100 = 29,25 \text{ g/m}^3$ chênh lệch độ ẩm từ 85% còn lại 65% $= 38,25 - 29,25 = 9 \text{ g/m}^3$ lượng hơi nước cần hút: $9 \times 320 = 2880 \text{ g}$ Cứ 100g vôi sống sẽ hút được 30g nước Để hút được 2880g hơi nước vậy cần lượng vôi sống là : $\frac{2880 \times 100}{30} = 9600 \text{ g}$ Vôi sống có lẫn tạp 10% vậy trong 100g vôi sống chỉ có 90% hút hơi nước. Lượng vôi sống cần dùng để hút 2880g hơi nước là: $\frac{9600 \times 100}{90} = 10666,6 \text{ g} = 10,67 \text{ kg}$	1.0	
Câu hỏi 3	Để có hiện tượng điểm sương ta cần có: $a = A$ A phụ thuộc vào nhiệt độ và áp suất, khi nhiệt độ thay đổi A thay đổi. Vậy ta có:	0.5	

	$A_s = a = 38,25 \text{ g/m}^3$ Độ chênh lệch $\Delta A = A - A_s = 45 - 38,25 = 6,75 \text{ g/m}^3$ Nhiệt độ giảm 1°C thì A giảm $0,8 \text{ g/m}^3$ Vậy để giảm $6,75 \text{ g/m}^3$ cần giảm nhiệt độ là: $\frac{6,75 \times 1}{0,8} = 8,4375 \text{ độ C}$ Vậy để có hiện tượng điểm sương thì nhiệt độ cần giảm còn: $29,5 - 8,4375 = 21,06^\circ\text{C}$		
	Điểm tổng	10.0	

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2024

Người duyệt đề

Giảng viên ra đề



TS. Nguyễn Văn Hiến

ThS. Lê Thị Trang