

2025 版 GMP 知识竞赛题汇总

一.填空题

1. 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合_____。

答案：药品生产要求

厂房设施

2. 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够地避免污染、交叉污染、混淆和差错。

答案：最大限度

厂房设施

3. 企业应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够降低物料或产品遭受污染的风险。

答案：最大限度地

厂房设施

太上有立德，其次有立功，其次有立言，虽久不废，此谓不朽。——《左传》

4. 企业应当有整洁的_____。

答案：生产环境

厂房设施

5. 企业厂区的地面、路面及运输等不应当对_____造成污染。

答案：药品的生产

厂房设施

6. 企业应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响_____。

答案：药品的质量

厂房设施

7. 企业应当按照详细的_____对厂房进行清洁或必要的消毒。

答案：书面操作规程

厂房设施

8. 企业应当按照详细的书面操作规程对厂房进行_____。

答案：清洁或必要的消毒

厂房设施

9. 企业应当采取适当措施，防止_____人员的进入。

答案：未经批准

厂房设施

10. 企业生产、贮存和质量控制区不应当作为_____的直接通道。

答案：非本区工作人员

厂房设施

11. 企业应进行厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性研究，并有相应_____。

答案：评估报告

厂房设施

12. 洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当_____。

答案：不低于 10 帕斯卡

厂房设施

13. 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_____。

答案：压差梯度

厂房设施

14. 必要时，_____之间也应当保持适当的压差梯度。

答案：相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）

厂房设施

15. 非无菌口服液体药品生产的暴露工序区域需在_____级洁净区生产。

答案：D 级

厂房设施

16. 非无菌固体制剂药品生产的暴露工序区域需在_____级洁净区生产。

答案：D 级

厂房设施

17. 非无菌腔道用药（含直肠用药）药品生产的暴露工序区域需在_____级洁净区生产。

答案：D 级

18. 非无菌表皮外用药品生产的暴露工序区域需在_____级洁净区生产。

答案：D 级

19. 直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，与其制剂生产洁净级别相同还是不同？

答案：相同

厂房设施

20. 药品包装同一区域内有数条包装线，应当_____。

答案：有隔离措施

厂房设施

21. 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给_____。

答案：药品带来质量风险

厂房设施

22. 仓储区应当有_____，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

答案：足够的空间

厂房设施

23. 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有_____。

答案：通风和照明设施

厂房设施

24. 药品生产企业通常应当有_____的物料取样区。

答案：单独

厂房设施

25. 取样区的空气洁净度级别应当_____。

答案：与生产要求一致

厂房设施

26. 如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够_____。

答案：防止污染或交叉污染

厂房设施

27. 质量控制实验室通常应当与_____ 分开。

答案：生产区

厂房设施

28. 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够_____。

答案：避免混淆和交叉污染

厂房设施

29. 维修间应当尽可能 _____ 生产区。

答案：远离

厂房设施

30. 存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在 _____ 房间或工具柜中。

答案：专门的

厂房设施

31. 厂房的选址、 _____、 _____、建造、 _____ 必须符合药品生产要求。

答案：设计、布局、改造和维护

厂房设施

32. 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地 _____。

答案：避免污染、交叉污染、混淆和差错

厂房设施

33. 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于_____。

答案：清洁、操作和维护

厂房设施

34. _____、_____、_____和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

答案：生产、行政、生活

厂房设施

35. 企业厂区和厂房内的_____、_____走向应当合理。

答案：人、物流

厂房设施

36. 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保_____以及相关设备性能不会直

接或间接地受到影响。

答案：生产和贮存的产品质量

厂房设施

37. 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止_____。

答案：昆虫或其它动物进入

厂房设施

38. _____、_____应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。

答案：厂房、设施的设计和安装

厂房设施

39. 厂房、设施的设计和安装应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对_____。

答案：设备、物料、产品造成污染

厂房设施

40. _____、_____ 不应当作为非本区工作人员的直接通道。

答案：生产、贮存和质量控制区

厂房设施

41. 为 _____ 的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用。

答案：降低污染和交叉污染

厂房设施

42. 生产区和贮存区应当有足够的空间，避免不同产品或物料的 _____、_____。

答案：混淆、交叉污染

厂房设施

43. 生产区和贮存区应当有足够的空间，避免生产或质量控制操作发生_____。

答案：遗漏或差错

厂房设施

44. _____、_____ 的压差应当不低于 10 帕斯卡。

答案：洁净区与非洁净区之间 不同级别洁净区之间

厂房设施

45. 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现 _____，应当尽可能在 _____ 对其进行维护。

答案：不易清洁的部位 生产区外部

厂房设施

46. 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当或采取专门的措施，防止粉尘扩散、_____ 并便于清洁。

答案：保持相对负压 避免交叉污染

厂房设施

47. 制剂的原辅料称量通常应当 _____ 进行。

答案：在专门设计的称量室内

厂房设施

48. 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以_____。

答案：避免混淆或交叉污染

厂房设施

49. 生产区应当_____的照明，目视操作区域的照明应当_____。

答案：有适度 满足操作要求

厂房设施

50. 仓储区应当能够_____和安全贮存的要求，并进行_____。

答案：满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光） 检查和监控

厂房设施

51. 接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在_____可对外包装进行必要的_____。

答案：进入仓储区前 清洁

厂房设施

52. 采用单独的隔离区域贮存待验物料应有哪些要求？

答案：待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。

厂房设施

53. 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有____，且只限于____。

答案：醒目的标识 经批准的人员出入

厂房设施

54. 实验室应当有足够的区域用于____、____以及记录的保存。

答案：样品处置、留样和稳定性考察样品的存放

厂房设施

55. 盥洗室不得与____和____直接相通。

答案：生产区 仓储区

厂房设施

56. 企业应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当_____。

答案：能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险

厂房设施

57. 企业的质量管理部门应当有_____负责中药材和中药饮片的质量管理。

答案：专人

中药制剂机构与人员

58. 中药材和中药饮片的哪些操作易产生粉尘？

答案：中药材和中药饮片取样、筛选、称重、粉碎、混合等操作工序易产生粉尘。

中药制剂厂房设施

59. 中药材和中药饮片易产生粉尘的操作工序应当采取有效措施，以控制粉尘扩散，避免_____。

答案：污染和交叉污染。

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/127200142026010025>