

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
ĐƠN VỊ: KHOA DƯỢC

ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN LẦN 2
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 tín 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
<i>Thí sinh được tham khảo tài liệu:</i>	☐ Có	☒ Không	

PHẦN TRẮC NGHIỆM (50 câu, 8.0 điểm)

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

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

ANSWER A

Các biện pháp chống ẩm, ngoại trừ:

- A. Giảm nhiệt độ không khí
- B. Thông gió nhân tạo
- C. Dùng chất hút ẩm
- D. Thông gió tự nhiên

ANSWER A

Khi tiến hành thông gió tự nhiên thì độ ẩm tuyệt đối trong kho phải như thế nào so với độ ẩm tuyệt đối ngoài kho?

- A. Lớn hơn
- B. Nhỏ hơn
- C. Bằng hay nhỏ hơn
- D. Lớn hơn hay bằng

ANSWER A

Độ ẩm cực đại luôn phụ thuộc vào:

- A. Nhiệt độ và áp suất
- B. Lượng hơi nước và áp suất
- C. Nhiệt độ và lượng hơi nước
- D. Tất cả đúng

ANSWER A

Kho có bao nhiêu chức năng chủ yếu?

- A. 4 chức năng.
- B. 3 chức năng.
- C. 5 chức năng.
- D. 6 chức năng.

ANSWER A

Các chức năng chủ yếu của kho, ngoại trừ:

- A. Chức năng tiếp thị sản phẩm.
- B. Chức năng gom hàng.
- C. Chức năng phối ghép sản phẩm.
- D. Chức năng phân phối sản phẩm.

ANSWER A

Khái niệm độ ẩm tuyệt đối:

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

ANSWER A

Không khí sẽ rất ẩm ướt khi:

- A. $\varphi \geq 80\%$.
- B. $\varphi \geq 30\%$.
- C. $\varphi \leq 70\%$.
- D. $\varphi \geq 30\%$.

ANSWER A

Làm mất nhanh tác dụng của kháng sinh, nội tiết tố, vaccin là do tác hại chủ yếu của:

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

ANSWER A

Khả năng hút ẩm của CaO so với khối lượng của CaO là:

- A. 30%.
- B. 10 - 20%.
- C. 100 - 250%.
- D. 100%.

Theo GSP, trình độ tối thiểu yêu cầu của thủ kho đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược là:

- A. Dược sĩ trung học.
- B. Y sĩ.
- C. Dược sĩ đại học.
- D. Dược sĩ cao đẳng.

ANSWER A

Theo qui định của GSP, nhiệt độ của kho lạnh là:

- A. 2 - 8⁰C.
- B. 8 - 15⁰C.
- C. ≤ 8⁰ C.
- D. ≤ -10⁰C.

ANSWER A

Giấy chứng nhận “ thực hành tốt bảo quản thuốc” do:

- A. Bộ Y tế cấp.
- B. Sở Y tế cấp.
- C. Thủ tướng Chính phủ cấp.
- D. Phòng Y tế quận, huyện cấp.

ANSWER A

Yêu cầu của trưởng đoàn thanh tra trong việc đánh giá đáp ứng GSP?

- A. Đại học dược + kinh nghiệm 2 năm trở lên
- B. Đại học dược
- C. Đại học dược, hóa sinh, hóa học
- D. Đại học + kinh nghiệm 2 năm trở lên

ANSWER A

Trình tự đánh giá việc tiếp nhận việc đáp ứng GSP, sau khi tiếp nhận và thẩm định hồ sơ, sau bao nhiêu ngày nhận hồ sơ hợp lệ sẽ tiến hành thành lập đoàn đánh giá có dự kiến thời gian

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

ANSWER: A

Đối với cơ sở bảo quản thuốc hóa dược, hồ sơ đánh giá việc đáp ứng GSP được nộp cho:

- A. Cục quản lý dược
- B. Cục quản lý Y, Dược cổ truyền
- C. Sở y tế
- D. Trung tâm y tế địa phương

ANSWER: A

Thời điểm nộp báo cáo đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP về cơ quan quản lý khi nào để cơ sở bảo quản được tiếp tục hoạt động?

- A. Ít nhất 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ
- B. Ít nhất 15 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ
- C. Sau thời điểm đánh giá định kỳ 10 ngày
- D. Sau thời điểm đánh giá định kỳ 30 ngày

ANSWER: A

Thành phần đoàn đánh giá việc đáp ứng GSP gồm:

- A. Trưởng đoàn và 1 thành viên thuộc cơ quan tiếp nhận, đại diện sở y tế địa phương, thành viên cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết
- B. Trưởng đoàn, thư ký do sở y tế quyết định, không vượt quá 5 người
- C. Trưởng đoàn, thư ký và các thành viên đại diện, số lượng không quá 4 người
- D. Trưởng đoàn, thư ký do sở y tế quyết định, không vượt quá 4 người

ANSWER: A

Độ ẩm đối với kho có nhiệt độ từ 2 °C → 8 °C nằm trong khoảng giới hạn nào?

- A. Không quy định độ ẩm
- B. Không quá 70%
- C. Không quá 75%
- D. Không quá 80%

ANSWER: A

Mức độ tồn tại nghiêm trọng trong thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- A. Những sai lệch gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng cho người sử dụng hoặc của cộng đồng.
- B. Tồn tại liên quan đến việc không tuân thủ các quy trình hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc
- C. Cả 2 đúng
- D. Cả 2 sai

Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP đối với cơ sở:

- A. Tất cả đúng

- B. Cơ sở bảo quản khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu
- C. Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 hoặc 3
- D. Cơ sở bảo quản không nộp báo cáo hoạt động và duy trì đáp ứng GSP

ANSWER: A

Diện tích và thể tích tối thiểu đối với kho bảo quản dược liệu:

- A. 500m², 1.500 m³
- B. 400m², 800 m³
- C. 300m², 1.500 m³
- D. 500m², 1.200 m³

ANSWER: A

Theo GDP, khu vực bảo quản thuốc phải có diện tích tối thiểu là:

- A. 30 m².
- B. 20 m².
- C. 10 m².
- D. 40 m².

ANSWER A

Theo yêu cầu của GDP, tài liệu theo dõi ghi chép điều kiện bảo quản và lưu giữ liên quan đến thuốc đều phải lưu trữ trong thời gian tối thiểu bao lâu sau khi thuốc hết hạn dùng?

- A. ≥ 1 năm.
- B. ≥ 2 năm.
- C. ≥ 5 năm.
- D. ≥ 3 năm.

ANSWER A

Cơ sở phân phối thuốc được phép đóng gói lại và dán nhãn lại phải tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn theo:

- A. Thực hành tốt sản xuất thuốc.
- B. Thực hành tốt phân phối thuốc.
- C. Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc.
- D. Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

ANSWER A

Giấy chứng nhận GDP có giá trị mấy năm kể từ ngày cấp?

- A. 3 năm.
- B. 4 năm.
- C. 5 năm.
- D. 1 năm.

ANSWER A

Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- A. Thông tư 03/2018/TT-BYT
- B. Thông tư 02/2018/TT-BYT
- C. Thông tư 36/2018/TT-BYT
- D. Thông tư 20/2018/TT-BYT

ANSWER: A

Quy định chi tiết một số điều của luật phòng cháy chữa cháy được quy định trong văn bản nào?

- A. Nghị định 79/2014/NĐ-CP
- B. Nghị định 79/2015/NĐ-CP
- C. Nghị định 79/2024/NĐ-CP
- D. Nghị định 79/2018/NĐ-CP

Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc được quy định trong thông tư:

- A. Thông tư 02/2018/TT-BYT
- B. Thông tư 20/2017/TT-BYT
- C. Thông tư 36/2018/TT-BYT
- D. Thông tư 03/2018/TT-BYT

ANSWER: A

Kể từ ngày 01/01/2020, điều kiện chuyên môn của người bán lẻ thuốc tại nhà thuốc là:

- A. Dược sĩ trung học trở lên.
- B. Dược sĩ đại học trở lên.
- C. Dược tá trở lên.
- D. Dược tá hoặc Y sỹ trở lên.

ANSWER A

Theo yêu cầu của GPP, tất cả các hồ sơ sổ sách liên quan đến thuốc đều phải lưu trữ trong thời gian tối thiểu bao lâu sau khi thuốc hết hạn dùng?

- A. ≥ 1 năm.
- B. ≥ 2 năm.
- C. ≥ 3 năm.
- D. ≥ 5 năm.

ANSWER A

Tiêu chuẩn đối với trưởng đoàn đánh giá đáp ứng GPP:

- A. Đại học dược, kinh nghiệm từ 2 năm trở lên
- B. Trung cấp trở lên
- C. Đại học trở lên
- D. Cao đẳng trở lên

ANSWER: A

Khi đánh giá việc đáp ứng GSP, trường hợp nào không được cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và chứng nhận GSP?

- A.** Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 3
- B.** Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1
- C.** Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2
- D.** Cơ sở tuân thủ GSP khi có tồn tại nặng

ANSWER: A

Khi đánh giá đáp ứng GSP, sau thời gian bao lâu thì cơ sở được cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và GSP, nếu cơ sở đạt yêu cầu?

- A.** 10 ngày
- B.** 5 ngày
- C.** 20 ngày
- D.** 1 tháng

ANSWER: A

Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GDP đối với cơ sở:

- A.** Tất cả đúng
- B.** Cơ sở phân phối khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu
- C.** Cơ sở phân phối tuân thủ GSP ở mức độ 2 hoặc 3
- D.** Trường hợp có thông tin phản ánh, tố cáo cơ quan bảo quản vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP

ANSWER: A

Insulin dạng lọ đã mở nắp chỉ được sử dụng trong thời gian tối đa bao nhiêu ngày?

- A.** 28 ngày
- B.** 14 ngày
- C.** 30 ngày
- D.** 10 ngày

ANSWER: A

Phân tích ABC dựa trên:

- A.** Phân loại nhóm thuốc theo mức độ quan trọng
- B.** Mô hình bệnh tật, phát đồ điều trị và chi phí
- C.** Mức độ ổn định của hàng hóa bán ra
- D.** Tỷ lệ sử dụng thuốc lưu kho trung bình

ANSWER: A

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

- A.** 70 – 80%

B. 15 – 20%

C. 30%

D. 50 – 55%

ANSWER: A

Khi sử dụng kỹ thuật phân tích ABC, đối với hàng hóa nhóm A thường kiểm kê bao lâu 1 lần?

A. 1 tháng

B. 1 quý

C. Hàng ngày

D. 6 tháng

ANSWER: A

Kỹ thuật phân tích ABC, nhóm nào có lượng hàng khoảng 20% chiếm khoảng 80% tổng giá trị?

A. Nhóm A

B. Nhóm B

C. Nhóm C

D. Không có đáp án đúng

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 kiểm tra trong nguyên tắc 3 dễ, cần thực hiện xếp thuốc cách nền tối thiểu bao nhiêu m?

A. 0,2 -0,5m

B. 0,1 m

C. 0,5-1m

D. Tất cả sai

Hiện tượng xảy ra khi độ ẩm tuyệt đối bằng độ ẩm cực đại được gọi là gì?

A. Sự bão hòa hơi nước

B. Nhiệt độ điểm sương

C. Độ ẩm cực đại

D. Độ ẩm tuyệt đối

ANSWER: A

Khi nhiệt độ tăng lên 10 độ C sẽ làm tăng tốc độ phân hủy một số chất lênlần

- A. 2-4 lần
- B. 4-6 lần
- C. 1-2 lần
- D. 10 lần

ANSWER A

Quyết định 1730/QĐ-BYT năm 2014 quy định về?

- A. Hướng dẫn bảo quản vaccin
- B. Hướng dẫn bảo quản máu
- C. Hướng dẫn bảo quản hóa chất
- D. Hướng dẫn bảo quản sinh phẩm

ANSWER A

Diện tích kho gồm?

- A. Diện tích nghiệp vụ kho, diện tích phụ, diện tích hành chính, sinh hoạt
- B. Khu vực nhập, xuất, biệt trữ, bảo quản, chờ nhập, chờ xuất
- C. Khu vực phụ, khu vực chờ nhập, xuất, biệt trữ, khu vực đóng gói
- D. Khu vực nghiệp vụ, nhập xuất hàng hóa, lấy mẫu

Hệ số sử dụng thể tích kho khoảng bao nhiêu là hợp lý?

- A. 0,45-0,5
- B. 0,5-0,6
- C. 0,55-0,6
- D. 0,4-0,5

ANSWER A

Chi phí đầu tư hàng tồn kho chiếm bao nhiêu trong tổng chi phí liên quan đến quản trị tồn kho?

- A. 4-24%
- B. 3-10%
- C. 1-3,5%
- D. 2-5%

ANSWER A

Phân tích XYZ là gì?

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

ANSWER A

Trong các từ viết tắt dưới đây, từ nào viết tắt cho mô hình lượng đặt hàng theo lô sản xuất

- A. POQ
- B. EOQ
- C. QDM
- D. Tất cả sai

ANSWER A

PHẦN TỰ LUẬN (3 câu, 2.0 điểm)

Sinh viên Upload hình ảnh bài làm

Một công ty chuyên sản xuất thuốc cho các nhà phân phối trên toàn quốc. Nhu cầu hàng năm của loại thuốc là 200.000 hộp. Tuy cũng sản xuất các chi tiết giống nhau nhưng khi chuyển đổi loạt sản xuất thì tốn khoản chi phí là 150.000 đồng. Chi phí sản xuất (giá thành sản phẩm) mỗi 1 hộp thuốc là 50.000 đồng, chi phí tồn trữ là 25% chi phí sản xuất cho mỗi hộp/năm. Nếu mức cung cấp của công ty hiện tại là 1.000 hộp/ngày, thì kích thước lô sản xuất tối ưu là bao nhiêu, (biết số ngày làm việc trong năm của công ty là 250 ngày)

Câu hỏi 1: (0,5 điểm)

Kích thước lô sản xuất tối ưu là bao nhiêu?

Câu hỏi 2: (0,5 điểm)

Chi phí tối ưu cho 1 lô sản xuất là bao nhiêu?

Câu hỏi 3: (1,0 điểm)

Mỗi năm cần sản xuất bao nhiêu lô hàng và khoảng cách giữa 2 lô thuốc?

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	$D = 200.000$ hộp $S = 150.000$ đồng $H = I \times P = 25\% \times 50.000 = 12.500$ đồng/ hộp $P = 50.000$ đồng $p = 1.000$ hộp/ ngày $d = 200.000/250 = 800$ hộp Kích thước lô sản xuất tối ưu là: $Q^* = \sqrt{\frac{2 \cdot S \cdot D}{H \cdot (1 - \frac{d}{p})}} =$ $\sqrt{\frac{2 \times 200.000 \times 150.000}{(25\% \times 50.000) \cdot (1 - \frac{800}{1.000})}} = 4.898,97$ hộp Kích thước lô tối ưu là 4.899 hộp	0.5	
Câu hỏi 2	Chi phí cho 1 lô sản xuất $TC = C_{dh} + C_{lk} + C_{mh}$ $= \frac{D \cdot S}{Q} + \frac{Q \cdot H}{2} (1 - \frac{d}{p}) + P \cdot g$ $= \frac{200.000 \times 150.000}{4.898,97} +$ $\frac{4.898,97 \times 12.500}{2} (1 - \frac{800}{1.000}) +$ 50.000×200.000 $= 10.012.247.448,71$ đồng Chi phí cho 1 lô sản xuất là : 10.012.247.449 đồng Hoặc $TC = C_{dh} + C_{lk}$	1.0	

	$= \frac{D \cdot S}{Q} + \frac{Q \cdot H}{2} \left(1 - \frac{d}{p} \right) +$ $= \frac{200.000 \times 150.000}{4.898,97} +$ $\frac{4.898,97 \times 12.500}{2} \left(1 - \frac{800}{1.000} \right)$ $= 12.247.448,71 \text{ đồng}$ Chi phí tối ưu cho 1 lô sản xuất là : 12.247.449 đồng		
Câu hỏi 3	Khoảng cách giữa 2 lô D/ cỡ lô = $\frac{200.000}{4.898,97} = 40,82$ lô Một năm cần sản xuất 41 lô Khoảng cách của lô = $\frac{\text{số ngày làm việc}}{\text{tổng lô trong năm}}$ = $\frac{250}{40,82} = 6,12$ ngày Vậy khoảng cách của lô là 6,12 ngày	0.5	
	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