

第一章 概论

一、填空题

1. GMP 是一种特别注重在_____中实施对产品质量与卫生安全的自主性_____, 它是一套适用于制药、食品等行业的_____。

2. 2010 版的 GMP 共有_____章_____条, 自_____年_____月_____日起施行。

二、选择题

1. 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。()

- A. 中药制剂 B. 液体制剂
C. 固体制剂 D. 血液制品

2. 我国 GMP 立法依据是()

- A. 药品行政保护条例 B. 药品生产监督管理办法
C. 中华人民共和国药典 D. 中华人民共和国药品管理法

3. 《药品生产质量管理规范》的英文简称是()

- A. PC B. GMP C. GSP D. GLP E. GAP

4. 新版《药品生产质量管理规范(年修订)》经卫生部部务会议审议通过, 自()起施行

- A. 2011 年 3 月 1 日 B. 2011 年 5 月 1 日 C. 2010 年 5 月 1 日 D. 2010 年 3 月 1 日
E. 2011 年 2 月 1 日

5. 《药品 GMP 证书》的有效期为()

- A. 一年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年 E. 5 年

6. 国家药品监督局负责药品 GMP 认证工作主要包括的是()

- A. 注射剂 B. 放射性药品 C. 国家规定的生物制品 D. 中药片剂 E. 生物制品

三、简答题

1. GMP 的制定目的是什么?

2. 实施 GMP 的要素?

第1篇 正文

第一章 总 则(4 条)

1. 本规范作为质量管理体系的一部分, 是药品 _____和 _____的基本要求, 旨在确保持续稳定的生产出符合 _____和 _____的药品。

2. 企业应当严格执行本规范, 坚持_____, 禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

一、填空

1. _____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、多选题

1. 质量保证系统应当确保: ()

- A. 药品的设计与研发体现本规范的要求;
B. 生产管理和质量控制活动符合本规范的要求;
C. 采购和使用的原辅料和包装材料正确无误;
D. 每批产品经质量授权人批准后方可放行;

2. 以下哪几项是质量控制的基本要求包括()

A. 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;

B. 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；

C. 由化验室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；

D. 取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

三、判断题（对的打√，错的×）

1. 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。（ ）

2. 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。（ ）

四、论述题

药品生产质量管理的基本要求是什么

第三章 机构与人员

一、填空题

1. 企业应当设立独立的 _____，履行 _____和 _____的职责。

2. 所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括 _____和_____。

3. 关键人员应当为企业的 _____，至少应当包括 _____、_____、_____和 _____。

4. 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 _____检查，以后每年至少进行 _____健康检查。

5. 企业应当采取适当措施，避免 _____、_____或 _____从事直接接触药品的生产。

6. 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的 _____、_____及 _____应当与所从事的工作和 _____要求相适应。

7. 进入洁净生产区的人员不得 _____和 _____。

8. 各有关管理人员在接到人员健康异常、已不适应生产情况的主动报告后，须及时向 _____报告，以便立即采取有效措施，防止造成_____和_____的感染。

9. 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_____。

10. 质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。_____和质量授权人可以兼任。

11. 质量管理部门可以分别设立_____和质量控制部门。

12. 质量管理负责人应当至少具有_____（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。

二、单项选择题

1. 质量管理部门人员（ ）

A. 可以将职责委托给其他部门的人员。

B. 不得将职责委托给本部门的人员。

C. 不得将职责委托给其他部门的人员。

D. 可以将职责委托给他人。

2. 生产管理负责人应当至少具有（ ）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经验。

- A.二年 B.三年 C.四年 D.五年

3.质量受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），（ ）。

- A.具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。
B.具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制工作。
C.具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。
D.具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制工作。

三、多选题

1.身体不适应员工的权利和义务包括：（ ）

- A.生产过程中员工的身体不适应，应遵守公司的卫生管理制度，如发生咳嗽、流涕等可能对药品产生污染的情况应远离药品曝露区域，不得对药品生产产生污染。
B.员工生产操作必须遵守本公司的各项制度，不得以身体为借口违反公司规定，违规操作。
C.身体不适应情况应及时主动报告，不得影响公司的正常生产，不得对产品质量造成影响。
D.员工有权拒绝违规违法操作，并对违规违法现象有举报的权利。

第四章 厂房与设施

一、填空题

1. 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。
2. 生产设备应当有明显的____，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应当标明清洁状态。
3. 应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备及仪器经过____所得出的数据准确、可靠。
4. 不合格物料退回仓库时，放置在____内，按不合格物料进行退货销毁处理。
5. 洁净区仅限于该区域_____进入，进入洁净区的人员应尽量减少出入次数。

二、选择题

1. 无特殊要求时，洁净室的温湿度应控制在（ ）
- A. 温度 18~24℃，相对湿度 50%~70%。
B. 温度 20~24℃，相对湿度 40%~60%。
C. 温度 18~26℃，相对湿度 45%~65%。
D. 温度 18~28℃，相对湿度 50%~70%。
2. 空气洁净度级别相同的区域，产生量大的操作室应保持（ ）
- A. 相对负压 B. 相对正压 C. 正压 D. 负压
3. 洁净室的尘埃数和微生物应由（ ）部门组织常规监测。

- A. 设备管理 B. 工艺管理 C. 质量管理 D. 安全管理

三、判断题

1. 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。可以使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。（ ）
2. 生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用独立厂房（ ）
3. 实验动物房应当独立的空气处理设施以及动物的专用通道。（ ）
4. 盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。（ ）
5. 所有维修用备件和工具全部放在一起方便使用。（ ）

第五章 设备

一、填空题

1. 设备处于完好状态，进行生产操作的设备应挂 ____和____，如未进行生产操作的设备应挂____和_____。

二、选择题

1. 洁净抹布在清洁剂中荡洗后，拧至半干，然后按（ ）的顺序用均力擦拭设备、设施外表面至洁净。
A. 由下向上 B. 由里向外 C. 由上向下 D. 由外向里
2. 洁净区的洁净拖鞋清洗、消毒后存放有效期不得超过（ ）天，超过期限需重新清洗、消毒。
A. 1 B. 2 C. 3 D. 5
3. 以下哪种溶液仅限玻璃器具的清洁处理（ ）。
A. 75%酒精 B. 0.2%新洁尔灭 C. 重铬酸钾洗液 D. 5%甲酚皂溶液
4. 洁净厂房日常清洁、消毒时，每班生产结束后，先完成（ ）操作，然后按清洁程序进行环境清洁操作。
A. 设备检修 B. 物料清场 C. 工序清场 D. 记录整理
5. 洁净厂房清洁完毕，认真填写清洁、消毒记录，并悬挂（ ）。
A. 状态标识 B. 清场合格证 C. 以上全对 D. 以上全不对

三、判断题

1. 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。（ ）
2. 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。（ ）

第六章 物料与产品

一、填空题

1. 物料和产品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 ____和____的原则。
2. 不合格的物料、中间产品、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____内妥善保存。
3. 每批产品应当检查____和____，确保物料平衡符合设定的限度。
4. 主要固定管道应当标明内容物____和_____。
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____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____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____次全检(无菌检查和热原检查等除外)

二、名词解释

物料平衡：

三、论述题

所有到货物料均应当检查，每次接收均应当有记录，内容包括哪些。

四、判断题

1.合格产品、不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。（ ）

2.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。（ ）

3.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。（ ）

第七章 验证与确认

一、填空题

1.企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过____来确定。

2.自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括____、____以及____。自检情况应当报告企业高层管理人员。

二、多选题

1.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以下预定的目标：（ ）

A.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；

B.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；

C.运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

D.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

三、判断题

1.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（ ）

2.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。（ ）

第八章 文件管理

一、填空题

1.记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写任何更改都应当签注____和____，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。

2.批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品____。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。

3.批生产记录的每一页应当标注产品的（ ）

A. 规格

B. 数量

C. 过滤

D. 批号

4.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（ ）

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

第九章 生产管理

一、填空题

1. 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的_____。

2. 每批产品应当检查产量和_____，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在_____，方可按照正常产品处理。

3. 应当尽可能避免出现任何偏离_____或_____的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

4. 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员_____，并填写_____。其内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核

2、 选择题

1. 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染的方式正确的是（ ）

- A. 在分隔的区域内生产不同品种的药品
- B. 采用阶段性生产方式
- C. 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
- D. 以上答案均正确

2. 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染的方式正确的是（ ）

- A. 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
- B. 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

C. 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

D. 以上答案均正确

3. 生产开始前应当进行检查，下列哪项不用进行检查（ ）

- A. 没有上批遗留的产品
- B. 没有上批遗留的文件
- C. 要检查但结果可以不记录
- D. 设备处于已清洁及待用状态

4. 生产操作前，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求,应当核对（ ）

- A. 物料或中间产品的名称
- B. 物料或中间产品的代码
- C. 物料或中间产品的批号
- D. 以上答案均正确

5. 液体制剂的_____工序应当在规定时间内完成（ ）

- A. 配制
- B. 灌封
- C. 过滤
- D. 灭菌

6. 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（ ）

- 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

7. 下列说法正确的有（ ）

- A. 进入洁净生产区的人员可以化妆和佩戴饰物；
- 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

三、判断题

- 1.除另有法定要求外，生产日期可以迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期。（ ）
- 2.可以将产品包装日期作为生产日期。（ ）
- 3.生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号。（ ）
- 4.每次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。（ ）
- 5.应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。（ ）
- 6.生产厂房只要是公司的人员均可以出入。（ ）
- 7.每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录不纳入批生产记录。（ ）
- 8.每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。（ ）
- 9.生产企业同一时间不允许有数条包装线（ ）
- 10.产品分装、封口后应当及时贴签。未能及时贴签时，应当按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。（ ）
- 11.因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装可以不记录。（ ）
- 12.在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品可以放行（ ）

第十章 质量控制与质量保证

一、选择题

- 1.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。需要经批准的变更应当在得到批准后方可实施。（ ）
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
- 2.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。（ ）
A. 初中 B. 中专或高中 C. 专科 D. 本科
3. ____应当保存所有变更的文件和记录。（ ）
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

二、判断题

- 1.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。（ ）

2.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。（ ）

第十一章 委托生产与委托检验

一、选择题

_____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. 委托方 B. 受托方
C. 生产车间 D. 以上都不是

二、简答题

1. 委托方是否可以对受托方进行检查或现场质量审计？
2. 委托检验合同受托方应有什么义务？
3. 委托生产申报资料委托方提供那些证明文件？
4. 委托方除了提供证明文件外，还应提供那些资料？
5. 委托生产的药品包装、标签和说明书有什么要求？

第十二章 产品发运与召回

1、 填空题

1. 药品发运的零头包装只限___个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。
2. 发运记录应当至少保存至药品有效期后二年。

第十四章 附则

一、填空题

- 1.企业可以采用_____的替代方法，达到 2010 版 GMP 规范的要求。
- 2.药品包装所用的材料，包括与_____的包装材料和容器、印刷包装材料，但_____发运用的外包装材料。
- 3.回收是指在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入到另一批次中的操作。

二、选择题

1. 不视为包装的情况（ ）

- A 分装 B 贴签 C 无菌生产工艺中产品的无菌灌装 D 最终灭菌产品的灌装

2. 产品包括（ ）

- A 中间产品 B 待包装产品 C 成品 D 不合格品

三、名词解释

产品生命周期：

待验：

复验期：

放行：

供应商：

校准：

阶段性生产方式：

气锁间：

物料平衡：

原辅料：

批号：

洁净区：

四、论述题

1. 生产中一般采取哪些措施来防止污染和交叉污染？

五、风险题示例

规则说明：风险题均为理论结合实际的题目，最终得分将由评委综合判定。

1. 示例：某制剂生产企业片剂产品氯雷他定片的原料药供应商因为经营不善将停止生产该原料药，该制剂企业采购部已经初步调研了另一家氯雷他定原料药供应商，并发起了原料药供应商变更申请，请问在变更正式实施前该公司应完成哪些工作？

2. 示例：某企业通过多年的产品年度回顾证实片剂产品 A 的工艺能力突出，所有批次的溶出度均远高于产品放行标准，超标的风险极低，遂通过变更评估对溶出度项目进行 5 批检 1 批。该企业的决定是否正确？为什么？