

2023 最新 GMP 考试题库及参考答案

一、填空题（共 10 小题，每空 1 分，共 25 分）

- 1、质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。
 - 2、质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。
 - 3、关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。
 - 4、质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。
 - 5、主要固定管道应当标明内容物名称和流向。
 - 6、改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。
 - 7、除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。
 - 8、每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）
 - 9、本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。
 - 10、质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。
- 二、单选题（本部分共 10 小题，每题都只有一个正确参考答案，每题 1.5 分，共 15 分）

【例】纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用 $^{\circ}\text{C}$ 以上保温循环。（ D ）

- A. 65 B. 85 C. 80 D. 70
- 11、生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少 年 从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有 年 的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。（ A ）
A. 3、1 B. 2、1 C. 3、2 D. 1、2
 - 12、企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。（ C ）
A. 质量管理部 B. 生产技术部 C. 药品监督管理部门 D. GMP 办公室
 - 13、质量控制实验室的检验人员至少应当具有 以上 学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。（ B ）
A. 初中 B. 中专或高中 C. 专科 D. 本科
 - 14、洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。（ B ）
A. 5 B. 10 C. 15 D. 20
 - 15、企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后 至少 进行一次健康检查。（ D ）
A. 4 B. 3 C. 2 D. 1
 - 16、批，用于识别一个特定批的具有唯一性的 的 组合。（ D ）
A. 字母 B. 拼音 C. 数字 D. 数字和（或）字母
 - 17、本规范为药品生产质量管理的基本要求。对无菌药品、生物制品、 等 药品或生产质量管理活动的特殊要求，由国家食品药品监督管理局以附录方式另行制定。（ D ）

A. 中药制剂 B. 液体制剂 C. 固体制剂 D. 血液制品

18、发运记录应当至少保存至药品有效期后 年。（ D ）

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

19、应当对受托生产或检验的全过程进行监督。且应当确保物料和产品符合相应的质量标准。（ A ）

A. 委托方 B. 受托方 C. 生产车间 D. 以上都不是

20、应当保存所有变更的文件和记录。（ A ）

A. 质量管理部 B. 生产技术部 C. 药品监督管理部门 D. GMP 办公室

三、多选题（本部分共 5 小题，每题 2 分，共 10 分，每一题都至少有 2 个或 2 个以上的正确参考答案）

21、液体制剂的 工序应当在规定时间内完成（ ABCD ）

A. 配制 B. 灌封 C. 过滤 D. 灭菌

22、下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录（ ABCD ）

A. 退货 B. 环境监测 C. 确认和验证 D. 培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜

23、批生产记录的每一页应当标注产品的。（ ACD ）

A. 规格 B. 数量 C. 过滤 D. 批号

24、仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容（ ABCD ）

A. 指定的物料名称和企业内部的物料代码；

B. 企业接收时设定的批号；

C. 物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）

D. 有效期或复验期

25、下列说法正确的有（ BCD ）

A. 进入洁净生产区的人员可以化妆和佩带饰物；

B. 检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；

C. 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险

D. 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生

四、判断题（本部分共 10 小题，每题 1 分，共 10 分，正确的打√，错误的打×）

【例】企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，而不同层次的人员以及供应商、经销商可以不参与。【答】×

26、应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责（ √ ）

27、企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。（ √ ）

28、不合格的物料、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存，而中间产品可以例外。（ × ）

29、配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。（ √ ）

30、制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用纯化水。（ × ）

31、用于药品生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。（ √ ）

32、合格产品、不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。（ × ）

33、洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

（ √ ）

34、应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

（ √ ）

35、生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对正压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口（ × ）

五、名词解释（本部分共 5 小题，每题 3 分，共 15 分）

【例】原辅料：【答】除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。

36、污染：在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

37、批：经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。

38、重新加工：将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品的一部分或全部，采用不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

39、包装：待包装产品变成成品所需的所有操作步骤，包括分装、贴签等。但无菌生产工艺中产品的无菌灌装，以及最终灭菌产品的灌装等不视为包装。

40 中间控制（过程控制）：指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

六、简答题（本部分共 5 小题，每题 5 分，共 25 分）

【例】什么是质量风险管理

【答】质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

41、质量控制的基本要求有哪些？

答：（1）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

（2）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

（3）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

（4）检验方法应当经过验证或确认；

（5）取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

（6）物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；

（7）物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。

42、生产处方包括哪些内容？

答：（1）产品名称和产品代码；

（2）产品剂型、规格和批量；

（3）所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称、代码和用量；如原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

43、仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明哪些内容？

答：（1）指定的物料名称和企业内部的物料代码；

（2）企业接收时设定的批号；

(3) 物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；

(4) 有效期或复验期。

44、应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到哪些预定的目标？

答：（1）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（2）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（3）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（4）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；

（5）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

45、质量授权人的主要职责有哪些？

答：1. 参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

2. 承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

3. 在产品放行前，质量授权人必须按照上述第 2 项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

一、填空题（本部分共 10 小题，每空 1 分，共 15 分）

【例】《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》自 2011 年 3 月 1 日起施行。

1、关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理人员、质量管理负责人 和 质量授权人。

2、质量管理部门可以分别设立 质量保证部门 和 质量控制部门。

3、主要固定管道应当标明内容物 名称 和 流向。

4、质量风险管理是在整个产品生命周期中采用 前瞻 或 回顾 的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

5、除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后 二 年。

6、非无菌原料药精制、干燥、粉碎、包装等生产操作的暴露环境应当按照 D 级 洁净区的要求设置。

7、无菌药品按生产工艺可分为两类：采用最终灭菌工艺的为最终灭菌产品；部分或全部工序采用无菌生产工艺的为 非最终灭菌产品。

8、无菌药品生产所需的洁净区可分为以下 4 个级别。

9、中药注射剂浓配前的精制工序应当至少在 D 级 洁净区内完成。

10、生产血液制品用原料血浆的采集、检验、贮存和运输应当符合《中华人民共和国药典》中“血液制品生产用人血浆”的规定和卫生部《单采血浆站质量管理规范》。

二、单选题（本部分共 10 小题，每题都只有一个正确参考答案，每题 1.5 分，共 15 分）

【例】《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》自 _____ 日起施行。
(D)

- A. 2011 年 6 月 1 日 B. 2011 年 5 月 1 日
C. 2011 年 4 月 1 日 D. 2011 年 3 月 1 日

11、洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。(C)

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

12、批是指用于识别一个特定批的具有唯一性的 _____ 的组合。(C)

- A. 汉字 B. 拼音 C. 数字和（或）字母 D. 数字

13、非无菌原料药精制工艺用水至少应当符合 _____ 的质量标准。(B)

- A. 注射用水 B. 纯化水 C. 饮用水 D. 原水

14、不得用生产设施和设备进行病毒去除或灭活方法的 _____。(B)

- A. 验证 B. 生产 C. 检验 D. 记录

15、注射剂生产所用中药材的产地 _____ 与注册申报资料中的产地一致，并尽可能采用规范化生产的中药材。(A)

- A. 应当 B. 不应当 C. 以上两者皆可以 D. 以上两者都不可以

16、本规范为药品生产质量管理的基本要求。对无菌药品、生物制品、等药品或生产质量管理活动的特殊要求，由国家食品药品监督管理局以附录方式另行制定。(D)

- A. 中药制剂 B. 液体制剂 C. 固体制剂 D. 血液制品

17、下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录 (D)

- A. 确认和验证 B. 厂房和设备的维护、清洁和消毒 C. 环境监测和变更控制 D. 以上都是

18、发运记录应当至少保存至药品有效期后 _____ 年。(D)

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

19、改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设 备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少 _____ 个批次的药品质量进行评估。(B)

A. 2 B. 3 C. 4 D. 以上都不是

20、以下为质量控制实验室应当有的文件。（D）

- A. 质量标准、取样操作规程和记录、检验报告或证书
- B. 检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）
- C. 必要的检验方法验证报告和记录
- D. 以上都是

三、多选题（本部分共 5 小题，每题 2 分，共 10 分，每一题都至少有 2 个或 2 个以上的正确参考答案）

【例】物料应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合的原则。（BD）

- A. 合格先出
- B. 先进先出
- C. 急用先出
- D. 近效期先出

21、企业建立的药品质量管理体系涵盖，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。（ABCD）

- A. 人员
- B. 厂房
- C. 验证
- D. 自检

22、批生产记录的每一页应当标注产品的。（ACD）

- A. 规格
- B. 数量
- C. 过滤
- D. 批号

23、药品企业应当长期保存的重要文件和记录有（ABD）。

- A. 质量标准
- B. 操作规程
- C. 设备运行记录
- D. 稳定性考察报告

24、下列说法正确的有（BCD）

- A. 进入洁净生产区的人员可以化妆和佩带饰物；
- B. 检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；
- C. 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险

D. 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生

25、必须每年体检一次的人员包括。（AB）

- A. 生产操作人员
- B. 质量管理人员
- C. 食堂工作人员
- D. 门卫工作人员

四、判断题（本部分共 10 小题，每题 1 分，共 10 分，正确的打√，错误的打×）

【例】《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》自 2011 年 3 月 1 日起施行。（√）

26、生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对正压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口（×）

27、企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。（√）

28、操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。（√）

29、制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用纯化水。（×）

30、所有执行 GMP 的责任人员必须以口述形式说出各自的工作职责（×）

31、每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况（√）

32、应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。（√）

33、持续稳定性考察主要针对市售包装药品，但也需兼顾待包装产品。例如，当待包装产品在完成包装前，或从生产厂运输到包装厂，还需要长期贮存时，应当在相应的环境条件下，评估其对包装后产品稳定性的影响。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。（√）

34、应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。（√）

35、应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。（√）

五、名词解释（本部分共 5 小题，每题 4 分，共 20 分）

【例】气锁间：设置于两个或数个房间之间（如不同洁净度级别的房间之间）的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

36、中间控制

也称过程控制，指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

37、洁净区

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

38、工艺规程

为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

39、隔离操作器

指配备 B 级（ISO 5 级）或更高洁净度级别的空气净化装置，并能使其内部环境始终与外界环境（如其所在洁净室和操作人员）完全隔离的装置或系统。

40、重新加工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品的一部分或全部，采用不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

六、改正题（本部分共 2 小题，每题 15 分，共 30 分）

七、简答题（本部分共 2 小题，每题 10 分，共 20 分）

43、批生产记录的内容应当包括哪些？

- 答：（1）产品名称、规格、批号；
- （2）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；
- （3）每一生产工序的负责人签名；
- （4）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；
- （5）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；
- （6）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；
- （7）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；
- （8）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；
- （9）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

44、生产过程中应当尽可能采取措施，有哪些方法可以防止污染和交叉污染？

- 答：（1）在分隔的区域内生产不同品种的药品；
- （2）采用阶段性生产方式；
- （3）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；
- （4）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；
- （5）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；
- （6）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；

- (7) 采用密闭系统生产；
- (8) 干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；
- (9) 生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；
- (10) 液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；
- (11) 软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

一. 选择题 (2 分/题, 共 30 分)

1. 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过, 2011 年 1 月 17 日发布, 自()起施行。

A. 2011 年 B. 2012 年 C. 2013 年 D. 2015 年

2. 下列哪一项不是实施 GMP 的目标要素: ()

- A. 将人为的差错控制在最低的限度
- B. 防止对药品的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险
- C. 建立严格的质量保证体系, 确保产品质量
- D. 与国际药品市场全面接轨

3. 制药用水应当适合其用途, 至少应当采用()。

A. 自来水 B. 饮用水 C. 纯化水 D. 注射用水

4. 物料必须从()批准的供应商处采购。

A. 供应管理部门 B. 生产管理部门 C. 质量管理部门 D. 财务管理部门

5. 证明任何操作规程(或方法)、生产工艺或系统能达到预期的结果, 这一系列的活动通常称之为: ()

A. 检验 B. 验证 C. 工艺考核 D. 质量保证

6. 因质量原因退货和召回的药品, 应当: ()

A. 销毁 B. 返包 C. 退还药品经销商 D. 上交药品行政管理部门

7. 作为制药企业, 我们应当把什么放在第一位? ()

A. 生产 B. 质量 C. 信誉 D. 效益

8. 药品的批记录及发运记录应保存至少该药品有效期后几年? ()

A. 半年 B. 一年 C. 二年 D. 三年

9. 2010 年修订的 GMP 没有的章节()

A. 机构与人员 B. 设备 C. 生产管理 D. 卫生管理

10. 每批药品均应当由()签名批准放行

A. 仓库负责人 B. 财务负责人 C. 市场负责人 D. 质量授权人

11. 药品生产的岗位操作记录应由()

A. 监控员填写 B. 车间技术人员填写 C. 岗位操作人员填写 D. 班长填写

12. 现有一批待检的成品, 因市场需货, 仓库()

- A. 可以发放
- B. 审核批生产记录无误后, 即可发放
- C. 检验合格、审核批生产记录无误后, 方可发放
- D. 检验合格即可发放

13. 药品生产所用的原辅料, 应当符合()

A. 食用标准 B. 药用标准 C. 相应的质量标准 D. 卫生标准

14. 通常认为, 原辅料为除()之外, 药品生产中使用的任何物料。

A. 中间产品 B. 待包装产品 C. 试剂 D. 包装材料

15. ()应当定期组织对企业进行自检, 监控 GMP 的实施情况, 评估企业是否符合本规范要求, 并提出必要的纠正和预防措施。

A. 生产负责人 B. 生产管理部门 C. 质量负责人 D. 质量管理部门

二. 不定项选择题 (每一题至少一个最佳答案, 3 分/题, 共 30 分)

1. 为规范药品生产质量管理, GMP 制定的依据()。

- A. 中华人民共和国宪法 B. 中华人民共和国药品管理法
- C. 中华人民共和国药品管理法实施条例 D. 药品生产监督管理条例

2. 企业建立的药品质量管理体系涵盖(), 包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

A. 人员 B. 厂房 C. 验证 D. 自检

3. 为实现质量目标提供必要的条件, 企业应当配备足够的、符合要求 ()。
- A. 人员 B. 厂房 C. 设施 D. 设备
4. 药品生产企业关键人员至少应当包括 ()。
- A. 企业负责人 B. 生产管理负责人 C. 质量管理负责人 D. 总工程师
5. 必须每年体检一次的人员包括 ()
- A. 生产操作人员 B. 质量管理人员 C. 洗衣工作人员 D. 食堂工作人员
6. 只限于经批准的人员出入, 应当隔离存放的物料或产品有 ()。
- A. 待验物料 B. 不合格产品 C. 退货 D. 召回的产品
7. 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料 ()
- A. 名称 B. 数量 C. 流向 D. 种类
8. 物料应当根据其性质有序分批贮存和周转, 发放及发运应当符合 () 的原则。
- A. 合格先出 B. 先进先出 C. 急用先出 D. 近效期先出
9. 厂房、设施、设备的验证通常需要确认下列过程 ()。
- A. 设计确认 B. 安装确认 C. 运行确认 D. 性能确认
10. 药品企业应当长期保存的重要文件和记录有 ()。
- A. 质量标准 B. 操作规程 C. 设备运行记录 D. 稳定性考察报告

三. 判断题 (正确的标√, 错误的标×。2 分/题, 共 20 分)

1. 质量管理体系是质量保证的一部分。 ()
2. 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。 ()
3. 生产区可以存放水杯及个人用药品等非生产用物品。 ()
4. 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。 ()

5. 药品生产厂房不得用于生产非药用产品。 ()
6. 取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。 ()
7. 所有生产和检验设备都应当有明确的操作规程。 ()
8. 用于药品包装的厂房或区域应合理设计和布局, 以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线, 可用隔离带隔离。 ()
9. 所有执行 GMP 的责任人员必须以口述形式说出各自的工作职责。 ()
10. 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作, 除非没有发生混淆或交叉污染的可能。 ()

四. 阐述题 (20 分, 共 20 分)

1. 什么是质量风险管理?

参考答案

一. 选择题 (2 分/题, 共 30 分)

1. 《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过, 2011 年 1 月 17 日发布, 自 (A) 起施行。
- A. 2011 年 B. 2012 年 C. 2013 年 D. 2015 年
2. 下列哪一项不是实施 GMP 的目标要素: (D)
- A. 将人为的差错控制在最低的限度
- B. 防止对药品的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险
- C. 建立严格的质量保证体系, 确保产品质量
- D. 与国际药品市场全面接轨
3. 制药用水应当适合其用途, 至少应当采用 (B)。
- A. 自来水 B. 饮用水 C. 纯化水 D. 注射用水

4. 物料必须从（ C ）批准的供应商处采购。
A. 供应管理部门 B. 生产管理部门 C. 质量管理部门 D. 财务管理部门
5. 证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能达到预期的结果，这一系列的活动通常称之为：（ B ）
A. 检验 B. 验证 C. 工艺考核 D. 质量保证
6. 因质量原因退货和召回的药品，应当：（ A ）
A. 销毁 B. 返包 C. 退还药品经销商 D. 上交药品行政管理部门
7. 作为制药企业，我们应当把什么放在第一位？（ B ）
A. 生产 B. 质量 C. 信誉 D. 效益
8. 药品的批记录及发运记录应保存至少该药品有效期后几年？（ B ）
A. 半年 B. 一年 C. 二年 D. 三年
9. 2010 年修订的 GMP 没有的章节（ D ）
A. 机构与人员 B. 设备 C. 生产管理 D. 卫生管理
10. 每批药品均应当由（ D ）签名批准放行
A. 仓库负责人 B. 财务负责人 C. 市场负责人 D. 质量授权人
11. 药品生产的岗位操作记录应由（ C ）
A. 监控员填写 B. 车间技术人员填写 C. 岗位操作人员填写 D. 班长填写
12. 现有一批待检的成品，因市场需货，仓库（ C ）
A. 可以发放
B. 审核批生产记录无误后，即可发放
C. 检验合格、审核批生产记录无误后，方可发放
D. 检验合格即可发放
13. 药品生产所用的原辅料，应当符合（ B ）
A. 食用标准 B. 药用标准 C. 相应的质量标准 D. 卫生标准

14. 通常认为，原辅料为除（ D ）之外，药品生产中使用的任何物料。
A. 中间产品 B. 待包装产品 C. 试剂 D. 包装材料
15. （ D ）应当定期组织对企业进行自检，监控 GMP 的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。
A. 生产负责人 B. 生产管理部门 C. 质量负责人 D. 质量管理部门
- 二. 不定项选择题（每一题至少一个最佳参考答案，3 分/题，共 30 分）
1. 为规范药品生产质量管理，GMP 制定的依据（ BC ）。
A. 中华人民共和国宪法 B. 中华人民共和国药品管理法
C. 中华人民共和国药品管理法实施条例 D. 药品生产监督管理条例
2. 企业建立的药品质量管理体系涵盖（ ABCD ），包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。
A. 人员 B. 厂房 C. 验证 D. 自检
3. 为实现质量目标提供必要的条件，企业应当配备足够的、符合要求（ ABCD ）。
A. 人员 B. 厂房 C. 设施 D. 设备
4. 药品生产企业关键人员至少应当包括（ ABC ）。
A. 企业负责人 B. 生产管理负责人 C. 质量管理负责人 D. 总工程师
5. 必须每年体检一次的人员包括（ AB ）
A. 生产操作人员 B. 质量管理人员 C. 洗衣工作人员 D. 食堂工作人员
6. 只限于经批准的人员出入，应当隔离存放的物料或产品有（ ABCD ）。
A. 待验物料 B. 不合格产品 C. 退货 D. 召回的产品
7. 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料（ AC ）
A. 名称 B. 数量 C. 流向 D. 种类
8. 物料应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合（ BD ）的原则。

A. 合格先出 B. 先进先出 C. 急用先出 D. 近效期先出

9. 厂房、设施、设备的验证通常需要确认下列过程（ ABCD ）。

A. 设计确认 B. 安装确认 C. 运行确认 D. 性能确认

10. 药品企业应当长期保存的重要文件和记录有（ ABD ）。

A. 质量标准 B. 操作规程 C. 设备运行记录 D. 稳定性考察报告

三. 判断题（正确的标√，错误的标×。2分/题，共20分）

1. 质量管理体系是质量保证的一部分。（ × ）

2. 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。（ √ ）

3. 生产区可以存放水杯及个人用药品等非生产用物品。（ × ）

4. 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。（ √ ）

5. 药品生产厂房不得用于生产非药用产品。（ √ ）

6. 取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。（ √ ）

7. 所有生产和检验设备都应当有明确的操作规程。（ √ ）

8. 用于药品包装的厂房或区域应合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，可用隔离带隔离。（ × ）

9. 所有执行 GMP 的责任人员必须以口述形式说出各自的工作职责。（ × ）

10. 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。（ √ ）

四. 问答题（20分题，共20分）

1. 什么是质量风险管理？

答：质量风险管理是在整个产品生命周期中采取前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

一、填空题（共 50 题，每题 1 分）

1、为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国_____》，制定药品生产质量管理规范。

2、质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立_____系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

3、质量控制包括相应的_____、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

4、质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行_____的系统过程。

5、企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有_____。

6、企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定_____和_____的职责。

7、质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责_____所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

8、关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括_____、_____、和_____。

9、生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业_____学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少_____年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理工作经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

10、质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少_____年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

11、质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事_____和_____的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

12、企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经_____或审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

13、企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后_____至少进行一次健康检查。

14、操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的_____和表面。

15、应当保存_____、_____、_____建造或改造后的竣工图纸。

16、洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

17、口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中_____级洁净区的要求设置。

18、不合格、退货或召回的物料或产品应当_____存放。

19、质量控制实验室通常应当与_____分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

20、应当建立并保存设备采购、安装、确认的_____和记录。

21、主要生产和检验设备都应当有明确的_____。

22、应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、_____、记录和_____以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。

23、纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用_____，注射用水可采用_____℃以上保温循环。

24、应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，_____、_____、混淆和差错。物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，
并有记录

25、原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的_____应当有操作规程

26、所有到货物料均应检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经部门批准。

27、一次接收数个批次的物料，应当按_____取样、检验、放行。

28、只有经_____部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

29、配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行_____，并有复核记录。

30、不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经_____负责人批准，并有记录。

31、采用新的生产处方或生产工艺前，应当_____其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合_____和注册要求的产品。

32、企业应当制定验证总计划，以_____形式说明确认与验证工作的关键信息。

33、批记录应当由_____部门负责管理，至少保存至药品有效期后_____。质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

34、每种药品的每个_____均应当有经企业批准的工艺规程，不同药品规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以批准的工艺为依据。

35、批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品的_____、_____和批号。

36、原版空白的批生产记录应当经_____负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放_____份原版空白批生产记录的复制件。

37、应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品_____或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品_____作为生产日期。

38、不得在同一生产操作间同时进行不同_____和_____药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

39、每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对_____清场情况进行确认。

40、包装结束时，_____的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。

41、改变_____、与药品直接接触的包装材料、_____、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。

42、质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、_____、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

43、药品委托生产时，委托方和受托方之间应当有书面的技术协议，规定产品质量回顾分析中各方的责任，确保_____按时进行并符合要求。

44、委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和职责，其中的技术性条款应当由具有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和的有关要求并经双方同意。

45、委托生产合同应当详细规定_____批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照的要求完成生产和检验。每批产品均应当有发运记录。

46、根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、_____、数量、收货单位和地址、联系方式、_____、运输方式等。

47、无菌药品按生产工艺可分为两类：采用最终灭菌工艺的为_____产品；部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非最终灭菌产品。

48、单向流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为_____ m/s（指导值）。应当有数据证明单向流的状态并经过验证。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/176032050102010110>