

药品生产质量管理模拟题（一）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E7_94_9F_E4_c23_17471.htm

1 药品生产和质量管理的基本准则是 A 对产品质量负全部责任 B 药品生产质量管理规范 C 定期对生产和质量管理进行全面检查 D 主动接受卫生行政部门对药品质量的监督检查 E 对用户提出的药品质量问题和使用中出现药品不良反应做详细记录和调查处理 参考答案

2 药品生产企业的生产文件编制的程序是 A 起草、审核、批准及修订 B 审核、起草、批准及会签 C 起草、修订、审核及批准 D 修订、起草、批准及下发 E 起草、批准、会审及颁布 参考答案

3 生产文件的编制应注意以下内容 A 用词准确，通俗易懂 B 层次清楚 C 各类技术参数要求准确 D 用词准确，通俗易懂，层次清楚，各类技术参数要求准确 E 繁简适当 参考答案

4 药品生产企业的原辅料包装材料的采购应 A 按规定的质量标准采购 B 向经质量管理部门质量审计合格的供货单位采购 C 按计划采购 D 按需求量采购 E 按规定的质量标准向经质量管理部门质量审计合格的供货单位采购 参考答案

5 药品生产企业的药品标签、说明书应 A 设专柜或专库储存 B 设专人管理 C 设专柜或专库储存，设专人管理 D 双人双锁管理 E 品种、规格、批号储存 参考答案

6 药品生产企业的成品发放原则是 A 先进先出 B 后进先出 C 先进后出 D 按批号发放 E 按品种发放 参考答案

7 洁净室（区）的温度和相对湿度，一般应控制在 A 温度18~24℃，相对湿度55%~75% B 温度18~26℃，相对湿度45%~65% C 温度18~24℃，相对湿度45%~65% D 温度18~26℃，相对湿度35%~55% E 温

度18~280C，相对湿度55%~75% 参考答案 8 洁净室（区）内
输送药液及注射用水的管道，储罐等的材质应选用 A 铸铁制
作 B 竹木、藤等材质制造 C 优质不锈钢或其他优质耐腐蚀材
料 D 不锈钢 E 优质低碳不锈钢 参考答案 9 对无菌作业区洁净
工作服的要求 A 选用防静电、耐消毒的长纤维材质 B 其式样
能覆盖全部头发、胡须等 C 能阻留人体脱落物 D 应选用防静
电、物纤维脱落、耐消毒的长纤维材质制成，其式样能覆盖
全部头发、胡须与脚部，并能阻留人体脱落物 E 宜选用物纤
维脱落的材质制作 参考答案 10 药品生产企业直接接触药品的
生产人员定期体检，时间为 A 轮流抽检，每两年一次 B 每年
至少体检两次 C 一年一次 D 二年一次 E 每年至少体检一次 参
考答案 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细
请访问 www.100test.com