

## 执业药师资格考试《药学综合知识与技能》模拟题（二）

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\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_17639.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17639.htm) 一、A型题（最佳选择题）共40题，每题1分。每题的备选答案中只有一个最佳答案。

1 下列说法不正确的是 A 药品生产和质量管理的基本准则GMP B 批生产记录指一个批次的待包装品或成品的所有生产记录，能提供该批产品的生产历史，以及与质量有关的情况，不包括清场记录 C 批生产产记录是药品生产过程的真实写照，其内容应包括影响质量的关键因素，并能反映出与其他记录之间的关联信息，使其具有可追踪性 D 药品生产企业要做到一切工作有标准，一切工作有人负责，一切用数据说话，一切工作有据可查，用生产文件控制生产全过程 E 企业应建立生产文件的起草、审核、批准及修订程序，文件通常由使用单位起草、各相关职能部门审核、最后由质量保证部门负责人签名批准，由制定部门颁发

2 批生产记录不包括 A 生产工序 B 品名、规格、剂型、生产批号、批量 C 质量标准 D 操作指令及使用设备、过程监控及物料平衡计算 E 操作人、复核人签名

3 制定工艺规程的依据不包括 A 药品监督管理部门的批文 B 研发过程的技术资料 C 国家相关法规、法定标准 D 市场的需求 E 设备操作规程、验证结果等

4 批生产记录及时填写并设专人及时审核、及时归档，建立批生产档案，其内容不包括 A 原料、辅料、包装材料的领用记录 B 各工序的批生产记录、生产过程监控记录 C 中间产品检验记录 D 各工序清场记录 E 成品检验记录

5 企业质量标准 A 由质质量管理部门组织制定，经企业质量管理负责人批准签章后颁发执

行 B 由质质量检验部门组织制定，经质量管理部门负责人批准签章后颁发执行 C 由质质量管理部门组织制定，经企业执业药师批准签章后颁发执行 D 由生产部门组织制定，经企业执业药师批准签章后颁发执行 E 由生产部门组织制定，经企业质量管理负责人批准签章后颁发执行

6 纯净水、注射用水的质量标准应符合 A 国家标准 B 中国药典 C 饮用水要求 D 企业的生产和技术水平 E 地方标准

7 企业自检 A 每二年一次 B 每五年一次 C GMP 复查时进行 D 每年至少一次 E 按需要而定

8 审核成品发放前批生产记录，决定成品发放的是 A 总工 B 厂长 C 车间主任 D 质量管理部门 E 产品销售部门

9 药品生产企业根据空气洁净级别的要求制定厂房、设施的清洁卫生规程，内容不包括 A 清洁对象 B 清洁方法 C 清洁工具及清洁剂 D 清洁频次 E 定期消毒方法

10 为防止污染和差错，需要对重点工序进行复核，内容不包括 A 投料量的计算 B 重点工艺条件的控制 C 重点工艺中间体质量的复查 D 各工序间物料平衡结果 E 标签的使用

11 下列说法错误的是 A 更换品种、批号或生产结束时应对生产场所进行清场 B 清场工作由专门的清场人员进行，岗位负责人检查，质量管理人员复查 C 清场的内容包括：工房内无上次产品的原辅料、中间产品、标签、说明书及其它包装材料、容器或各种状态标志；使用的工器具、设备内外无上次产品的遗留物等 D 清场工作结束后应由质管人员发给清场合格证，下次生产前，操作人员应检查操作区内清场合格后，方可进行下一批产品的生产 E 清场结束后应建立清场记录，纳入批生产记录

12 质量管理部门受企业负责人的直接领导，负责药品生产全过程的质量管理和检验，其主要职责不包括 A 制定物料、中间产品和成品的内控标准

和检验操作规程，制定留样、取样制度，评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期、药品有效期提供数据 B 对物料、中间产品、成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；决定物料和中间产品的使用，审核成品发放前批生产记录，决定成品发放，审核不合格品处理程序 C 制定检验用设备、试剂、试验动物等管理办法 D 监测洁净室的洁净状况（尘粒数和微生物数） E 制定质量管理和检验人员的职责，批准生产工艺规程 13 某企业分别购进324批原料和制剂成品，则抽样量分别为 A 324，324 B 324，19 C 19，324 D 10，324 E 10，10 14 制定企业内控标准的依据不包括 A 国内外现行药典 B 同类产品的先进标准或实物质量先进水平 C 用户意见与需求 D 企业的生产能力与技术水平 E 能否赢利 15 下列说法错误的是 A 检验记录、检验报告专人保管，按批号保存2年或药品有效期后一年 B 留样观察目的是为确定物料贮存条件和药品有效期提供数据 C 校验后的生产和检验用的仪器仪表设备应贴有合格证并规定使用期限 D 质量管理部门的药品检验人员必须获得化验人员上岗合格证并通过安全考试 E 检验用标准物质包括标准品、对照品、检定菌、滴定液、标准溶液及标化用基准品等 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](http://www.100test.com)