

序号	题型	题干
1	单选题	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》经卫生部部务会议审查
2	单选题	审核和批准所有与质量有关的变更的是（ ）
3	单选题	确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训的是（ ）
4	单选题	确保完成生产工艺验证是生产管理负责人和（ ）的共同职责。
5	单选题	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
6	单选题	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
7	单选题	直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查、以后每年至
8	单选题	洁净区与非洁净区之间的压差应当不低于（ ）帕斯卡。
9	单选题	不同级别洁净区之间的压差应当不低于（ ）帕斯卡。
10	单选题	质量控制实验室通常应当与（ ）分开。
11	单选题	纯化水可采用（ ）保存
12	单选题	注射用水可采用（ ）
13	单选题	药品上直接印字所用油墨至少应当符合（ ）标准要求
14	单选题	物料供应商的确定及变更应当进行质量评估、并经（ ）批准后方
15	单选题	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
16	单选题	下列人员要求至少具有三年从事药品生产和质量管理的实践经验
17	单选题	可追溯一批产品的生产历史以及与质量有关情况的是（ ）
18	单选题	每批产品或每批中部分产品的包装都应当有（ ）
19	单选题	包装开始前应当进行检查、确保工作场所、包装生产线、印刷机
20	单选题	质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业（ ）以上学历
21	单选题	除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料和与药品直接
22	单选题	持续稳定性考察的目的是在（ ）内监控已上市药品的质量，以发
23	单选题	持续稳定性考察主要针对（ ）
24	单选题	应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理、
25	单选题	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
26	单选题	发运记录应当至少保存至药品有效期后（ ）年
27	单选题	产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品（ ）记录
28	单选题	产品召回负责人若不是（ ），则应当向（ ）通报召回处理情
29	单选题	证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活
30	单选题	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
31	单选题	不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染称为（ ）
32	单选题	产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段称为产品的（ ）
33	单选题	在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原
34	多选题	高风险操作区包括（ ）
35	多选题	生产（ ）时需要独立的空气净化系统
36	多选题	产尘操作间，如（ ）应当保持相对负压或采取专门的措施
37	多选题	应当隔离存放的是（ ）
38	多选题	GMP对厂房设施的要求包括（ ）
39	多选题	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（
40	多选题	需要复验的情形有（ ）
41	多选题	中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容
42	多选题	需要专人负责的是（ ）
43	多选题	需要进行风险评估的情形有（ ）
44	多选题	下述（ ）活动应当有相应的操作规程
45	多选题	制剂的工艺规程的内容至少应当包括（ ）
46	多选题	批生产记录的内容应当包括（ ）
47	多选题	批包装记录的内容包括（ ）
48	多选题	生产过程中应当尽可能采取（ ）措施，防止污染和交叉污
49	多选题	生产过程中应当尽可能采取（ ）措施，防止污染和交叉污
50	多选题	清场记录内容包括（ ）
51	多选题	生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有（ ）
52	多选题	生产操作前，还应当核对物料或中间产品的（ ）
53	多选题	检验记录应当包括（ ）

- 54 多选题 检验记录应当包括 ()
- 55 多选题 物料的放行应当符合的要求有 ()
- 56 多选题 在批准产品放行前, 应当对每批药品进行质量评价, 保证药品及
- 57 多选题 产品的放行应当至少符合的要求有 ()
- 58 多选题 标准品或对照品应当有适当的标识、内容至少包括 ()
- 59 多选题 检定菌应当有适当的标识、内容至少包括 ()
- 60 多选题 关于成品留样叙述正确的是 ()
- 61 多选题 放行前还应当取得批签发合格证明的有 ()
- 62 多选题 持续稳定性考察的方案应当至少包括 ()
- 63 多选题 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程, 内容至少包括 (
- 64 多选题 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括 ()
- 65 多选题 企业应当对每家物料供应商建立质量档案, 档案内容应当包括 (
- 66 多选题 企业至少应当对 () 进行回顾分析
- 67 多选题 企业至少应当对 () 进行回顾分析
- 68 多选题 发运记录内容应当包括 ()
- 69 多选题 下列属于原料的是 ()
- 70 多选题 属于印刷包装材料的有 ()
- 71 是非题 质量管理负责人和生产管理负责人可以互相兼任。 ()
- 72 是非题 操作人员可以裸手直接接触药品。 ()
- 73 是非题 仓储区应当禁止吸烟和饮食, 禁止存放食品、饮料、香烟和个人
- 74 是非题 生产、贮存和质量控制区不应当作为本区工作人员的直接通道。
- 75 是非题 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放。 ()
- 76 是非题 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染, 应当
- 77 是非题 可以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。
- 78 是非题 只有经检查、检验和调查, 有证据证明退货质量未受影响, 方可
- 79 是非题 产品的包装日期可作为生产日期。 ()
- 80 是非题 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效
- 81 是非题 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
- 82 是非题 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年。
- 83 是非题 产品召回负责人应当独立于销售和市场部门。 ()
- 84 是非题 原辅料指药品生产中使用的任何物料。 ()
- 85 单选题 关于粉碎的叙述不正确的是 ()
- 86 单选题 具有焦耳-汤姆逊冷却效应, 适用于热敏性物料的粉碎设备是 ()
- 87 单选题 比重不同的药物在制备散剂时采用何种方法最佳 ()
- 88 单选题 粉体的性质不会对 () 会产生影响
- 89 单选题 下列哪个不是粉碎常用的外加力 ()
- 90 单选题 常用于混悬剂与乳剂等分散系的粉碎的机械为 ()
- 91 单选题 制备朱砂或炉甘石极细粉的粉碎方法是 ()
- 92 单选题 既可用于干法又可用于湿法粉碎的粉碎机械是 ()
- 93 单选题 利用高速流体粉碎的是 ()
- 94 单选题 可在无菌条件下进行粉碎的是 ()
- 95 单选题 球磨机粉碎的理想转速为 ()
- 96 单选题 不宜采用球磨机粉碎的药物是 ()
- 97 单选题 以下哪一项不为粉碎操作时的注意事项 ()
- 98 单选题 下列药物中, 不宜采用加液研磨湿法粉碎的药物是 ()
- 99 单选题 树脂类非晶形药材(乳香)受力引起弹性变形, 粉碎时如何处理 (
- 100 单选题 非脆性晶形药材(冰片)受力变形不易碎裂, 粉碎时如何处理 ()
- 101 单选题 干法粉碎前药材应充分干燥, 一般要求水分含量 ()
- 102 单选题 下列应单独粉碎的药物是 ()
- 103 单选题 下列宜串油粉碎的药物是 ()
- 104 单选题 下列宜串料粉碎的药物是 ()
- 105 单选题 有关粉碎的目的叙述不正确的是 ()
- 106 单选题 为什么不同中药材有不同的硬度 ()
- 107 单选题 超微粉碎可大大提高丸剂、散剂等含原料药材制剂的生物利用度,

- 108 单选题 适用于较粗大的粉粒测定的方法是 ()
- 109 单选题 下列哪种粉碎机械需要预粉碎 ()
- 110 单选题 粉体流速反映的是 ()
- 111 单选题 用吸附法测定的粉体粒子直径又称 ()
- 112 单选题 休止角表示粉体的 ()
- 113 单选题 下列有关粉体特性的叙述不正确的是 ()
- 114 单选题 含油脂的黏性较强药粉, 宜选用哪种过筛机 ()
- 115 单选题 能全部通过4号筛、含有能通过5号筛不超过60%的粉末称为 ()
- 116 单选题 《中国药典》中, 七号标准药筛的筛孔内径约为 ()
- 117 单选题 《中国药典》中, 五号标准药筛对应的筛目数是 ()
- 118 单选题 《中国药典》中, 100目筛对应于几号标准药筛 ()
- 119 单选题 最细粉是指 ()
- 120 单选题 固体物料粉碎前与粉碎后粒径的比值称为 ()
- 121 单选题 筛分时, 应根据 () 来选用药筛
- 122 单选题 下列不是混合技术的是 ()
- 123 多选题 属于粉体的有 ()
- 124 多选题 随粉体的大小改变而发生显著变化的有 ()
- 125 多选题 影响粉体流动性的决定性因素有 ()
- 126 多选题 关于筛分叙述错误的为 ()
- 127 多选题 对粉体特性叙述正确的有 ()
- 128 多选题 影响粉体流动性的因素有 ()
- 129 多选题 下列关于休止角的叙述正确的是 ()
- 130 多选题 在粉体中加入硬脂酸镁的目的是 ()
- 131 多选题 关于粉碎的正确表述是 ()
- 132 多选题 粉体的比表面积可用于表征 ()
- 133 是非题 药物粉碎后比表面积增大, 其臭味、刺激性也相应增大, 而化学;
- 134 是非题 十倍着色应深一些, 百倍散浅些。 ()
- 135 是非题 粉碎度相同的不同物料, 其粒度一定相同。 ()
- 136 是非题 万能粉碎机粉碎动力来源于高速旋转锤头的冲击和剪切作用/。
- 137 是非题 气流式粉碎机适用于热敏性物料、低熔点物料、无菌粉末的粉碎。
- 138 是非题 休止角大的粉体流动好。 ()
- 139 是非题 树脂类非晶形药材(乳香)受力引起弹性变形, 粉碎时低温粉碎处;
- 140 是非题 干法粉碎就是使物料处于干燥状态下进行粉碎的操作。 ()
- 141 是非题 真密度为粉体的真实密度, 一般由气体置换法求得。 ()
- 142 是非题 水飞法得到的粉末属于细粉。 ()
- 143 单选题 下列是片剂的特点的叙述, 不包括 ()
- 144 单选题 下列哪种片剂是以碳酸氢钠与枸橼酸为崩解剂 ()
- 145 单选题 红霉素片是下列哪种片剂 ()
- 146 单选题 下列哪种片剂要求在 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水中3分钟即可崩解分散 ()
- 147 单选题 下列哪种片剂可避免肝脏的首过作用 ()
- 148 单选题 舌下片给药途径是 ()
- 149 单选题 关于咀嚼片的叙述, 错误的是 ()
- 150 单选题 下列哪种片剂用药后可缓缓释药, 维持疗效几周、数月甚至几年 ()
- 151 单选题 若因药物剂量过小 (一般在100mg以下) 压片有困难时, 常需加入
- 152 单选题 甘露醇常作为咀嚼片的 ()
- 153 单选题 粉末直接压片时, 既可作填充剂、又可作粘合剂、还兼有崩解作)
- 154 单选题 主要用于片剂的填充剂是 ()
- 155 单选题 主要用于片剂的粘合剂是 ()
- 156 单选题 最适合作片剂崩解剂的是 ()
- 157 单选题 主要用于片剂的崩解剂是 ()
- 158 单选题 可作片剂崩解剂的是 ()
- 159 单选题 片剂中加入过量的哪种辅料, 很可能造成片剂的崩解迟缓 ()
- 160 单选题 可作片剂的水溶性润滑剂的是 ()
- 161 单选题 可作片剂助流剂的是 ()

- 162 单选题 下列关于润滑剂的叙述错误的是()
- 163 单选题 不宜与酸性药物配伍的润滑剂为()
- 164 单选题 关于制粒目的的叙述错误的是()
- 165 单选题 粉末压片的叙述, 错误的是()
- 166 单选题 解决粉末直接压片中存在的可压性差的问题可以采取的措施是()
- 167 单选题 湿法制粒压片工艺的目的在于改善主药的()
- 168 单选题 湿法制粒工艺流程图为()
- 169 单选题 下列属于湿法制粒压片的方法是()
- 170 单选题 干法制粒的方法有()
- 171 单选题 35冲双流程旋转式压片机旋转一圈可压出()
- 172 单选题 单冲压片机调节片重的方法为()
- 173 单选题 旋转压片机调节片子硬度的正确方法是()
- 174 单选题 压片力过大, 粘合剂过量, 疏水性润滑剂用量过多可能造成下列()
- 175 单选题 冲头表面粗糙将主要造成片剂的()
- 176 单选题 崩解剂选用不当, 用量又少可发生()
- 177 单选题 下列片剂崩解超时限的原因叙述中, 错误的是()
- 178 单选题 哪一个不是造成粘冲的原因()
- 179 单选题 哪一个不是造成裂片和顶裂的原因()
- 180 单选题 下列是片重差异超限的原因不包括()
- 181 单选题 反映难溶性固体药物吸收的体外指标是()
- 182 单选题 下列除()外均为片剂包衣的目的
- 183 单选题 黄连素片包薄膜衣的主要目的是()
- 184 单选题 下列包薄膜衣所用物料中, 除()外均需要()
- 185 单选题 丙烯酸树脂IV号为药用辅料, 在片剂中的主要用途为()
- 186 单选题 HPMCP可作为片剂的何种材料()
- 187 单选题 下列哪项为包糖衣的工序()
- 188 单选题 包糖衣时, 包粉衣层的目的是()
- 189 单选题 包粉衣层的主要材料是()
- 190 单选题 包糖衣时, 包隔离层的目的是()
- 191 单选题 包糖衣时下列哪种是包隔离层的主要材料()
- 192 单选题 下列用于打光的材料是()
- 193 单选题 目前中药片剂生产上广泛使用的包衣方法是()
- 194 单选题 以下哪种材料为胃溶型薄膜衣的材料()
- 195 单选题 以下哪种材料为胃溶型薄膜衣的材料()
- 196 单选题 以下哪种材料为肠溶型薄膜衣的材料()
- 197 单选题 以下哪种材料为不溶型薄膜衣的材料()
- 198 单选题 制备复方乙酰水杨酸片时分别制粒是因为()
- 199 单选题 片剂单剂量包装主要采用()
- 200 单选题 高速压片机通常进行()次加压
- 201 单选题 压片岗位常进行的质控项目是()
- 202 单选题 压片的工作过程为()
- 203 单选题 代乳糖为()的混合物
- 204 单选题 在一定的液体介质中, 药物从片剂中溶出的速度和程度称为()
- 205 单选题 某片剂平均片重为0.5克, 其重量差异限度为()
- 206 单选题 片剂贮存的关键为()
- 207 单选题 压片用干颗粒的含水量宜控制在()之内
- 208 单选题 淀粉在片剂中的作用, 除()外均是正确的
- 209 单选题 压片时出现松片现象, 下列克服办法中()不恰当
- 210 单选题 关于肠溶片的叙述, 错误的是()
- 211 单选题 ()药物片剂必须测溶出度
- 212 单选题 用枸橼酸和碳酸氢钠作片剂崩解剂的机理是()
- 213 单选题 小剂量药物必须测定()
- 214 单选题 某片剂中主药每片含量为0.2g, 测得颗粒中主药的百分含量为50%
- 215 单选题 《中国药典》规定片剂的脆碎度检查, 取样正确的是()

- 216 单选题 可用于制备缓、控释片剂的辅料是()
- 217 单选题 每片药物含量在() mg以下时, 必须加入填充剂方能
- 218 单选题 用于包衣的片心形状应为()
- 219 多选题 根据药典附录“制剂通则”的规定, 以下哪些方面是对片剂的质量
- 220 多选题 片剂的制备需要加入() 为辅料
- 221 多选题 下列哪组分中全部为片剂中常用的填充剂 ()
- 222 多选题 下列哪组分中全部为片剂中常用的崩解剂 ()
- 223 多选题 主要用于片剂的填充剂是 ()
- 224 多选题 主要用于片剂的粘合剂是 ()
- 225 多选题 最适合作片剂崩解剂的是 ()
- 226 多选题 主要用于片剂的崩解剂是 ()
- 227 多选题 可作片剂的崩解剂的是 ()
- 228 多选题 以下是片剂润滑剂作用的是 ()
- 229 多选题 可作片剂的水溶性润滑剂的是 ()
- 230 多选题 关于淀粉浆的正确表述是 ()
- 231 多选题 关于粉末直接压片的叙述正确的有 ()
- 232 多选题 制备片剂的方法有 ()
- 233 多选题 片剂制备过程中制粒目的是 ()
- 234 多选题 下列关于片剂成型影响因素正确的叙述是 ()
- 235 多选题 压片时可因以下哪些原因而造成片重差异超限 ()
- 236 多选题 解决裂片问题的可从以下哪些方法入手 ()
- 237 多选题 造成片剂崩解不良的因素 ()
- 238 多选题 崩解剂促进崩解的机理是 ()
- 239 多选题 片剂中的药物含量不均匀主要原因是 ()
- 240 多选题 包衣主要是为了达到以下一些目的 ()
- 241 多选题 理想的包衣物料应具备的条件为 ()
- 242 多选题 普通锅包衣法的机器设备主要构造包括 ()
- 243 多选题 包隔离层可供选用的包衣材料有 ()
- 244 多选题 在包制薄膜衣的过程中, 除了各类薄膜衣材料以外, 尚需加入哪
- 245 多选题 包肠溶衣可供选用的包衣材料有 ()
- 246 多选题 包胃溶衣可供选用的包衣材料有 ()
- 247 多选题 以下哪种材料为不溶型薄膜衣的材料 ()
- 248 多选题 在片剂中除规定有崩解时限外, 对以下哪种情况还要进行溶出度
- 249 多选题 关于复方乙酰水杨酸片制备的叙述正确的是 ()
- 250 多选题 湿法制粒制备乙酰水杨酸片的工艺哪些叙述是正确的 ()
- 251 多选题 下列片剂应进行含量均匀度检查 ()
- 252 多选题 需做崩解时限检查的片剂是 ()
- 253 多选题 可做片剂崩解剂的是 ()
- 254 多选题 湿法制粒包括 ()
- 255 多选题 可用于粉末直接压片的辅料是 ()
- 256 多选题 片剂包衣的目的是 ()
- 257 多选题 片剂制备时产生松片的原因 ()
- 258 多选题 引起片重差异超限的原因是 ()
- 259 多选题 肠溶衣材料是 ()
- 260 多选题 片剂的质量检查项目是 ()
- 261 多选题 剂量很小又对湿热很不稳定的药物可采取 ()
- 262 是非题 因片剂需加入若干种辅料并且经过压模成型, 故易出现溶出度和
- 263 是非题 舌下片主要适用于急症的治疗。()
- 264 是非题 在相同用量下, 就崩解速度而言, 内外加法>外加法>内加法。
- 265 是非题 微粉硅胶用作片剂的助流剂时, 其用量一般为1.5-3%。()
- 266 是非题 磷酸氢钙常用作片剂的润滑剂。()
- 267 是非题 压片机的冲头端面通常都是圆形的, 但有各种凹形弧度。()
- 268 是非题 单冲压片机压片时是由单侧加压, 所以压力分布不均匀, 多用于
- 269 是非题 单冲压片机中片重调节器用于调节上冲下降的深度, 从而调节模

- 270 是非题 对湿热不稳定、可压性差的药物，可采用湿法制粒压片法。（ ）
- 271 是非题 粉末直接压片适用于对湿热不稳定的药物。（ ）
- 272 是非题 在片剂包糖衣的过程中，常用虫蜡作打光的材料。（ ）
- 273 是非题 片剂颗粒的流动性常以休止角表示，休止角越大流动性越好。（ ）
- 274 是非题 中药全粉末片是用直接压片法制备的片剂。（ ）
- 275 是非题 中药片剂压片前，干颗粒的含水量越低越好。（ ）
- 276 是非题 半浸膏片的崩解时限，除另有规定外，一般应为30分钟。（ ）
- 277 是非题 片剂在包衣前、后均需进行片重差异检查。（ ）
- 278 是非题 片剂凡检查溶出度的品种，不再检查崩解时限。（ ）
- 279 是非题 溶出度系指药物在规定介质中从片剂等固体制剂里溶出的速度和
- 280 是非题 凡检查含量均匀度的片剂，一般不再检查重量差异。（ ）
- 281 是非题 含片应在30分钟内全部崩解或溶化。（ ）
- 282 是非题 用于压片的干颗粒的含水量控制在3-5%。（ ）
- 283 是非题 片剂制备的三大要素是流动性、压缩成形性和润滑性。（ ）
- 284 是非题 除了缓控释片、口含片、咀嚼片、舌下片、植入片等有特殊要求
- 285 是非题 淀粉浆适用于对湿热稳定的药物制粒，常用浓度为5%-8%。（ ）
- 286 是非题 溶出度测定方法有转篮法、浆法和小杯法。（ ）
- 287 是非题 淀粉浆既具有粘合作用又有崩解作用。（ ）
- 288 是非题 肠溶衣片在pH值6.8磷酸缓冲液中1小时崩解。（ ）
- 289 是非题 旋转压片机异形冲的安装与圆形冲安装的顺序是一样的。（ ）
- 290 单选题 药品零头包装只限（ ）个批号为一个合箱
- 291 单选题 下列哪些情形按待验管理？（ ）
- 292 单选题 只有（ ）批准放行的原辅材料、方可投入生产使用
- 293 单选题 储存期内，如存放时间过长或有对质量有不良影响的特殊情况时，
- 294 单选题 中间产品的质量状态有（ ）
- 295 单选题 按照GMP对“物料”的定义，它不包括（ ）。
- 296 单选题 不合格的物料应（ ）。
- 297 单选题 标签和使用说明书在发放时应按（ ）发放。
- 298 单选题 物料存放已超过了规定年限应（ ）。
- 299 单选题 药品的标签、使用说明书须经企业的（ ）部门核对无误后再
- 300 单选题 以下物品中，（ ）可以不挂状态标志牌。
- 301 单选题 多批物料同时到时，检验应按下列方式取样（ ）
- 302 单选题 各类物料的包装容器应妥善保存在（ ）
- 303 单选题 关于产品回收，下列哪个是错的（ ）
- 304 单选题 参与“主要物料供应商质量体系评估”的部门不包括（ ）
- 305 单选题 每批药品均应当由（ ）签名批准放行
- 306 单选题 仓贮人员在原辅料与包装材料的接收过程不包括（ ）
- 307 单选题 每批产品留样保存至有效期后（ ）
- 308 单选题 “主要物料供应商质量体系评估”每（ ）进行一次。
- 309 单选题 关于在中药材入库外包装验收时要注意的问题下列描述哪个是错
- 310 单选题 包装材料铝箔、复合膜的取样应逐卷抽样，抽样量总共（ ）
- 311 多选题 使用说明书、标签、盒、箱、瓶的取样量为（ ）
- 312 单选题 检验合格物料的标志为（ ），其中印有“合格”字样
- 313 单选题 待销毁物料标志为（ ），其中印有“销毁”字样
- 314 单选题 抽检样品标志为（ ），其中印有“取样证”的字样
- 315 单选题 更换包装标志为（ ），其中印有“换包装”的字样
- 316 单选题 不合格物料标志为（ ），其中印有“不合格”字样
- 317 单选题 待验物料标志为（ ），其中印有“待验”字样
- 318 单选题 关于物料发放原则，下列哪个描述是错误的
- 319 单选题 生产部门在领用原辅料时材料员应根据送料单核对原辅料的（ ）
- 320 单选题 发运记录应当至少保存至药品有效期后（ ）年。
- 321 单选题 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
- 322 单选题 除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料和与药品直接
- 323 多选题 仓储区内的原辅料应有适当的标识，应至少标明下述内容（ ）

- 324 多选题 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1
- 325 多选题 物料与产品的SOP中下列哪些内容是必须有的（ ）
- 326 多选题 物料使用的必要条件（ ）
- 327 多选题 仓储区内原辅料的物料状态包括（ ）
- 328 多选题 特殊管理的物料和产品是（ ）
- 329 多选题 下列哪些情形生产的成品属于非正常生产的成品（ ）
- 330 多选题 原料药生产中影响成品质量的关键岗位是:（ ）
- 331 多选题 关于物料采购时的质量审核，下列哪些描述是正确的（ ）
- 332 多选题 关于成品的留样说法正确的是：（ ）
- 333 多选题 关于物料的留样说法正确的是：（ ）
- 334 是非题 药品上直接印字所用油墨应符合食用标准要求。（ ）
- 335 是非题 所有物料和产品的发放应符合先进先出和近效期先出的原则。（ ）
- 336 是非题 发现外包装损坏或其它可能影响物料质量的问题，应进行调查和
- 337 是非题 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
- 338 是非题 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
- 339 是非题 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。
- 340 是非题 制剂产品可以进行重新加工（ ）
- 341 是非题 不合格原辅料、制剂中间品、待包装产品、成品一般不得进行返
- 342 是非题 同品同批渠道不同的退货应分别记录、存放和处理（ ）
- 343 是非题 非正常生产的成品质管部应考虑增项检验和增加稳定性考察（ ）
- 344 是非题 用于同一批药品生产的所有配料应当分别存放，并作好标识。（ ）
- 345 是非题 中间品、成品取样是在生产结束时进行取样（ ）
- 346 是非题 已取样的物料，应在取样包装上贴上《取样证》。（ ）
- 347 是非题 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门
- 348 是非题 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。（ ）
- 349 是非题 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。（ ）
- 350 是非题 不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品可以进行返工。（ ）
- 351 是非题 回收处理后的产品应当按照回收处理的日期确定有效期。（ ）
- 352 单选题 以下属于挤压制粒设备的是（ ）
- 353 单选题 挤压制粒技术在制粒过程中出现的问题及原因叙述错误的是（ ）
- 354 单选题 下列有关高速混合制粒技术的叙述错误的是（ ）
- 355 单选题 泡腾颗粒剂遇水产生大量气泡，是由于颗粒剂中酸与碱发生反应
- 356 单选题 不属于湿法制粒的技术是（ ）
- 357 单选题 一步制粒机内能完成的工序顺序正确的是（ ）
- 358 单选题 可溶性颗粒剂所用的主药和辅料：（ ）
- 359 单选题 淀粉浆作为湿法制粒的黏合剂，常用浓度为（ ）
- 360 单选题 挤压制粒的工艺流程为（ ）
- 361 单选题 高速混合制粒机在制粒过程中出现黏壁的原因表述错误的是（ ）
- 362 单选题 高速混合制粒机制出的颗粒中有团块，主要原因表述错误的是（ ）
- 363 单选题 下列部件中不属于高速混合制粒机的部件的是（ ）
- 364 单选题 下列装置中不属于流化制粒机的装置的是（ ）
- 365 单选题 下列关于流化床制粒说法错误的是（ ）
- 366 单选题 下列湿法制粒技术中所得颗粒多为中空球状粒子的是（ ）
- 367 单选题 单剂量分装的颗粒剂进行装量差异检查时，取样量为（ ）袋。
- 368 单选题 制颗粒的目的不包括（ ）
- 369 单选题 一步制粒法指的是（ ）
- 370 单选题 可用作可溶性颗粒剂的赋形剂的是（ ）
- 371 单选题 下列可在一台设备中实现混合、制粒、干燥工艺的为（ ）
- 372 单选题 在水或规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的颗粒剂是指（ ）
- 373 单选题 在水或规定的释放介质中缓慢地恒速或接近于恒速释放药物的颗
- 374 单选题 挤压制粒得到的颗粒呈长条状的主要原因是（ ）
- 375 单选题 下列对于流化制粒机的捕尘装置叙述错误的是（ ）
- 376 单选题 关于颗粒剂的错误表述是（ ）
- 377 单选题 下列关于泡腾颗粒剂的制法，正确的是：（ ）

- 378 单选题 单剂量包装的颗粒剂，标示装量在6.0g以上的，装量差异限度为板蓝根颗粒属于（ ）
- 379 单选题 制湿粒时，软材质量的经验判断标准是（ ）
- 380 单选题 在干燥过程中，某些颗粒可能发生粘连甚至结块。因此要对干燥用于制软材的设备是（ ）
- 381 单选题 既可用于湿物料的混合，又可用来制软材的设备是（ ）。
- 382 单选题 既可制粒又可整粒的设备是（ ）。
- 383 单选题 制软材时，粘合剂或润湿剂的用量以（ ）为原则。
- 384 单选题 颗粒的粒度可由筛网的孔径大小调节的制粒技术是（ ）
- 385 单选题 利用气流作用使容器内物料粉末保持悬浮状态，利用喷雾系统将物料溶液或混悬液喷雾于干燥室内，在热气流的作用下使雾滴向颗粒剂中加入挥发油的最佳方法是（ ）
- 386 单选题 有关颗粒剂的叙述，不正确的是（ ）
- 387 单选题 颗粒剂的最佳贮藏条件是（ ）
- 388 单选题 将物料混合均匀后，加入一定量的润湿剂或黏合剂，在转动、摇动以下主要用来增加颗粒剂的重量或体积的颗粒剂辅料是（ ）
- 389 单选题 制粒过程中“轻握成团、轻压即散”是判断（ ）的经验。
- 390 多选题 在高速混合制粒过程中，影响粒径大小与致密性的因素有（ ）
- 391 多选题 下列属于湿法制粒的技术是（ ）
- 392 多选题 关于高速混合制粒机的使用说法错误的是（ ）
- 393 多选题 具备下列哪些性质的物料可用于干法制粒（ ）
- 394 多选题 下列可用于湿法制粒的黏合剂或润湿剂的是（ ）
- 395 多选题 哪些是制粒岗位生产前一定需做的准备工作（ ）
- 400 多选题 制湿粒过程中的质量控制点有哪些（ ）
- 401 多选题 制粒间清场工作做法正确的有哪些（ ）
- 402 多选题 流化床制粒过程中湿颗粒干燥时间过长，产生的原因是（ ）
- 403 多选题 流化制粒过程中产生较多的细粉或粗颗粒，主要原因是（ ）
- 404 多选题 喷雾干燥制粒机在制粒的过程中出现粘壁的主要原因表述错误的关于喷雾干燥制粒技术叙述错误的是（ ）
- 405 多选题 对颗粒剂的质量检查说法错误的是（ ）
- 406 多选题 常用于热敏性物料、遇水易分解以及易压缩成型的药物的制粒方法制粒常用的辅料有（ ）
- 407 多选题 下列制粒常用辅料的缩写与汉语名称搭配正确的是（ ）
- 408 多选题 不适宜热敏性物料的制粒技术是（ ）
- 409 多选题 淀粉浆的制备方法有（ ）
- 410 多选题 可直接得到干颗粒的制粒设备有（ ）
- 411 多选题 流化床制粒时造成物料黏结在底部的可能原因有（ ）
- 412 多选题 颗粒剂可分为（ ）
- 413 多选题 流化技术在颗粒剂制备中可用于（ ）。
- 414 多选题 制粒的最主要目的是改善原辅料的（ ）。
- 415 多选题 高速搅拌制粒是集物料的（ ）等过程在同一设备内一次完成。
- 416 多选题 制软材时，要注意控制好（ ）
- 417 多选题 挤压制粒时，筛网选择不当会造成（ ）
- 418 多选题 挤压制粒时，出现颗粒过硬的可能原因分析正确的是（ ）
- 419 多选题 高速混合制粒机的黏合剂加入方式有（ ）
- 420 多选题 高速混合制粒技术与挤压制粒技术相比较，高速混合制粒技术具流化制粒时，出现物料冲顶的原因有（ ）
- 421 多选题 有关颗粒剂正确叙述是（ ）
- 422 多选题 对颗粒剂的溶化性检查正确的是（ ）
- 423 多选题 常用的颗粒剂的辅料有（ ）
- 424 多选题 转动制粒时，若喷浆流量过快会造成（ ）
- 425 多选题 滚压法制粒与重压法制粒相比，滚压法制粒具有（ ）
- 426 多选题 以下属于制粒岗位职责的是（ ）
- 427 多选题 颗粒可作为哪些剂型的中间产品（ ）
- 428 多选题
- 429 多选题
- 430 多选题
- 431 多选题

- 432 多选题 颗粒剂需要进行质量检查的项目有（ ）
- 433 多选题 糖粉在颗粒剂的制备中（ ）
- 434 多选题 以下属于高速搅拌制粒机的部件的是（ ）
- 435 是非题 制软材时，揉混强度越大、混合时间越长、物料的黏性越大制成
- 436 是非题 制软材时，若黏合剂的温度高时，黏合剂用量可酌情减少，反之
- 437 是非题 凡规定检查含量均匀度的颗粒剂，可不再进行装量差异检查。（
- 438 是非题 流化床制粒时，物料沸腾的高度越高越好。（ ）
- 439 是非题 颗粒制粒间压差相对洁净走廊应为正压。（ ）
- 440 是非题 转动制粒时，若喷浆流量过快会造成颗粒大小不一、易碎。（
- 441 是非题 挤压制粒时，颗粒的粒度可由筛网的孔径大小调节。（ ）
- 442 是非题 流化制粒时，出现塌床的根本原因是黏合剂的加入速度小于干燥
- 443 是非题 喷雾干燥制粒时，若喷头堵塞，其原因有药液未过滤或过浓、药
- 444 是非题 喷雾干燥制粒所得颗粒多为中空球状粒子，溶解性、分散性、流
- 445 单选题 以下哪种材料为肠溶型薄膜衣的材料（ ）
- 446 单选题 下列哪种干燥法是通过升华从冻结的生物产品中去掉水份或其他
- 447 单选题 喷雾干燥与沸腾干燥的最大区别是（ ）
- 448 单选题 物料表面的蒸发速度大大超过内部液体扩散到物料表面的速度，
- 449 单选题 干燥工序开工前，以下（ ）不列入检查范围。
- 450 单选题 颗粒干燥一般要求在（ ）下操作。
- 451 单选题 真空干燥的烘盘清洗时，先用（ ）冲洗2~3次，再用（
- 452 单选题 干燥设备生产前，必须具有经（ ）签名的上批次生产清场合
- 453 单选题 箱式干燥机的烘盘一般用（ ）的酒精进行消毒。
- 454 单选题 干燥是利用（ ）使湿物料中的湿分（水或其他溶剂）气化，并
- 455 单选题 在固体制剂中常用的干燥设备有厢式干燥器和（ ）。
- 456 单选题 流化床预热阶段的特征是（ ）
- 457 单选题 流化床干燥速度下降阶段的特征是（ ）
- 458 单选题 干燥终点由（ ）来确定
- 459 单选题 属于静态干燥的是（ ）
- 460 单选题 下列哪种设备可得到干燥颗粒（ ）
- 461 单选题 下列适合用于液体干燥的设备有（ ）。
- 462 多选题 常用的干燥方法有（ ）
- 463 多选题 影响干燥的因素：（ ）
- 464 多选题 常用的干燥方法有常压干燥法、减压干燥法、（ ）等：
- 465 多选题 片剂颗粒常用干燥设备有（ ）等设备。
- 466 多选题 流化沸腾制粒的设备与流化干燥的设备相似，主要结构由（
- 467 多选题 热风循环烘箱的热量是通过强制通风循环的方式，进行热交换干
- 468 多选题 干燥设备的传热方式分（ ）等形式。
- 469 多选题 一般物料在干燥过程中可以除去的水分只能是（ ）。
- 470 多选题 流化床干燥器（ ）
- 471 多选题 流化床干燥过程通常分为三个阶段包括（ ）
- 472 多选题 流化床恒速干燥失水阶段的特征是（ ）
- 473 多选题 物料干燥的速度与（ ）有关。
- 474 多选题 流化沸腾制粒法（ ）
- 475 多选题 干燥工艺按照操作压力分（ ）。
- 476 多选题 干燥工艺按照操作方式分（ ）。
- 477 多选题 按照热能传给湿物料的方式，可分为（ ）。
- 478 多选题 固体物料干燥选用干燥器的基本要求包括（ ）。
- 479 多选题 厢式干燥器的结构主要包括（ ）等。
- 480 多选题 喷雾干燥塔的结构组成包括（ ）。
- 481 多选题 厢式干燥机的结构组成包括（ ）。
- 482 多选题 冷冻干燥设备的结构包括（ ）。
- 483 多选题 微波干燥器的结构一般包括（ ）。
- 484 多选题 喷雾干燥设备常用的喷雾方法有（ ）等形式。
- 485 单选题 制药工厂可以选在（ ）的地方建设。

- 486 单选题 医药工厂厂址不宜选择在（ ）的区域。
- 487 单选题 医药工厂厂址不宜（ ）。
- 488 单选题 原料药生产区应位于制剂生产区全年最大频率风向（ ）。
- 489 单选题 三废化处理、锅炉房等有严重污染的区域应置于厂区的最大频率
- 490 单选题 青霉素类高致敏性药品生产厂房应位于厂区其它生产厂房全年最
- 491 单选题 洁净厂房周围道路面层不宜选用（ ）。
- 492 单选题 医药工业洁净厂房周围不宜（ ）。
- 493 单选题 洁净室的门、窗不应采用（ ）材料，以免生霉生菌或变形。
- 494 单选题 洁净室的门宜朝（ ）开启。并应有足够的大小。
- 495 单选题 可以设置地漏的区域有（ ）。
- 496 单选题 可以设置排水地沟的区域有（ ）。
- 497 单选题 医药洁净室（区）主要工作室的照度宜不低于（ ）。
- 498 单选题 不属于层流洁净空气的特点为
- 499 单选题 下列哪些措施可以防止未经批准人员进入生产区（ ）。
- 500 单选题 新建制药企业厂房完工后，下列图纸应予以存档保存（ ）。
- 501 单选题 洁净区与非洁净区之间的压差应当不低于（ ）帕斯卡。
- 502 单选题 制药企业不适合使用的防鼠措施有（ ）。
- 503 单选题 无菌制剂C、D级区门窗不宜选用的材料有（ ）。
- 504 单选题 无菌药品灌装区等高风险操作区生产所需的洁净区为（ ）。
- 505 单选题 无菌药品灌装区等高风险操作A级洁净区所处的背景区域为（
- 506 单选题 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
- 507 单选题 中药注射剂浓配前的精制工序应当至少在（ ）洁净区内完成
- 508 单选题 当药品生产无特殊要求时，洁净室的温度可控制在（ ）。
- 509 单选题 当药品生产无特殊要求时，洁净室的相对湿度可控制在（ ）。
- 510 单选题 无菌制剂生产操作A级洁净区的温度可控制在（ ）。
- 511 单选题 无菌制剂生产操作A级洁净区的相对湿度可控制在（ ）。
- 512 单选题 高污染风险的产品的灌装或灌装所处区域洁净级别是（ ）。
- 513 多选题 制药企业内部道路设计要（ ）。
- 514 多选题 厂区按照（ ）等划区布局。
- 515 多选题 药品生产受控环境的分区一般包括（ ）。
- 516 多选题 洁净区域和非洁净区域之间或者不同洁净等级之间应用的隔离方
- 517 多选题 洁净厂房的清洁标准要求所有清洁项目达到（ ）。
- 518 多选题 洁净厂房清洁消毒对象包括（ ）。
- 519 多选题 厂房设施的日常检查范围包括（ ）。
- 520 多选题 口服固体制剂生产企业厂房设施控制区（D级）通常要求圆弧处理
- 521 多选题 厂房设施要求密封的有（ ）。
- 522 多选题 口服固体制剂车间常见传料方式有（ ）。
- 523 多选题 制药企业人流规划设计主要涉及人员包括（ ）。
- 524 多选题 洁净室组织气流的基本原则（ ）。
- 525 多选题 目前洁净室采用的主要气流组织有（ ）。
- 526 多选题 传播污染的媒介主要有（ ）。
- 527 多选题 制药企业洁净生产厂房应有如下（ ）等防止污染的设施。
- 528 多选题 下列属于药品生产企业厂房设施的有（ ）。
- 529 多选题 GMP的核心就是（ ）。
- 530 多选题 制药企业厂房建设中以下环节（ ）必须符合药品生产要求。
- 531 多选题 制药企业生产厂房应当有适当的（ ），确保生产的产品质
- 532 多选题 必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备的药品有（ ）。
- 533 多选题 制药企业厂房排风系统应当经过净化处理的药品有（ ）。
- 534 多选题 口服固体制剂保护区地面典型的建筑材料有（ ）。
- 535 多选题 适合口服固体制剂一般区地面的建筑材料有（ ）。
- 536 多选题 口服固体制剂控制区地面典型的建筑材料有（ ）。
- 537 多选题 口服固体制剂车间控制区工作平台适宜的材料有（ ）。
- 538 多选题 无菌制剂保护区地面典型的建筑材料有（ ）。
- 539 多选题 适合无菌制剂制剂一般区地面的建筑材料有（ ）。

- 540 多选题 无菌制剂C、D级区地面典型的建筑材料有（ ）。
- 541 多选题 无菌药品应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况；
- 542 多选题 洁净区调节相对湿度的设施与方法有（ ）。
- 543 多选题 无菌生产中的污染源来自于（ ）。
- 544 多选题 无菌制剂生产中，降低过滤器负载的措施有（ ）。
- 545 多选题 制药企业要对药品的生产环境的控制主要体现在以下哪几个方面
- 546 多选题 中国GMP（2010）版将制药企业洁净区的洁净级别划分为（ ）。
- 547 多选题 洁净区需要通过监测以下（ ）等项目来证明是否符合
- 548 单选题 不属于层流洁净空气的特点为
- 549 单选题 空气洁净级别相同的相邻房间之间的静压差应为（ ）帕
- 550 单选题 洁净区与非洁净区之间静压差应为（ ）帕
- 551 单选题 纯化水生产线正常运转投入使用后，质保部每（ ）天做一次
- 552 单选题 动态C级洁净度尘粒最大允许数/m³为（ ）。
- 553 单选题 口服固体药品暴露工序的空气洁净级别应符合（ ）要求；
- 554 单选题 紫外线灭菌最适宜的波长为（ ）nm。
- 555 单选题 洁净厂房空气熏蒸灭菌周期应（ ）熏蒸一次。
- 556 单选题 C级洁净区的温湿度应控制在（ ）。
- 557 单选题 原辅料等物品必须按照（ ）物流路线的顺序进入生产区。
- 558 单选题 在（ ）级洁净室(区)内不得设置地漏
- 559 单选题 清洁手部、面部时用药皂反复搓洗至手腕上（ ）厘米处
- 560 单选题 GMP附录中将药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为（ ）。
- 561 单选题 洁净室的尘粒数和微生物应由（ ）部门组织常规监测。
- 562 单选题 GMP对（ ）未特别指出要制定清洁规程。
- 563 单选题 三级溶剂在用作清洁剂，在下批生产中允许的溶剂残留浓度不得超过
- 564 单选题 下列属于三级溶剂的是
- 565 单选题 岗位清洁结束后，操作间门上应挂哪一种状态标志
- 566 多选题 在清洁SOP中，应明确哪几个时间
- 567 多选题 洁净室环境监测的含意是指洁净厂房在使用期间，定期对洁净厂
- 568 多选题 设备的状态标志有（ ）。
- 569 多选题 清场的内容包括（ ）。
- 570 多选题 已清洁的生产设备应当在（ ）条件下存放。
- 571 多选题 下列哪些设备选用普通高效过滤器。（ ）。
- 572 多选题 下列哪些设备应选用高温高效过滤器。（ ）。
- 573 多选题 下列哪些属于生产设备清洁操作规程的内容（ ）。
- 574 多选题 清场记录包括（ ）。
- 575 多选题 影响湿热灭菌法的因素有（ ）。
- 576 多选题 下列属于物理灭菌法的是（ ）。
- 577 单选题 洁净室的洁净级别有（ ）。
- 578 多选题 空气过滤器按效率可分为（ ）。
- 579 多选题 药品生产日期为“2006/04/10”，有效期为两年，有效期标注格式为
- 580 多选题 以下物品中，必须挂状态标志牌的是（ ）。
- 581 多选题 生产以下哪些药品可不必使用独立的厂房与设施（ ）。
- 582 多选题 注射用水要求保存条件为（ ）。
- 583 单选题 紫外线可用于（ ）灭菌
- 584 多选题 无菌室空气灭菌可选择（ ）。
- 585 多选题 下面可用于湿热灭菌的设备是（ ）。
- 586 多选题 热压灭菌器正确的操作是（ ）。
- 587 多选题 常用的化学杀菌剂是（ ）。
- 588 多选题 注射剂的微粒污染的主要途径是（ ）。
- 589 多选题 关于空气净化技术叙述正确的是（ ）。
- 590 多选题 洁净室安排（ ）班制生产，以便每天留有足够的时间进行洁
- 591 多选题 工作结束更衣时不应先做的事是（ ）。
- 592 多选题 配液中活性炭的使用目的包括（ ）。
- 593 多选题 药品生产卫生包括（ ）。

- 594 多选题 不能带入洁净区的物品包括（ ）
- 595 多选题 设备清洁规程应遵循的原则有（ ）
- 596 多选题 设备清洁的标准清洁程序中须包含的内容有（ ）
- 597 多选题 清洁验证包括（ ）
- 598 多选题 关于紫外线灭菌法使用的正确表述是（ ）。
- 599 多选题 药品库存区内常采用的防鼠设施是（ ）。
- 600 多选题 药品生产工作人员进入洁净区内属于违规的行为是（ ）。
- 601 多选题 洁净区环境空间消毒（熏蒸法）所采用的消毒剂是（ ）。
- 602 多选题 下列情况下，设备清洁卫生的合理周期是（ ）。
- 603 多选题 厂房清洁常用的方法有（ ）。
- 604 是非题 采用0.45 μm微孔滤膜过滤纯化水有去除热原作用。（ ）
- 605 是非题 GMP规定，洁净室布置应按洁净等级设计相应的压差，一般10Pa左右
- 606 是非题 根据我国《药品生产质量管理规范》的规定，洁净室应保持负压，洁
- 607 是非题 制剂生产厂房的内部布置必须根据药品的种类、剂型和制造工序
- 608 是非题 颗粒制粒间压差相对洁净走廊应为正压。（ ）
- 609 是非题 外包装间为一般生产区，可以存放非生产物品和个人杂物。（ ）
- 610 是非题 不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行。
- 611 是非题 用未拧干的拖把擦地，可能造成房间的相对湿度超标。（ ）
- 612 是非题 确认岗位清场合格，要填好清场记录和岗位标志牌，方可锁门离
- 613 是非题 无特别规定时，洁净区的温度应控制在18~28℃，相对湿度控制在45%~65%
- 614 是非题 直接接触药品的生产人员每两年至少体检一次。（ ）
- 615 是非题 洁净室应定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污
- 616 是非题 压片室、包衣室与前室保持相对正压，粉尘由捕尘装置排除。（ ）
- 617 是非题 洁净区内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具。（ ）
- 618 是非题 清场的主要目的就是防止混淆，防止污染和交叉污染。（ ）
- 619 是非题 如果进入洁净区操作间的人数超过限量时，应礼貌请出，或暂时
- 620 是非题 GMP规定的洁净级别判断标准是对静态检测结果而言，静态检测结
- 621 是非题 药品零头包装只限两个批号为一个合箱，没有接到后一批的合格
- 622 是非题 产尘量大的洁净室，经捕尘处理仍不能避免交叉污染时。不得利
- 623 是非题 粉碎间的产尘量较大，因此它对周围环境应保持相对负压。（ ）
- 624 是非题 药品上直接印字所用的油墨应符合食用标准。（ ）
- 625 单选题 采用强迫式加料的压片机是（ ）
- 626 单选题 只有一副冲模的压片机是（ ）
- 627 单选题 适合压多层片的压片机是（ ）
- 628 单选题 适合压包芯片的压片机是（ ）
- 629 单选题 可以压异型片的压片机是（ ）
- 630 单选题 可以压普通圆片的压片机是（ ）
- 631 单选题 ZP35型压片机在装冲模时首先安装的是（ ）
- 632 单选题 采用月形栅式加料器的压片机是（ ）
- 633 单选题 采用靴形加料器的压片机是（ ）
- 634 单选题 以下不属于压片机的结构的装置是（ ）
- 635 单选题 产量最低的压片机是（ ）
- 636 单选题 ZP35型旋转式压片机在调试时应先调（ ）再调片厚。
- 637 单选题 有35副冲模的压片机是（ ）
- 638 单选题 生产好的药片在放行前应该按照（ ）状态贮存和管理。
- 639 单选题 采用湿法制粒压片法生产的片剂，其生产日期如何确定（ ）
- 640 单选题 在生产过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程（ ）
- 641 单选题 哪种情况不需要再验证（ ）
- 642 单选题 经生产人员在线质量检验合格的药片，转移至中间站时应贴上哪
- 643 单选题 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当如何处理（ ）
- 644 单选题 压片机中已清洁的料斗、加料器等应该在（ ）条件下存放。
- 645 单选题 混合批次的有效期怎么确定（ ）
- 646 单选题 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行（ ），并有
- 647 单选题 关于压片生产人员的卫生要求错误的是（ ）

- 648 单选题 生产车间的主要固定管道应当标明内容物的（ ）。
- 649 单选题 生产非最终灭菌产品的人员着装应当符合（ ）级洁净区的式样。
- 650 单选题 下列不属于生产管理负责人和质量管理部门共同职责的是（ ）。
- 651 单选题 物料平衡检查正确的是（ ）。
- 652 单选题 衡器、量具、仪表用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的校准标识。
- 653 单选题 计量器具在使用前应当用（ ）进行校准。
- 654 单选题 生产过程中为防止污染和交叉污染，尽可能采取的措施错误的是（ ）。
- 655 单选题 生产现场工作环境的“5S”管理是指（ ）。
- 656 单选题 “区分必要和不必要的东西，不必要的东西要清除。”属于生产现场管理中的（ ）。
- 657 单选题 “为了使很必要的东西在必要的时候能方便应用，所以事先就要做好。”属于生产现场管理中的（ ）。
- 658 单选题 “彻底、反复地进行管理、整顿和清扫，全面保持清洁。”属于生产现场管理中的（ ）。
- 659 单选题 “清扫灰尘污物、异物、使工作现场整洁舒畅；清扫和仪器、设备。”属于生产现场管理中的（ ）。
- 660 单选题 “遵纪守法、遵守各项规章制度和纪律，并养成自觉行动的良好习惯。”属于生产现场管理中的（ ）。
- 661 单选题 “生产定置管理”的核心是以（ ）为对象，研究现场中“人、机、料、法、环”的相互关系。
- 662 单选题 生产车间管理的核心错误的是（ ）。
- 663 单选题 生产车间发生安全事故后的处理方法错误的是（ ）。
- 664 单选题 在进行非最终无菌药品生产时，培养基模拟灌装试验的首次验证，无菌药品的配制用水应当符合（ ）的质量标准。
- 665 单选题 用于无菌药品配制的容器具的最终清洗用水应当符合（ ）的（ ）。
- 666 单选题 A/B级洁净区内消毒剂和清洁剂配制的用水应当符合（ ）的（ ）。
- 667 单选题 含有毒性、麻醉药品等特殊管理的药品的生产操作由（ ）监督。
- 668 单选题 关于清场的要求错误的是（ ）。
- 669 单选题 包装时出现产品的零头未达一箱时的处理措施错误的是（ ）。
- 670 单选题 关于缓冲间的相关操作错误的是（ ）。
- 671 单选题 将符合同一质量标准的中间产品合并，以得到均一产品的混合操作，应当符合（ ）。
- 672 单选题 一般生产公共区域清洁原则是（ ）。
- 673 单选题 可不等检验结果出来就可投入下一步生产的有（ ）。
- 674 单选题 药品零头包装只限（ ）批号为一个合箱。
- 675 单选题 验证内容不包括（ ）。
- 676 单选题 口服固体药品暴露工序（ ）。
- 677 单选题 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（ ）。
- 678 单选题 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当（ ）。
- 679 单选题 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行（ ）。
- 680 单选题 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行（ ）。
- 681 单选题 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品的（ ）。
- 682 单选题 小张至少具有下列哪些条件才能应聘药厂生产管理负责人（ ）。
- 683 多选题 “生产定置管理”是指通过调整现场物品摆放位置来处理好以下（ ）。
- 684 多选题 根据批号，应能查询到该批药品的哪些信息（ ）。
- 685 多选题 下列哪些属于质量管理负责人和生产管理负责人的共有职责（ ）。
- 686 多选题 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应当（ ）。
- 687 多选题 压片操作开始前应当进行检查，请选出正确的检查项目（ ）。
- 688 多选题 在干燥物料或产品，尤其是（ ）产品的生产过程中，应当采取（ ）。
- 689 多选题 压片操作时为防止污染和交叉污染，尽可能采取的措施正确的是（ ）。
- 690 多选题 清场记录的内容包括（ ）。
- 691 多选题 有关称量，表述错误的是（ ）。
- 692 多选题 为防止压片机对药品质量产生不利影响，与药品直接接触的压片（ ）。
- 693 多选题 压片岗位生产记录填写时应当做到（ ）。
- 694 多选题 有关“物料平衡”说法正确的是（ ）。
- 695 多选题 GMP对记录的更改有何规定（ ）。
- 696 多选题 清洁验证的关注点是（ ）。
- 697 多选题 为防止污染和交叉污染，液体制剂的下列哪些工序必须在规定的（ ）。
- 698 多选题 为防止污染和交叉污染，下列哪些剂型的中间产品应当规定贮存（ ）。
- 699 多选题 压片操作工在生产过程中发生偏差，应及时记录哪些信息并上报（ ）。
- 700 多选题 如将物料分装后用于生产的，分装容器应当有标识并标明哪些内容（ ）。
- 701 多选题

- 702 多选题 验证是（ ）
- 703 多选题 验证的意义是（ ）
- 704 多选题 无菌药品批次划分的原则正确的是（ ）
- 705 多选题 领取压片用颗粒时，复称前应当对台秤进行哪些检查（ ）
- 706 多选题 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其（ ）
- 707 多选题 包装材料上印刷或模压的内容应当（ ）
- 708 多选题 包装开始前应当检查的项目有（ ）
- 709 多选题 现场检查通常采用的“4M法”中的“4M”是指（ ）
- 710 多选题 下列有关培养基模拟灌装试验表述正确的是（ ）
- 711 多选题 关于清场合格证表述正确的是（ ）
- 712 多选题 偏差范围包括（ ）
- 713 多选题 生产车间中哪些状态标志要用绿色表示（ ）
- 714 多选题 有关传递柜的清洁正确的是（ ）
- 715 多选题 生产中药制剂时，在生产过程中应当采取以下措施防止污染（ ）
- 716 多选题 一线操作人员的偏差管理责任包括（ ）
- 717 多选题 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
- 718 多选题 设备的状态标志有（ ）
- 719 多选题 压片岗位操作人员要填写的记录正确的是（ ）
- 720 是非题 药品生产企业质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任（ ）
- 721 是非题 除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌封前经最后
- 722 是非题 药品的生产日期就是药品的包装日期。（ ）
- 723 是非题 为减少损失，样品从包装生产线取走检验合格后应当再返还。（ ）
- 724 是非题 间歇生产的原料药，可由一定数量的产品经最后混合所得的在规
- 725 是非题 相同品种、不同规格的片剂可在同一压片间生产，无需采取其他
- 726 是非题 偏差调查结果在确认不影响产品最终质量的情况下可继续加工。
- 727 是非题 生产生物制品的原辅料的检验周期较长时，允许检验完成前投入
- 728 是非题 任何情况下都不得将同一原料药的多批零头产品混合成为一个批
- 729 是非题 每批药品均应当编制至少2个以上的备用批号。（ ）
- 730 是非题 外包装间为一般生产区，可以存放非生产物品和个人杂物。（ ）
- 731 是非题 不同的中药材不得同时在同一容器中洗涤。（ ）
- 732 是非题 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。
- 733 是非题 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。（ ）
- 734 是非题 制剂产品不得进行返工。（ ）
- 735 是非题 原料药生产设备所需的润滑剂、加热或冷却介质等，应当避免与
- 736 是非题 对洁净区进行清洁和消毒，所采用消毒剂的种类应当多于一种。
- 737 是非题 非最终灭菌产品的轧盖操作可选择在C级或D级背景下的A级送风环
- 738 单选题 在清洁验证过程中擦拭取样的面积通常设定大于（ ）cm²
- 739 单选题 同一设备连续加工同一无菌产品时，（ ）批之间要清洗
- 740 单选题 清洁后确定残留量限度可采用生物活性限度，要求为MTDD的（ ）
- 741 单选题 残留溶剂指南将溶剂分为3个级别，在设备清洁中可用几级溶剂
- 742 单选题 用于包糖衣的片心形状应为（ ）
- 743 单选题 ZP35型旋转式压片机在调试时应先调片重再调（ ）。
- 744 是非题 片剂颗粒中加入滑石粉的量越大，颗粒的流动性越好（ ）
- 745 单选题 B级洁净室的换气次数要求是（ ）次/小时
- 746 单选题 C级洁净室的换气次数要求是（ ）次/小时
- 747 单选题 D级洁净室的换气次数要求是（ ）次/小时
- 748 单选题 不同等级洁净区之间的压差应不低于多少帕斯卡（ ）
- 749 单选题 无菌产品的灌装工序模拟试验培养基灌装多长时间验证一次
- 750 单选题 2010版GMP中规定生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经
- 751 单选题 无菌药品灌装区等高风险操作A级洁净区所处的背景区域为（ ）
- 752 单选题 2010版GMP中A级洁净室工作区截面风速（m/s）指导值是（ ）
- 753 单选题 为保证热压灭菌工艺达到无菌要求，无特殊要求热压灭菌工艺的
- 754 单选题 西林瓶冻干粉针联动线中隧道式干热空气灭菌干燥机工作时腔道
- 755 单选题 2010版GMP中规定注射用水要求在什么条件下保温循环（ ）

- 756 单选题 反渗透制备纯化水时反渗透膜孔径应在（ ）范围内
- 757 单选题 电去离子制水技术简称为（ ）
- 758 单选题 对流化床干燥叙述错误的是（ ）
- 759 单选题 下列有关高速混合制粒技术的叙述错误的是（ ）
- 760 单选题 颗粒的粒度由筛网的孔径大小调节的制粒工艺是（ ）
- 761 单选题 对摇摆挤压制粒机描述错误的是（ ）
- 762 单选题 在高速搅拌切割制粒机出料口处加装一整粒模块目的是（ ）
- 763 单选题 颗粒作为中间产品用于压片，对其质量要求不包括（ ）
- 764 单选题 冲头与模孔吻合性不好漏粉会导致片剂（ ）
- 765 单选题 颗粒剂除另有规定外，大于1号筛的粗粒和小于5号筛的细粒的总量
- 766 单选题 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
- 767 单选题 在混合时当组分的比例量相差悬殊时，宜用（ ）工艺
- 768 单选题 通过“固定的齿圈与转动的齿盘的高速相对运动，对药物进行粉
- 769 单选题 不属于对流干燥的设备有（ ）
- 770 单选题 不是采用干燥热空气为干燥介质的是（ ）
- 771 单选题 对流化床干燥叙述错误的是（ ）
- 772 单选题 下列有关高速混合制粒技术的叙述错误的是（ ）
- 773 单选题 需要采用独立设备来制备软材的制粒工艺是（ ）
- 774 单选题 颗粒的粒度由筛网的孔径大小调节的制粒工艺是（ ）
- 775 单选题 对摇摆挤压制粒机描述错误的是（ ）
- 776 单选题 在高速搅拌切割制粒机出料口处加装一整粒模块目的是（ ）
- 777 单选题 可溶性颗粒进行溶化性检查时，1袋单剂量颗粒需用多少水（ ）
- 778 单选题 可溶性颗粒其溶化性要求为取供试品10g，加热水200ml搅拌（ ）
- 779 单选题 对高速搅拌切割制粒工艺操作叙述正确的有（ ）
- 780 单选题 对流化制粒机叙述错误的是（ ）
- 781 单选题 对流化制粒机制粒工序叙述正确的是（ ）
- 782 单选题 对喷雾制粒工艺叙述不正确的有（ ）
- 783 单选题 颗粒作为中间产品用于压片，对其质量要求不包括（ ）
- 784 单选题 有关干颗粒压片前预处理的叙述正确的是（ ）
- 785 单选题 对喷雾干燥机描述不正确的是（ ）
- 786 单选题 在一定的液体介质中，活性药物从片剂中溶出的速度和程度称为
- 787 单选题 某片剂平均片重为0.5克，其重量差异限度为（ ）
- 788 单选题 糖衣包衣片应在包衣（ ）进行片重差异限度检查
- 789 单选题 为增加片剂的体积和重量，应加入（ ）
- 790 单选题 压片机中直接实施压片，决定片剂的大小、形状的是（ ）
- 791 单选题 《中国药典》规定片剂的脆碎度检查、取样正确的是（ ）
- 792 单选题 下列叙述不正确的是（ ）
- 793 单选题 硬胶囊充填机中用于定量的模具是（ ）
- 794 多选题 单室沸腾干燥机的生产工艺参数包括（ ）
- 795 多选题 片剂规格发生变化时压片机需要更换的模具件有（ ）
- 796 多选题 下列有关对片剂质量检查叙述正确的是（ ）
- 797 多选题 中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容
- 798 多选题 批生产记录的内容应当包括（ ）
- 799 多选题 引起片重差异超限的原因是（ ）
- 800 多选题 需做崩解时限检查的片剂是（ ）
- 801 多选题 压片操作开始前应当进行检查，请选出正确的检查项目（ ）
- 802 多选题 关于物料的留样说法正确的是（ ）
- 803 多选题 对旋转压片机工作原理叙述正确的有（ ）
- 804 多选题 对高效包衣机叙述正确的是（ ）
- 805 多选题 当硬胶囊充填机充填的胶囊规格发生变化时需更换的部件有（ ）
- 806 多选题 对滚模式软胶囊压制机压制软胶囊操作叙述正确的是（ ）
- 807 单选题 在制水系统预处理活性炭过滤器单元中现场取水检查指标主要是
- 808 单选题 在制水系统预处理石英砂过滤器单元中现场取水检查指标主要是
- 809 单选题 在制水系统预处理软化器单元中现场取水检查指标主要是（ ）

- 810 单选题 在制水系统预处理锰砂过滤器单元中现场取水检查指标主要是
- 811 单选题 普通压制片的崩解时限为 ()
- 812 单选题 肠溶衣片在人工肠液中的崩解时限为 ()
- 813 单选题 糖衣片的崩解时限为 ()
- 814 单选题 泡腾片的崩解时限为 ()
- 815 单选题 流化床制粒(一步制粒)需要 () 装置
- 816 单选题 为克服喷雾干燥在生产过程中可能产生粘壁现象,可增加 () 装
- 817 单选题 高效包衣机有气喷雾包衣时需要 () 装置
- 818 单选题 在单室沸腾干燥机中为提高干燥效率可设置 () 装置
- 819 单选题 摇摆式颗粒机制得的颗粒松紧可通过调节 () 来改善
- 820 单选题 流化制粒机出现滤袋掉袋的原因主要是与 () 有关
- 821 单选题 高速搅拌制粒机制得的颗粒粒度跟 () 有关
- 822 单选题 单室沸腾干燥机干燥时湿物料的沸腾状态跟 () 有关
- 823 单选题 颗粒流动性差会导致 ()
- 824 单选题 粘合剂粘性不足会导致 ()
- 825 单选题 压片时压力过大会导致 ()
- 826 单选题 环境湿度过大或颗粒不干燥会导致 ()
- 827 单选题 顶喷工艺制粒的流化床(一步制粒)制粒机需要 () 装置
- 828 单选题 侧喷工艺制粒的流化床(一步制粒)制粒机需要 () 装置
- 829 单选题 底喷工艺制粒的流化床(一步制粒)制粒机需要 () 装置
- 830 单选题 高效包衣机包糖衣时需要 () 装置

选项1	选项2	选项3
2010年10月19日	2011年3月1日	2010年1月1日
企业负责人	生产管理负责人	质量管理负责人
企业负责人	生产管理负责人	质量管理负责人
企业负责人	供应部门负责人	质量管理负责人
1	2	3
1	2	3
1	2	3
1	5	8
1	5	8
仓储区	中间站	生产区
低温保存	循环	保温循环
低温保存	循环	70℃以上保温循环
医用	食用	药用
供应部门	生产部门	质量管理部门
先进先出	近效期先出	后进先出
质量管理负责人	企业负责人	生产管理负责人
批生产记录	批	批包装记录
批生产记录	批次	批包装记录
待清洁	清洁	待用
大专	初中	本科
0.5	1	2
短期	长期	有效期
成品	市售包装药品	待包装药品
企业负责人	生产管理负责人	质量管理负责人
1	2	3
1	2	3
生产	储存	包装
企业负责人	生产管理负责人	质量管理负责人
验证	确认	评估
返工	重新加工	回收
差错	混淆	风险
有效期	生命周期	潜伏期
差错	混淆	污染
高活性物料的生产区	高毒性物料的生产区	传染性物料的生产区
β-内酰胺结构类药品	性激素类避孕药品	细胞毒性类药品
干燥物料操作间	产品的取样操作间	产品的称量操作间
合格品	不合格品	退货的产品
厂房的选址、设计、布局、应当根据厂房及生产防护	应当根据厂房及生产防护	厂房应当有适当的照明、
指定的物料名称和企业内部	企业接收时设定的批号	物料质量状态
返工或重新加工或回收合并	原辅料贮存了一定时间不	贮存期内，如发现对质量
产品名称	产品批号	数量或重量
包装材料的发放	印刷包装材料的保管	生产用模具的保管
产品的回收	产品的返工处理	确认或验证的范围
确认和验证	环境监测	虫害控制
生产处方	质量控制要求	包装操作要求
产品名称、规格、批号	生产以及中间工序开始、	每一生产工序的负责人签
产品名称、规格、包装形式	包装操作日期和时间	包装操作负责人签名
在分隔的区域内生产不同品	采用连续性生产方式	设置必要的气锁间和排风
采用经过验证或已知有效的	在易产生交叉污染的生产	采用密闭系统生产
操作间编号	产品名称	批号
上批遗留的产品	上批遗留的文件	与本批产品生产无关的物
名称	代码	批号
产品或物料的名称、剂型、依据的质量标准和检验操	依据的质量标准和检验操	检验所用的仪器或设备的

检验过程	检验结果	检验日期
物料的质量评价内容应当至	物料的质量评价应当有明	物料应当由指定人员签名
主要生产工艺和检验方法经	已完成所有必需的检查、	所有必需的生产和质量控
在批准放行前，应当对每批	药品的质量评价应当有明	每批药品均应当由质量控
名称	批号	首次开启日期
菌种名称	编号	代次
每批药品均应当有留样	留样的包装形式应当与药	每批药品的留样数量一般
疫苗类制品	血液制品	用于血源筛查的体外诊断
每种规格、每个生产批量药	相关的物理、化学、微生	检验方法依据
对投诉、召回、偏差、自检	确定所需采取的纠正和预	确保相关信息已传递到质
供应商的资质证明文件	生产商资料	检验报告
供应商的资质证明文件	质量协议	供应商的检验报告
产品所用原辅料的所有变更	关键中间控制点及成品的	所有退货产品的批次及其
已批准或备案的药品注册所	所有退货、投诉、召回及	稳定性考察的结果及任何
产品名称	规格	批号
原料药	中药材	中药饮片
油墨	印字铝箔	纸盒
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
干法粉碎就是使物料处于干	湿法粉碎可以使能量消耗	湿法粉碎是指药物中加入
球磨机	气流式粉碎机	V型混合机
将轻者加在重者之上	多次过筛	搅拌
药物成型	药物生产	药物疗效
压力	冲击力	剪切力
球磨机	胶体磨	气流粉碎机
加液研磨法	串油法	串料法
万能磨粉机	万能粉碎机	锤击式粉碎机
球磨机	柴田粉碎机	万能粉碎机
球磨机	柴田粉碎机	锤式粉碎机
临界转速	临界转速的75%	临界转速的90%
硫酸铜	沉香	五倍子
药物不宜过度粉碎	药材入药部位必须全部粉	粉碎毒剧药时应避免中毒
樟脑	冰片	薄荷脑
加入少量液体	低温粉碎	加入粉性药材
加入少量液体	降低温度	加入粉性药材
<15%	<10%	<8%
大黄	牛黄	山萸肉
紫苏子	白术	大枣
山药	防己	熟地
便于药剂的制备与调配	利于有效成分的浸出	有利于发挥药效
弹性不同	用药部位不同	内聚力不同
200目	120目	100目

筛析法	显微镜法	离心法
截切式磨粉机	万能磨粉机	球磨机
粉体的流动性	粉体的空隙度	粉体的比表面
比表面积径	有效粒径	定方向径
流动性	疏松性	摩擦性
粉体是指固体细微粒子的集合	真密度为粉体的真实密度	粉体轻质、重质之分只与堆积密度有关
手摇筛	振动筛粉机	悬挂式偏重筛粉机
中粉	细粉	最细粉
125±5.8 / μm	75±4.1 μm	150±6.69 μm
140目	120目	100目
七号筛	三号筛	四号筛
全部通过5号筛，并含能通过6号筛不少于90%	全部通过6号筛，并含能通过7号筛不少于85%	全部通过7号筛，并含能通过8号筛不少于75%
混合度	粉碎度	脆碎度
药材粘度	粉末细度	药材的粉碎
对流混合	研磨混合	搅拌混合
散剂	稀释剂	黏合剂
溶解度	吸附性	粉体的密度
粒子大小和形状	密度	孔隙率
粒径范围适宜，物料的粒度分布较窄，物料中含湿量降低，黏性小，流动性好	物料中含湿量降低，黏性小，流动性好	粒子的形状、密度小、物料中含湿量低，黏性小，流动性好
粉体的粒度越小其流动性越好	粉体的全孔隙率 ε = (V ₁ +V ₂)/V ₀	两种粉体的密度差异不大时，ε 越大，则粉体越轻
粉体的粒径	粉体粒子的表面状态	粉体物质的化学结构
粒径大的粉体其休止角 θ 也大	粒子表面粗糙的粉体 θ 小	休止角 θ <30° 粉体流动性好
降低粒子间的摩擦力	降低粒子间的静电力	延缓崩解
滚压粉碎机常用于半固体分	胶体磨常用于混悬剂与乳剂	气流式粉碎机适用于热敏性物料
粉体粒度的大小	粉体的吸湿性	粉体的密度
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
体积较小，其运输、贮存及片剂生产的机械化、自动化程度高	产品的性状稳定，剂量准确	
泡腾片	分散片	缓释片
糖衣片	薄膜衣片	肠溶衣片
泡腾片	分散片	舌下片
泡腾片	分散片	舌下片
口服	粘膜	呼吸道
适用于吞咽困难的患者	适用于小儿给药	一般不需要加入崩解剂
多层片	植入片	包衣片
润湿剂	黏合剂	填充剂
稀释剂	崩解剂	润滑剂
甲基纤维素	微晶纤维素	乙基纤维素
羧甲基淀粉钠	甲基纤维素	淀粉
羧甲基淀粉钠	羧甲基纤维素钠	干淀粉
羟丙甲基纤维素	硫酸钙	微粉硅胶
CMC-Na	MC	HPMC
交联聚乙烯吡咯烷酮	预胶化淀粉	甘露醇
硬脂酸镁	聚乙二醇	乳糖
滑石粉	聚乙二醇	硬脂酸镁
糊精	聚维酮	糖粉

改善压片原料的流动性	附着在颗粒表面发挥润滑	其用量越多颗粒流动性越好
硬脂酸镁	滑石粉	液状石蜡
增加流动性、可压性	排除细粉中的空气	减少片重差异
生产工序少	设备简单	有利于自动化连续生产
压片机增加预压装置	缩短药片受压时间	使压片机车速加快
可压性和流动性	崩解性和溶出性	防潮性和稳定性
原辅料→粉碎→混合→制粒	原辅料→粉碎→混合→制粒	原辅料→粉碎→混合→制粒
结晶直接压片	软材过筛制粒压片	粉末直接压片
一步制粒法	挤压制粒法	喷雾制粒法
33片	70片	132片
调节下冲下降的位置	调节下冲上升的高度	调节上冲下降的位置
调节皮带轮旋转速度	调节下冲轨道	改变上压轮的直径
裂片	松片	崩解迟缓
粘冲	硬度不够	花斑
松片	裂片	粘冲
崩解剂用量过少	颗粒粗细相差悬殊	黏合剂的黏性太强
颗粒含水量过多	压力不够	冲模表面粗糙
压力分布的不均匀	颗粒中细粉太多	颗粒过干
冲模表面粗糙	颗粒流动性不好	颗粒内的细粉太多或颗粒
崩解时限	溶出度	硬度
掩盖药物的苦味、腥味	可将有配伍禁忌的药物分	外观光洁美观，便于识别
防止氧化变质	防止胃酸分解	控制定位释放
成膜材料	溶剂	增塑剂
胃溶包衣材料	肠胃都溶型包衣材料	肠溶包衣材料
肠溶衣	糖衣	胃溶衣
粉衣层→隔离层→色糖衣层	隔离层→粉衣层→糖衣层	粉衣层→隔离层→糖衣层
为了形成一层不透水的屏障	为了尽快消除片剂的棱角	使其表面光滑平整、细腻
糖浆和滑石粉	稍稀的糖浆	食用色素
为了形成一层不透水的屏障	为了尽快消除片剂的棱角	使其表面光滑平整、细腻
糖浆和滑石粉	稍稀的糖浆	食用色素
滑石粉	虫胶	川蜡
滚转包衣法	悬浮包衣法	平压包衣法
羟丙基甲基纤维素	乙基纤维素	醋酸纤维素
醋酸纤维素	乙基纤维素	Eudragit E
HPMC	EC	醋酸纤维素
HPMC	EC	邻苯二甲酸羟丙基甲基纤
三种主药一起产生化学变化	为了增加咖啡因的稳定性	三种主药一起湿润混合会
泡罩式和窄条式包装	玻璃瓶	塑料瓶
1	2	3
溶出度	崩解时限	片重
混合→填料→压片→出片	混合→压片→出片	压片→出片
淀粉、糊精、蔗糖	淀粉、糊精、果糖	淀粉、糊精、葡萄糖
硬度	脆碎度	崩解度
±1%	±2.5%	±5%
防潮	防热	防冻
1%	2%	3%
填充剂	淀粉浆为粘合剂	崩解剂
选粘性较强的粘合剂或湿润	颗粒含水量控制适中	将颗粒增粗
胃内不稳定的药物可包肠溶	强烈刺激胃的药物可包肠	在胃内不崩解，而在肠中
水溶性	吸湿性	风化性
膨胀作用	毛细管作用	湿润作用
含量均匀度	溶出度	崩解时限
0.1	0.2	0.3
片重为0.65g取样10片	片重大于0.65g取样10片	片重小于0.65g取样10片

[illegible]

[illegible]

合格先出	先进先出	急用先出
接收	贮存	发放
经质管部批准放行	有效期或复验期内	经生产部批准放行
待验	已清洁	已取样
麻醉药品和精神药品	医疗用毒性药品	放射性药品
不合格品	返工	重新加工
灭菌	提取	精制
质量审核人员由质量管理人直接接触药品的内包装材料		需要审核供应厂商的生产许可证
每批药品均应当有留样，如每批药品的留样数量一般		如果不影响留样的包装完整性
制剂生产用每批原辅料和与物料的留样量应当至少满		除稳定性较差的原辅料外
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
摇摆式制粒机	高速搅拌制粒机	一步制粒机
颗粒过粗、过细的主要原因	颗粒过硬的主要原因是黏	色泽不均匀的主要原因是混合不均
可在一个容器内进行混合、与挤压制粒相比，具有省		可制出不同松紧度的颗粒
氯气	二氧化碳	氧气
挤压制粒	流化制粒	喷雾制粒
混合→制粒→干燥	粉碎→混合→制粒→干燥	过筛→混合→制粒→干燥
均应是可溶性的	均应是不溶性的	主药可以是难溶性的，辅料应易溶
10%-20%	1%-5%	5%-10%
原辅料→粉碎→制软材→干燥	原辅料→粉碎→过筛→混合→制软材→干燥	原辅料→混合→制软材→干燥
黏合剂选择不当	黏合剂用量过多	搅拌时间太长
黏合剂喷洒不均匀	黏合剂用量太少	制粒时间过长
搅拌桨	切割刀	夹层锅
剪切装置	喷雾装置	集尘装置
干燥速度和喷雾速率是流化	一般进风量大、进风温度低	喷雾速度过慢，颗粒粒径小
挤压制粒	流化床制粒	高速搅拌制粒
5袋	10袋	15袋
增加物料的流动性	增加物料的可压性	避免粉尘飞扬
喷雾干燥制粒	高速搅拌制粒	转动制粒
淀粉	药材细粉	硫酸钙二水物
挤压制粒	喷雾干燥制粒	流化床制粒
缓释颗粒	控释颗粒	泡腾性颗粒
缓释颗粒	控释颗粒	泡腾性颗粒
物料混合不均匀	筛网的孔径太小	黏合剂黏性过强或用量过大
制粒过程中，捕尘袋上吸附每批生产结束，要将捕尘		捕尘袋通透性变差可使颗粒飞扬
飞散性、附着性比散剂要小服用方便，可根据需要加		可包衣或制成缓释制剂。
枸橼酸、碳酸氢钠混匀后湿	枸橼酸、碳酸氢钠分别制	枸橼酸、碳酸氢钠分别制

±5	±8	±7
水溶性颗粒剂	泡腾性颗粒剂	混悬性颗粒剂
含水量充足	含水量在12%以下	有效成分含量符合规定
粉碎	整粒	总混
双螺旋混合机	V型混合机	三维运动混合机
槽形混合机	V形混合筒	摇摆式颗粒机
槽形混合机	V形混合筒	摇摆式颗粒机
以能制成适宜软材的最大用	以能制成适宜软材的最小	用量为原则。
挤压制粒	高速混合制粒	流化制粒
挤压制粒	高速混合制粒	流化制粒
挤压制粒	高速混合制粒	流化制粒
与其他药粉混匀后，再制颗粒	与稠膏混匀后，再制颗粒	用乙醇溶解后，喷在药粉
糖尿病患者可用无糖型	质量稳定，不易吸潮	服用运输均方便
低温贮藏	阴凉干燥处贮藏	通风处贮藏
挤压制粒	高速混合制粒	流化制粒
填充剂	润湿剂	黏合剂
混合的质量	湿粒的质量	颗粒水分含量
黏合剂的种类、用量	物料的粒度	搅拌桨与剪切桨（切割刀
挤压制粒	流化制粒	重压法制粒
出料前，需将搅拌桨与制粒	制粒刀的转速越大，制出	制粒时，物料混合均匀后
热敏性药物	遇水易分解的药物	易压缩成型的药物
纯化水	乙醇	淀粉浆
检查是否有清场合格证、设	检查操作室的温度、湿度	检查容器、工具、工作台
装量差异	干燥失重	颗粒的大小
清洗高速混合制粒机时，进	用水冲洗高速混合制粒机	清除物料。
物料粒径过细	进风量过小	捕尘袋通透性变差
物料过细或过粗	进风温度变高或过低	雾化压力太大或太小
药液浓度太小	喷嘴轴线不在干燥腔的中	干燥温度过高
可由液体原料直接干燥得到	不适合于热敏性物料的制	所得颗粒圆整，多为实心
外观应干燥，色泽一致。	粒度检查时，选用的筛号	溶化实验时，可溶性颗粒
高速搅拌制粒	挤压制粒	流化制粒
填充剂	黏合剂	润滑剂
CMC-Na 羧甲基纤维素钠	HPC 羟丙基纤维素	MC 乙基纤维素
过筛制粒	喷雾干燥制粒	重压法制粒
冲浆法	煮浆法	熔和法
摇摆式颗粒机	转动制粒机	螺旋挤压制粒机
黏合剂喷雾速度太慢	喷枪故障	黏合剂雾化不好
可溶性颗粒	混悬颗粒	泡腾颗粒
制粒	干燥	包衣
流动性	可压性	吸水性
整粒	制软材	制粒
粘合剂的用量	揉混的强度	揉混的时间
颗粒过湿	颗粒过细	颗粒过粗
筛网孔径太大。	黏合剂黏性过强。	混合不均匀。
待物料混合均匀后，打开筛	待物料混合均匀后，用带	开机前，同其他原辅料一
省工序	操作简单	颗粒大小均匀
物料粒径过细	进风强度过大	反吹失灵
颗粒剂是将药物与适宜的辅	颗粒机一般可分为可溶性	若粒径在105-500 μ m范围
可溶颗粒剂应全部溶化或有	可溶颗粒剂应全部溶化，	泡腾颗粒剂应迅速产生气
枸橼酸	碳酸氢钠	蔗糖
制成的颗粒易碎	细粉过多	干燥后颗粒过硬
可使物料免受润湿及温度的	生产能力大	所得颗粒密度高
负责制粒设备的使用及日常	按生产指令领取物料，确	做到生产岗位各种标识准
片剂	胶囊剂	注射剂

主药含量	粒度	干燥失重
可作为崩解剂	可作为干燥黏合剂	可作为润滑剂
搅拌桨	切割刀	筛网
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
丙烯酸树脂IV号	MC	醋酸纤维素
喷雾干燥法	冷冻干燥法	沸腾干燥法
喷雾干燥是流化技术	喷雾干燥适应于液态物料	喷雾干燥的产物可为颗粒
假干现象	凝结现象	辐射干燥
设备是否正常	房间是否清洁	设备是否清洁
A级洁净区	B级洁净区	C级洁净区
蒸馏水 注射用水	饮用水 注射用水	饮用水 纯化水
本工序QA人员	工艺员	化验员
95%	75%	60%
热能	空气	电能
喷雾干燥机	流化床干燥器	气流干燥机
颗粒升温阶段	颗粒恒温加热阶段	水分流失速度逐渐加快
颗粒温度升高至近进风温度	颗粒恒温加热阶段	水分流失速度逐渐加快
干燥时间	离线样品水分检查结果	经验判断
烘箱干燥	沸腾干燥	喷雾干燥
流化床制粒机	双螺旋混合机	流能磨
沸腾干燥机	喷雾干燥机	流化床干燥机
常压干燥	减压干燥	薄膜干燥
被干燥物料的性质	干燥介质的温度、湿度与	干燥速度
沸腾干燥法	喷雾干燥法	冷冻干燥法
厢式干燥器	沸腾干燥机	远红外干燥
流化室	气体分布装置	喷嘴
箱体	热源	烘车
导热	对流	辐射
结晶水	平衡水分	自由水分
在片剂颗粒的干燥中应用广	是使空气自下而上通过松	干燥效率高，通常在1小时
流化床预热阶段	流化床恒速干燥失水阶段	干燥速率下降阶段
颗粒表面的空气接近饱和	干燥速度由气流的湿度和	颗粒表面地温度相对稳定
空气的相对湿度	空气的温度	物料内部自由水
又称一步制粒法	是通过热气流将固体粉末	是将沸腾混合、喷雾制粒
常压式干燥	真空式干燥	连续式干燥
常压式干燥	真空式干燥	连续式干燥
对流干燥	传导干燥	辐射干燥
必须满足干燥产品的质量要	设备的生产能力高，要求	热效率高，能量消耗少
厢体	风机	烘车
干燥塔	旋风分离器	热风机
干燥箱	烘车	烘盘
冷冻干燥室	真空系统	制冷系统
直流电源	微波发生器	微波干燥室
离心式雾化器	减压式雾化器	压力式雾化器
居民区	化工区	远离污染源河流上游

大气含尘、含菌浓度低	无有害气体	有少量异味
靠近铁路、码头、机场、交通	远离散发大量粉尘和有害气体	远离贮仓、堆场等严重空气污染
上风侧	下风侧	中间
上风侧	下风侧	中间
上风侧	下风侧	中间
水泥路面	花岗岩路面	泥土路面
绿化	减少露土面积	种些花
塑钢	铝合金	不锈钢
洁净度较高的房间	洁净度较低的房间	洁净度一样的房间
空气洁净度A级区	空气洁净度B级区	冻干制剂灌封间
空气洁净度A级区	空气洁净度B级区	冻干制剂灌封间
1001x	2001x	3001x
空气流线平行	具有均匀断面速度	气流方向呈错乱状态
门禁系统	气锁装置	联锁装置
厂房建筑设计图纸	通风管道设计图纸	工艺管道竣工图纸
10	15	5
灭鼠板	超声波驱鼠器	捕鼠笼
涂漆钢门窗	不锈钢门窗	木门窗
A级区	B级区	C级区
A级区	B级区	C级区
A级	B级	C级
A级	B级	C级
18~20℃	20~24℃	18~26℃
45%~70%	40%~70%	45%~65%
18~20℃	20~24℃	18~26℃
45%~60%	40%~70%	45%~65%
A级区	B级区	C级区
适应人流、物流合理组织	内外运输相协调	线路短捷、顺畅
行政区	生产区	辅助区
室外区（黑色区）	一般区和保护区（非控制区）	洁净区（制药灰色区）
气锁间	更衣间	洁净走廊
无尘	无痕	无脱落物
墙面	地面	设备
生产车间地面	墙面和吊顶	建筑缝隙
墙墙	墙地	墙顶
对外门	对外窗	室内门
垂直传料	气动传料	真空传料
一般员工	生产人员	参观人员
最大限度减少涡流	使射入气流经过最短流程	希望气流方向能与尘埃的流向相反
单向流	非单向流	混合流
空气	水	表面
防虫	防尘	防鼠
厂区道路	绿化草坪	照明
防混淆	防污染	防交叉污染
选址	设计	布局
照明	温度	湿度
高致敏性药品	青霉素类药品	卡介苗
高致敏性药品	性激素类避孕药品	感冒胶囊
无缝水泥面	环氧面	水磨石
无缝水泥面	环氧面	水磨石
无缝水泥面	环氧面	水磨石
玻璃钢	环氧树脂	铝材
无缝水泥面	环氧面	水磨石
无缝水泥面	环氧面	水磨石

无缝水泥面	环氧面	水磨石
沉降菌法	定量空气浮游菌采样法	表面取样法
冷却盘管	去湿机	加湿器
HVAC系统	工艺过程及其操作	设备或器具带入
在没有交叉污染风险的前提下	根据微粒情况仔细选择相	关注新风入口位置
厂房设备	空气	人员
A	B	C
温湿度	压差	悬浮粒子
空气流线平行	具有均匀断面速度	气流方向呈错乱状态
5	10	15
5	10	15
7	8	9
$\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子数应 $\leq 29000/\text{m}^3$	$\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子数应 $\leq 6000/\text{m}^3$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子数应 $\leq 10^4/\text{m}^3$
A级	C级	一般生产区
200mm	540mm	254mm
每月	每季	每年
温度18~24℃，相对湿度50%~60%	温度20~24℃，相对湿度45%~65%	温度18~28℃，相对湿度35%~65%
一般生产区→洁净区→控制区	一般生产区→控制区→洁净区	洁净区→控制区→一般生产区
A	C	D
5	8	10
二个级别	三个级别	四个级别
设备管理	工艺管理	质量管理
浴室、厕所	厂房	设备
0.5%	1.5%	2.5%
乙酸甲酯	乙酸乙酯	乙酸丙酯
本批次清场合格证副本	本批次清场合格证正本	上批次清场合格证副本
生产结束至开始清洁的最长时间	连续生产的最长时间	已清洁设备用于下次生产的时间
人员	静压差	卫生
已清洁、消毒的设备挂“已正在使用的设备挂“运行	完好的设备应挂上“完好	
设备、容器及其它器具的清洁	操作间的清洁	物料的清点
清洁	潮湿	外露
称量台	隧道烘箱	包衣机
对开门烘箱	沸腾干燥机	包衣机
清洁方法	清洁剂的名称和配置方法	去除前一批次标识的方法
清场日期	清场检查项目	清场人签字
灭菌时间	蒸汽性质	药物性质
紫外线灭菌	辐射灭菌	环氧乙烷灭菌
100级	1000级	10000级
初效过滤器	中效过滤器	亚中效过滤器
2008/04/10	2008/04/09	2008/04/11
一般生产区的卫生工具	包装操作间	暂时不用的设备
磺胺类药品	青霉素类高致敏性药品	外用药品
80℃以上保温贮存	65℃以上保温循环	70℃保温
1~2ml安瓿	操作室空气	蜜丸
甲醛	丙二醇	苯扎溴铵
烘箱	热压灭菌器	手提式高压灭菌器
应使用饱和蒸汽	应将灭菌器内的空气排尽	灭菌时间从通入蒸汽时开始
0.2%苯扎溴铵	5%羟苯乙酯溶液	2%甲酚皂溶液
原辅料	容器及生产用具	工艺条件
控制空气中尘粒浓度	控制空气中细菌污染水平	保持适宜温湿度
1	2	3
脱洁净帽	脱上衣	脱裤子
吸附除去热原	脱色	助滤
生产环境卫生	生产人员卫生	生产工艺卫生

食品	香烟	自己服用的药品
有明确的清洗方法和清洗周期	有明确的关键设备的清洗	清洗过程及清洗后检查的
操作进行的顺序	每一步骤的时间要求	进行关键操作结果的记录
待清洁设备保留时间	洁净保留时间	间歇式生产总时间
紫外线灭菌以空气相对湿度	玻璃容器中的药物可用紫	因紫外灯有规定有效使用I
电子猫	捕鼠笼	粘鼠胶
化妆和佩带饰物	裸手接触药物	不戴口罩
乳酸	丙二醇	无水乙醇
调换品种，是上批品种生产	连续生产的品种，至少每	无菌制剂，每批全面清洗。
湿拖	擦洗法	用吸尘机抽吸
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
单冲压片机	旋转式压片机	高速旋转式压片机
单冲压片机	旋转式压片机	高速旋转式压片机
普通片压机	异形片压机	多层片压机
普通片压机	异形片压机	多层片压机
普通片压机	异形片压机	多层片压机
普通片压机	异形片压机	多层片压机
上冲	下冲	中模
单冲压片机	旋转式压片机	高速旋转式压片机
单冲压片机	旋转式压片机	高速旋转式压片机
冲模装置	加料装置	填充装置
单冲压片机	旋转式压片机	高速旋转式压片机
片重	片厚	崩解度
ZP35型压片机	ZP33型压片机	GZP28型压片机
合格	待验	不合格
以包装的日期作为生产日期	以制粒完成后总混的日期	以制湿颗粒的日期作为生
随时	每年一次	每半年一次
设备保养、维护后。	关键工艺和质量控制方法	生产操作规程变更。
合格品	不合格品	待检品
由专人负责全部计数销毁，	退库	由包装操作人员就地销毁
清洁干燥	通风	避光
应当根据参与混合的最后批	应当根据参与混合的最早	以混合操作开始时的日期
清洗	消毒	灭菌
不得化妆或佩戴饰物	在线质量检查时要戴手套	安装冲模时可以不戴手套

名称	流向	名称和流向
C级	D级	B/C级
确保完成产品质量回顾分析	审核和批准产品的工艺规	监督厂区卫生状况
随机抽取一批检查	每批产品都要检查	每隔一批检查一次
使用时间	校准有效期	状态
计量器	标准	砝码
为防止粉尘扩散，产尘量大	采用密闭系统生产	应当降低未经处理或未经
整理、整顿、智慧、清洁、	整理、整顿、清洁、勤奋	整理、整顿、清洁、清扫
整理	整顿	清洁
整理	整顿	清洁
整理	整顿	清洁
整理	整顿	清洁
整理	整顿	清洁
人	物	场所
安全	质量	成本
在场人员应该立即采取有效	在事故停止后，应立即清	事故所在部门要立即报告
1	2	3
注射用水	饮用水	自来水
饮用水	注射用水	自来水
饮用水	注射用水	自来水
质监员	质检员	班组的其他任一成员
未取得清场合格证之前，不	操作工负责本工序的清场	生产结束后，不能及时清
将该箱产品放在规定地点，在下一批包装时，先清点	装箱单上必须写清楚产品	
缓冲间两侧通道门不得同时	物品进入缓冲间后，摆放	取用物料时，要打开紫外
不得将不合格批次与其它合	拟混合的每批产品均应当	可以将符合质量标准的数
先物后地，先下后上	先地后物，先上后下	先物后地，先上后下
安瓿瓶	压片用颗粒	包衣用素片
1	2	3
厂房与设施验证	设备验证	生产工艺及其变更验证
A级	B级	C级
标准性	科学性	适用性
目测	检查	考察
国家标准	注册批准	质量标准
国家标准	注册批准	质量标准
入库序号	批号	质量状态
药学或相关专业本科学历（至少五年从事药品生产和		至少三年从事药品生产和
人与人之间的关系	人与物之间的关系	人与场所之间的关系
生产日期	生产时间	生产班次
批准并监督委托生产。	批准并监督委托检验。	确保完成生产工艺验证。
批号	规格	物料编码
确认压片设备状态	确认上批清场情况	确保设备和工作场所没有
高活性	高毒性	高成本
采用阶段性生产方式。	应当有压差控制，并保持	操作人员应当穿戴洁净服
操作间编号	产品名称、批号	生产工序
同一时间内可进行多种物料	要一人称量，一人复核。	应当最大限度避免污染、
平整、光洁，易清洗或消毒	经常用机油擦拭，保持光	不得吸附药品或向药品中
及时填写	内容真实	字迹清晰、易读，不易擦
物料平衡是指：产品或物料	物料平衡是指：产品或物	物料平衡是指：产品或物
记录应当保持清洁，不得撕	记录填写的任何更改都应	记录更改后应使原有信息
清洁方法和程序	清洁剂和清洁效果	清洁对象和地点
灭菌	外包	灌封
软膏剂	乳膏剂	凝胶剂
时间、地点、岗位	偏差描述	已知的原因
物料的名称或代码	接收批号或流水号	分装容器的材质

为了GMP认证的需要	实施GMP的一部分	为了保证药品质量
降低偏差风险	降低生产缺陷成本	应对药品监管部门的检查
大（小）容量注射剂以同一	同一批产品如用不同的灭	粉针剂以一批无菌原料药
检查秤盘内是否有异物。	检查量程范围是否涵盖实	检查前一个操作人的使用
适宜性	有效性	通用性
清晰	用鲜艳的红色表示	中英文对照
包装设备已处于清洁或待用	工作场所无上批遗留的产	核对待包装产品的名称、
Man：人员	Material：物料	Method：方法
灌装数量超过10000支时，	灌装数量少于5000支时，	灌装数量在5000至10000支
清场合格证的副本应汇入下	清场合格证的正本应汇入	清场合格证的副本应汇入
跑料	生产过程时间控制超出工	生产过程工艺条件发生偏
待清洁	运行完好	合格
传递柜内部的清洁可由任何	传递柜内部的清洁责任属	传递柜内部的清洁责任属
用于生产无菌制剂的中药材	毒性中药材和中药饮片的	中药材提取用溶剂一律不
识别偏差	如实记录偏差	立即向部门主管和技术人
名称	规格	批号
已清洁、消毒的设备挂绿色	正在使用的设备挂“运行	完好的设备应挂上绿色“
生产前检查记录	生产记录	清场记录
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
对	错	
8	10	12
2	3	4
1/1000	2/1000	3/1000
1	2	3
平顶形	浅弧形	深弧形
片重	片厚	崩解度
对	错	
≥45	≥35	≥25
≥45	≥35	≥25
≥45	≥35	≥25
10	15	20
1年	0.5年	2年
15~20	5~10	25~30
A级区	B级区	C级区
0.36-0.54m/s	0.46-0.54m/s	0.26-0.54m/s
6	12	8
D级洁净空气	B级洁净空气	A级层流
70℃以上	90℃以上	65℃以上

nm	um	mm
EDI	EDR	RO
主要是用于有一定粒径的粒	可间隙或连续干燥	空气是载热体，也是载湿
可在一个容器内进行混合、	与挤压制粒相比，具有省	可制出不同松紧度的颗粒
摇摆挤压制粒	流化制粒	喷雾制粒
筛网的长度要以能将滚筒包	刮刀是做一定角度的左右	筛网的松紧度可通过调节
克服制粒过程中发热对物料	克服粉尘飞扬	解决颗粒的粒度分布宽缺
主药含量应符合该品种要求	含水量应均匀且有适宜的	粒度应符合该品种要求
松片	重差异超限	崩解迟缓
0.15	0.1	0.2
1	2	3
搅拌混合	过筛混合	研磨混合
万能磨粉机	球磨机	锤击式粉碎机
冷冻干燥器	气流干燥器	流化床干燥器
冷冻干燥机	喷雾干燥机	厢式干燥器
主要是用于有一定粒径的粒	可间隙或连续干燥	空气是载热体，也是载湿
可在一个容器内进行混合、	与挤压制粒相比，具有省	可制出不同松紧度的颗粒
挤压制粒	流化制粒	喷雾制粒
摇摆挤压制粒	流化制粒	喷雾制粒
筛网的长度要以能将滚筒包	刮刀是做一定角度的左右	筛网的松紧度可通过调节
克服制粒过程中发热对物料	克服粉尘飞扬	解决颗粒的粒度分布宽缺
200ml	100ml	300ml
10	5	15
将原辅料加入制粒锅后需先	搅拌桨与切割刀同时启动	粘合剂与原辅料同时加入
流化制粒机内热气流可以与	流化床上部设有袋滤器以	流化床多采用倒锥形，以
需等原辅料在流化床内达到	雾化喷液与往流化床内通	先雾化喷液，等粉末表面
喷雾制粒的工作对象是用于	喷雾制粒的工作对象必须	喷雾制粒工艺干燥速度快
主药含量应符合该品种要求	含水量应均匀且有适宜的	粒度应符合该品种要求
采用外加法将崩解剂加入干	将处方中挥发油喷洒在干	将润滑剂加入干燥颗粒中
雾化器有离心式、气流式、	为防止粘壁，可对干燥塔	热空气流与雾滴可同向
硬度	脆碎度	崩解度
±1%	±2.5%	±5%
前	后	前或后
稀释剂	崩解剂	抗粘剂
冲模	调节器	中转台
片重大于0.65g至少取样10	片重大于0.65g取样10片	片重小于0.65g取样10片
高效包衣机包衣属于滚转包	高效包衣包衣时可实现负	高效包衣机包衣时热空气
上模块	下模块	计量盘
热空气温度	热空气风速	雾化压力
计量盘	上冲头	充填杆
咀嚼片不进行崩解时限检查	凡规定检查溶出度、释放	凡规定检查含量均匀度的
产品名称	产品批号	数量或重量
产品名称、规格、批号	生产以及中间工序开始、	每一生产工序的负责人签
颗粒中细粉过多	加料内物料的重量波动	颗粒的流动性不好
普通压制片	肠溶衣片	糖衣片
确认压片设备状态	确认上批清场情况	确保设备和工作场所没有
制剂生产用每批原辅料和与	物料的留样量应当至少满	除稳定性较差的原辅料外
通过调节下冲头在模圈中最	通过调节下冲头在模圈中	通过调节下压轮位置可调
高效包衣机包衣原理是滚转	高效包衣机可实现包衣腔	高效包衣机可实现有气喷
计量盘	充填杆	上、下模块
运行过程中需对胶带轮进行	运行过程中需对胶液贮罐	运行过程中需对胶皮厚度
总有机炭	浑浊度	硬度
总有机炭	浑浊度	硬度
总有机炭	浑浊度	硬度

总有机炭	浑浊度	硬度
30分钟	15分钟	60分钟
30分钟	15分钟	60分钟
30分钟	15分钟	60分钟
30分钟	15分钟	60分钟
雾化装置	搅拌装置	气扫装置
雾化装置	搅拌装置	气扫装置
雾化装置	搅拌装置	气扫装置
雾化装置	搅拌装置	气扫装置
干热空气风速	筛网	切割刀转速
干热空气风速	筛网	切割刀转速
干热空气风速	筛网	切割刀转速
干热空气风速	筛网	切割刀转速
松片	粘冲	片重差异超限
松片	粘冲	片重差异超限
松片	粘冲	片重差异超限
松片	粘冲	片重差异超限
糖浆滴管	孔径相同的气体分流板	旋转盘
糖浆滴管	孔径相同的气体分流板	旋转盘
糖浆滴管	孔径相同的气体分流板	旋转盘
糖浆滴管	孔径相同的气体分流板	旋转盘

选项4	选项5	答案	类型
2011年1月1日	2010年10月1日	B	GMP基本知识
质量授权人	企业法定代表人	C	GMP基本知识
质量授权人	高层管理人员	B	GMP基本知识
质量授权人	企业法定代表人	C	GMP基本知识
5	8	D	GMP基本知识
5	8	C	GMP基本知识
4	5	A	GMP基本知识
10	15	D	GMP基本知识
10	15	D	GMP基本知识
辅助区	隔离区	C	GMP基本知识
高温保存	常温保存	B	GMP基本知识
高温保存	冷藏	C	GMP基本知识
进口辅料	分析	B	GMP基本知识
财务部门	仓储部门	C	GMP基本知识
A和B	B和C	D	GMP基本知识
质量授权人	高级管理人员	C	GMP基本知识
批号	批质检记录	A	GMP基本知识
批号	批质检记录	C	GMP基本知识
运行	B与C	C	GMP基本知识
研究生	中专或高中	E	GMP基本知识
3	5	C	GMP基本知识
较短期	较长期	C	GMP基本知识
无包装药品	脱包装药品	B	GMP基本知识
质量授权人	企业法定代表人	D	GMP基本知识
4	5	B	GMP基本知识
4	5	A	GMP基本知识
发运	检验	D	GMP基本知识
质量授权人	企业法定代表人	D	GMP基本知识
校准	检验	B	GMP基本知识
再加工	再利用	C	GMP基本知识
遗漏	交叉污染	E	GMP基本知识
半衰期	成长期	B	GMP基本知识
遗漏	交叉污染	C	GMP基本知识
高致敏性物料的生产区	高粉尘物料的生产区	A/B/C/D	GMP基本知识
高活性化学药品	某些激素类药品	A/B/C/D/E	GMP基本知识
产品的混合操作间	产品的包装操作间	A/B/C/D/E	GMP基本知识
召回的物料	召回的产品	B/C/D/E	GMP基本知识
厂房、设施的设计 and 安装	应当保存厂房、公用设施	A/B/C/D/E	GMP基本知识
有效期或复验期	含量	A/B/C/D	GMP基本知识
包装材料贮存了一定时间	待验区的成品	B/C/D	GMP基本知识
企业内部的产品代码	产品质量状态	A/B/C/D/E	GMP基本知识
已打印批号的剩余包装材料	变更管理	A/B/C/D/E	GMP基本知识
确认或验证的程度	原辅料的采购	A/B/C/D	GMP基本知识
变更控制	投诉	A/B/C/D/E	GMP基本知识
操作人员要求	生产操作要求	A/C/E	GMP基本知识
不同生产工序所得产量	每一原辅料的批号以及数量	A/B/C/D/E	GMP基本知识
每一包装材料的名称、批号	中间控制结果的记录以及	A/B/C/D	GMP基本知识
空气洁净度级别不同的区	应当降低未经处理或未经	A/C/D/E	GMP基本知识
干燥设备的进风应当有	生产和清洁过程中应当避	A/B/C/D/E	GMP基本知识
生产工序	检查项目及结果	A/B/C/D/E	GMP基本知识
本批生产的物料	本批的文件	A/B/C	GMP基本知识
标识	批记录	A/B/C/D	GMP基本知识
检验所用的试液和培养基	检验所用动物的相关信息	A/B/C/D/E	GMP基本知识

检验人员的签名和日期	检验、计算复核人员的签	A/B/C/D/E	GMP基本知识
对变更或偏差已完成所有	主要生产工艺和检验方法	A/B/C	GMP基本知识
变更已按照相关规程处理	对变更或偏差已完成所有	A/B/C/D/E	GMP基本知识
疫苗类制品、血液制品、每批药品均应当由质量受		A/B/D/E	GMP基本知识
合格证	含量或效价	A/B/C/E	GMP基本知识
传代日期	传代操作人	A/B/C/D/E	GMP基本知识
留样观察应当有记录	如企业终止药品生产或关	A/B/D/E	GMP基本知识
抗生素	SFDA规定的其他生物制品	A/B/C/E	GMP基本知识
合格标准	容器密封系统的描述	A/B/C/D/E	GMP基本知识
确保相关信息及其纠正和	评估纠正和预防措施的可	A/B/D/E	GMP基本知识
企业对物料样品的检验类	质量标准	A/C/D/E	GMP基本知识
现场质量审计报告	产品稳定性考察报告	A/B/C/D/E	GMP基本知识
所有重大偏差及相关的	生产工艺或检验方法等的	A/B/D/E	GMP基本知识
与产品工艺或设备相关	的新获批准和有变更的药品	A/C/D/E	GMP基本知识
数量	收货单位和地址	A/B/C/D/E	GMP基本知识
外购中药提取物	包装原材料	A/B/C/D	GMP基本知识
说明书	标签	B/C/D/E	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		A	GMP基本知识
		B	GMP基本知识
由于液体对物料有一定	湿法操作可避免操作时粉	B	粉碎、过筛与混合技术
冲击式粉碎机	胶体磨	B	粉碎、过筛与混合技术
等量递加	将重者加在轻者之上	E	粉碎、过筛与混合技术
A、B、C都不是	A、B、C都是	D	粉碎、过筛与混合技术
弯曲力	锉削力	A	粉碎、过筛与混合技术
冲击柱式粉碎机	锤击式粉碎机	B	粉碎、过筛与混合技术
水飞法	低温混合粉碎法	D	粉碎、过筛与混合技术
气流粉碎机	球磨机	E	粉碎、过筛与混合技术
锤击式粉碎机	流能磨	E	粉碎、过筛与混合技术
羚羊角粉碎机	石磨	A	粉碎、过筛与混合技术
最高转速的75%	最低转速3.2倍	B	粉碎、过筛与混合技术
松香	蟾酥	B	粉碎、过筛与混合技术
药料必须全部混匀后粉	粉碎过程中及时过筛	D	粉碎、过筛与混合技术
牛黄	麝香	D	粉碎、过筛与混合技术
加入脆性药材	干燥	B	粉碎、过筛与混合技术
加入脆性药材	干燥	A	粉碎、过筛与混合技术
<7%	<5%	E	粉碎、过筛与混合技术
桔梗	厚朴	B	粉碎、过筛与混合技术
冰片	朱砂	A	粉碎、过筛与混合技术
鹿茸	白芷	C	粉碎、过筛与混合技术
有利于炮制	增加难溶性药物的溶出速	D	粉碎、过筛与混合技术
密度不同	黏性不同	C	粉碎、过筛与混合技术
80目	150目	A	粉碎、过筛与混合技术

沉降法	吸管法	A	粉碎、过筛与混合技术
流能磨	捶击式粉碎机	D	粉碎、过筛与混合技术
粉体的润湿性	粉体的粒密度	A	粉碎、过筛与混合技术
外接圆径	长径、短径	A	粉碎、过筛与混合技术
流速	粒子形态	A	粉碎、过筛与混合技术
堆密度指单位容积粉体的质量	比表面积为单位重量粉体的表面积	C	粉碎、过筛与混合技术
电磁振动筛粉机	旋风分离器	D	粉碎、过筛与混合技术
粗粉	最粗粉	A	粉碎、过筛与混合技术
904.6 μm	2000±70 μm	A	粉碎、过筛与混合技术
80目	以上都不对	D	粉碎、过筛与混合技术
五号筛	六号筛	E	粉碎、过筛与混合技术
全部通过8号筛，并含能通过10号筛不少于95%的粉末	全部通过8号筛，并含能通过10号筛不少于95%的粉末	B	粉碎、过筛与混合技术
崩解度	粒度	B	粉碎、过筛与混合技术
是否含有杂质	药材的洁净度	B	粉碎、过筛与混合技术
过筛混合	熔融混合	A	粉碎、过筛与混合技术
崩解剂	润滑剂	A/B/D/E	粉碎、过筛与混合技术
孔隙率	流动性	A/B/C/D/E	粉碎、过筛与混合技术
粒子表面构造	吸湿性	A/B/C/D/E	粉碎、过筛与混合技术
筛分装置参数影响筛分效率	粒子的形状、密度大、休止角大的粉体流动好	A/B/E	粉碎、过筛与混合技术
调整粉体的孔隙率可增加流动性	休止角大的粉体流动好	B/C/D	粉碎、过筛与混合技术
粉体粒子的形状	粉体的溶解性能	C/E	粉碎、过筛与混合技术
粉体吸湿后 θ ↓	细粉率高的粉体 θ ↑	A/B/D	粉碎、过筛与混合技术
促进湿润	增加流动性	A/B/E	粉碎、过筛与混合技术
冲击式粉碎机适用于脆性物料	球磨机可粉碎剧毒，贵重物料	A/B/C/D/E	粉碎、过筛与混合技术
粉体的吸附能力	粉体的润湿性	A/D	粉碎、过筛与混合技术
		B	粉碎、过筛与混合技术
		B	粉碎、过筛与混合技术
		B	粉碎、过筛与混合技术
		B	粉碎、过筛与混合技术
		A	粉碎、过筛与混合技术
		B	粉碎、过筛与混合技术
		A	粉碎、过筛与混合技术
		A	粉碎、过筛与混合技术
		A	粉碎、过筛与混合技术
		A	粉碎、过筛与混合技术
		B	粉碎、过筛与混合技术
可以制成不同释药速度的剂型	生物利用度高于胶囊剂	E	片剂的制备技术
舌下片	植入片	A	片剂的制备技术
普通片	缓释片	C	片剂的制备技术
普通片	溶液片	B	片剂的制备技术
普通片	溶液片	C	片剂的制备技术
皮肤	注射	B	片剂的制备技术
治疗胃部疾患的药物可以制成肠溶片	属于口腔用片剂	D	片剂的制备技术
肠溶衣片	缓释片	B	片剂的制备技术
润滑剂	崩解剂	C	片剂的制备技术
粘合剂	矫味剂	A	片剂的制备技术
羟丙甲基纤维素	羟丙基纤维素	B	片剂的制备技术
乙基纤维素	交联聚维酮	C	片剂的制备技术
低取代羟丙基纤维素	交联聚维酮	B	片剂的制备技术
低取代羟丙基纤维素	甲基纤维素	D	片剂的制备技术
EC	CMS-Na	E	片剂的制备技术
聚乙二醇	聚乙烯吡咯烷酮	A	片剂的制备技术
微晶纤维素	滑石粉	A	片剂的制备技术
硫酸钙	预胶化淀粉	B	片剂的制备技术
硬脂酸镁	微粉硅胶	E	片剂的制备技术

选用不当可影响崩解	用量不当可影响崩解	C	片剂的制备技术
硼砂	聚乙二醇	A	片剂的制备技术
防止粘冲	能增加药物稳定性	E	片剂的制备技术
有利于劳动保护	适合于对湿热敏感的药物	D	片剂的制备技术
在处方中大量使用淀粉	加入润滑剂改善	A	片剂的制备技术
润滑性和抗粘着性	流动性和崩解性	A	片剂的制备技术
原辅料→混合→粉碎→制粒	原辅料→粉碎→混合→制粒	B	片剂的制备技术
强力挤压法制粒压片	药物和微晶纤维素混合压片	B	片剂的制备技术
强力挤压法	高速搅拌制粒	D	片剂的制备技术
264片	528片	B	片剂的制备技术
调节上冲上升的高度	调节饲粉器的位置	A	片剂的制备技术
调节加料斗的口径	调节下压轮的位置	E	片剂的制备技术
粘冲	片重差异大	C	片剂的制备技术
裂片	崩解迟缓	A	片剂的制备技术
片重差异过大	崩解迟缓	E	片剂的制备技术
疏水性润滑剂用量太多	压片时压力过大	B	片剂的制备技术
润滑剂使用不当	环境湿度过大	B	片剂的制备技术
弹性复原率大	硬度不够	E	片剂的制备技术
加料斗内的颗粒时多时少	冲头与模孔吻合性不好	A	片剂的制备技术
含量	重量差异	B	片剂的制备技术
可防止药物氧化变质	可以更快发挥药效, 提高	E	片剂的制备技术
避免刺激胃黏膜	掩盖苦味	E	片剂的制备技术
着色剂和掩蔽剂	CAP	E	片剂的制备技术
包糖衣材料	肠胃溶胀型包衣材料	A	片剂的制备技术
崩解剂	润滑剂	A	片剂的制备技术
隔离层→粉衣层→色糖衣	粉衣层→色糖衣层→隔离层	B	片剂的制备技术
为了片剂的美观和便于识别	为了增加片剂的光泽和表面	B	片剂的制备技术
川蜡	10%乙醇溶液	A	片剂的制备技术
为了片剂的美观和便于识别	为了增加片剂的光泽和表面	A	片剂的制备技术
川蜡	玉米朊	E	片剂的制备技术
CAP	HPMC	C	片剂的制备技术
液中包衣法	沸腾包衣法	A	片剂的制备技术
邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素	丙烯酸树脂II号	A	片剂的制备技术
邻苯二甲酸羟丙基甲基纤维素	丙烯酸树脂II号	C	片剂的制备技术
HPMCP	丙烯酸树脂IV号	D	片剂的制备技术
丙烯酸树脂II号	丙烯酸树脂IV号	B	片剂的制备技术
为防止乙酰水杨酸水解	此方法制备简单	C	片剂的制备技术
纸袋	软塑料袋	A	片剂的制备技术
4	5	B	片剂的制备技术
溶出时限	溶化性	C	片剂的制备技术
填料→压片	填料→压片→出片	E	片剂的制备技术
蔗糖、果糖、葡萄糖	淀粉、糊精、麦芽糖	A	片剂的制备技术
溶出度	含量均匀度	D	片剂的制备技术
±7.5%	±10%	C	片剂的制备技术
防虫	防光	A	片剂的制备技术
4%	5%	E	片剂的制备技术
润滑剂	稀释剂	D	片剂的制备技术
调整压力	细粉含量控制适中	C	片剂的制备技术
肠溶衣片服用时不宜嚼碎	必要时也可将肠溶片粉碎	E	片剂的制备技术
刺激性	难溶性	E	片剂的制备技术
产气作用	酶解作用	D	片剂的制备技术
硬度	脆碎度	A	片剂的制备技术
0.4	0.5	D	片剂的制备技术
片重大于0.65g者取若干片	片重小于0.65g者取20片	B	片剂的制备技术

硬脂酸镁	乳糖	B	片剂的制备技术
100	120	D	片剂的制备技术
扁形	无要求	B	片剂的制备技术
符合崩解度或溶出度的要求	小剂量的药物或作用比较弱	A/B/D/E	片剂的制备技术
润湿剂	粘合剂	A/C/D/E	片剂的制备技术
淀粉、糖粉、糊精	硫酸钙、微晶纤维素、乳糖	A/D/E	片剂的制备技术
CCNa、PVPP、CMS-Na	淀粉、L-HPC、CMS-Na	D/E	片剂的制备技术
淀粉	羟丙基纤维素	A/C/D	片剂的制备技术
乙基纤维素	交联聚维酮	A/B/D	片剂的制备技术
低取代羟丙基纤维素	干淀粉	D/E	片剂的制备技术
L-HPC	CMS-Na	B/D/E	片剂的制备技术
聚乙二醇	低取代羟丙基纤维素	A/B/E	片剂的制备技术
减少冲头冲模的磨损	片剂容易从冲模推出	A/B/D/E	片剂的制备技术
微粉硅胶	月桂醇硫酸镁	B/E	片剂的制备技术
冲浆是将淀粉混悬于全量水中	凡在使用淀粉浆能够制粒	A/C/E	片剂的制备技术
适用于对湿热不稳定的药物	粉尘飞扬小	A/D	片剂的制备技术
滚压法	重压法	A/B/C	片剂的制备技术
增加颗粒流动性	减少细粉吸附与飞扬	C/D/E	片剂的制备技术
颗粒中含有适量的水分	压力愈大，压成的片剂硬	A/D/E	片剂的制备技术
粘合剂用量过多	颗粒干燥不足	A/C	片剂的制备技术
加入粘性较强的粘合剂	延长加压时间	A/C/D/E	片剂的制备技术
粘合剂过量	压片力过大	A/C/D/E	片剂的制备技术
薄层绝缘作用	水分渗入、产生润湿热、	A/B/C/E	片剂的制备技术
含有较多的可溶性成分	疏水性润滑剂过量	A/C	片剂的制备技术
防潮、避光、隔离空气	防止松片现象	A/B/C/D	片剂的制备技术
长期保存中，仍能保持片重差异小	“衣料”与“芯片”不分离	A/B/C/D/E	片剂的制备技术
推片调节器	加热鼓风及吸粉装置	A/C/E	片剂的制备技术
10%~15%的明胶浆	30%~35%的阿拉伯胶浆	B/C/D/E	片剂的制备技术
溶剂	保湿剂	A/B/C/D	片剂的制备技术
Eudragit L	PVP	A/B/C/D	片剂的制备技术
Eudragit E	PVP	B/D/E	片剂的制备技术
邻苯二甲酸羟丙基纤维素	丙烯酸树脂II号	B/C	片剂的制备技术
小剂量的药物	剂量小、药效强、副作用小	A/B/C/E	片剂的制备技术
乙酰水杨酸若用湿法制粒	最好选用乙酰水杨酸适宜	B/C/D/E	片剂的制备技术
颗粒的干燥温度应在50℃以下	可加适量的淀粉做崩解剂	A/C/D/E	片剂的制备技术
主药含量小于每片片重10%	主药含量小于每片片重10%	A/D	片剂的制备技术
泡腾片	咀嚼片	A/B/C/D	片剂的制备技术
微粉硅胶	羧甲基纤维素钠	B/C	片剂的制备技术
高速搅拌制粒	压大片法制粒	A/B/C/D	片剂的制备技术
微晶纤维素	羟丙基甲基纤维素	B/C/D	片剂的制备技术
避免药物的首过效应	提高药物的生物利用度	A/B/C	片剂的制备技术
粘合剂使用不当	润滑剂用量不够	A/B/C/D	片剂的制备技术
冲头与模孔吻合性不好	压力不恰当	A/B/C/D	片剂的制备技术
Eudrugit L	Eudrugit S	B/D/E	片剂的制备技术
溶出度	含量	B/C/D/E	片剂的制备技术
粉末直接压片	一步制粒法	B/D	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术

		B	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		A	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
		B	片剂的制备技术
4	5	B	物料的管理
两者均不是		C	物料的管理
企业总工程师	生产车间	A	物料的管理
复验	分开存放	D	物料的管理
已取样	以上均是	E	物料的管理
包装材料	说明书	B	物料的管理
挂上不合格标记放在原处	以上均不对	B	物料的管理
工艺指令要求发放量	生产过程计算的需用量	D	物料的管理
申请复验	退货处理	D	物料的管理
产品销售	技术管理	C	物料的管理
空的周转容器	车间停产中	A	物料的管理
以上均对	以上均不对	A	物料的管理
隔离区	仓库	D	物料的管理
需预先批准	回收后的产品按最早批次	C	物料的管理
销售部	以上均不包括	D	物料的管理
生产部部长	分管厂长	B	物料的管理
样品取样检验	按生产配料单（指令）	D	物料的管理
3年	5年	B	物料的管理
4年	5年	A	物料的管理
不经过前处理，直接用	鲜活药材应色泽鲜明，无	B	物料的管理
4m	5m	A	物料的管理
3万<n<15万，取150张（n≤3万，取100张（个）		C/D/E	物料的管理
黄色	黑色	C	物料的管理
黄色	红色	A	物料的管理
黄色	红色	B	物料的管理
黄色	红色	B	物料的管理
黄色	红色	E	物料的管理
黄色	红色	D	物料的管理
处理后使用的物料，应经	以上均不是	E	物料的管理
品名、规格、批号、数量	以上均不对	D	物料的管理
三年	五年	B	物料的管理
4次	5次	B	物料的管理
三年	五年	C	物料的管理
有效期或复验日期	批准文号	A/B/C/D	物料的管理

近效期先出	方便先出	B/D	物料的管理
使用	发运	A/B/C/D/E	物料的管理
经物料供应部批准放行	其它	A/B	物料的管理
不合格	合格	A/C/D/E	物料的管理
药品类易制毒化学品	易燃易爆等危险品	A/B/C/D/E	物料的管理
回收	待验	B/C/D	物料的管理
烘干	包装	C/D/E	物料的管理
需要审核生产过程中的中	标签（包括标示物）重点	B/C/D/E	物料的管理
留样应当按照注册批准自	如企业终止药品生产或关	A/C/D/E	物料的管理
物料的留样应当按照规定	与药品直接接触的包装和	A/B/D/E	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		B	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		B	物料的管理
		B	物料的管理
		B	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		B	物料的管理
		B	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		A	物料的管理
		B	物料的管理
		B	物料的管理
喷雾制粒机	转动制粒机	A	制粒技术
颗粒流动性差的主要原因	筛网“疙瘩”现象主要原	D	制粒技术
不易控制颗粒成长过程。	颗粒的大小由筛网孔径的	E	制粒技术
氮气	氢气	B	制粒技术
滚压法制粒	高速搅拌制粒	D	制粒技术
制粒→混合→干燥	粉碎→过筛→混合	A	制粒技术
辅料可以是难溶性的，主	主药是可溶性的，主药辅	A	制粒技术
20%~30%	30%~40%	C	制粒技术
原辅料→粉碎→过筛→混	原辅料→粉碎→过筛→混	B	制粒技术
黏合剂黏性太强	剪切速度太快	E	制粒技术
剪切速度不当	搅拌速度不当	B	制粒技术
压轮	电动机	D	制粒技术
输液装置	过滤装置	A	制粒技术
进风量太小、进风温度大	喷雾速度太快，物料不能	C	制粒技术
转动制粒	喷雾干燥制粒	E	制粒技术
20袋	30袋	B	制粒技术
压片时减少物料与模孔的	减少各成分的分层	D	制粒技术
流化制粒	滚压制粒	D	制粒技术
碳酸钙	糖粉	E	制粒技术
搅拌制粒	转动制粒	C	制粒技术
肠溶颗粒	可溶性颗粒	A	制粒技术
肠溶颗粒	可溶性颗粒	B	制粒技术
转速太快	软材太干	C	制粒技术
捕尘袋上吸附的粉末清理	捕尘装置的主要作用是收	E	制粒技术
干燥失重不得超过8%。	药物溶解或混悬于水中后	D	制粒技术
枸橼酸、碳酸氢钠分别制	枸橼酸、碳酸氢钠和药粉	C	制粒技术

±10	±3	A	制粒技术
酒溶性颗粒剂	外用颗粒剂	A	制粒技术
轻握成团，轻压即散	不黏手	D	制粒技术
分剂量	混合	B	制粒技术
制浆机	槽型混合机	E	制粒技术
球磨机	振动筛	A	制粒技术
球磨机	振动筛	C	制粒技术
		B	制粒技术
喷雾干燥制粒	转动制粒	A	制粒技术
喷雾干燥制粒	转动制粒	C	制粒技术
喷雾干燥制粒	转动制粒	D	制粒技术
先制成β-CD包合物后，	用乙醇溶解后喷在干燥后	E	制粒技术
凑效快	能通过包衣制成缓释制齐	B	制粒技术
避光处贮藏	干燥处贮藏	B	制粒技术
喷雾干燥制粒	转动制粒	E	制粒技术
崩解剂	润滑剂	A	制粒技术
软材的质量	干粒的质量	D	制粒技术
混合槽（夹层锅）装载量	搅拌桨的形状与角度、切	A/B/C/D/E	制粒技术
滚压法制粒	高速搅拌制粒	A/B/E	制粒技术
搅拌桨的转速对颗粒粒	在出料时，搅拌桨与制粒刀	A/D	制粒技术
可压性差的物料	流动性差的物料	A/B/C	制粒技术
硫酸钙	羟丙基甲基纤维素	A/B/C/E	制粒技术
检查设备状况是否正常。	按生产指令领取物料。	A/B/C/D/E	制粒技术
颗粒的溶解性	粒度均匀性	C/E	制粒技术
对工作场地进行清洁。	用纯化水冲洗墙壁2-3次	A/C/D	制粒技术
制粒过程中出现大的结块	进风温度过低	B/C/D/E	制粒技术
黏合剂的黏度太小或太大	喷雾流量太小或太大	A/B/C/D/E	制粒技术
干燥温度过底	药液流量不稳定	A/D	制粒技术
设备费用高，能量消耗大	所得颗粒具有良好的分散	B/C	制粒技术
凡规定检查含量均匀度	的含糖颗粒进行水分含量检	B/C/E	制粒技术
重压法制粒	滚压法制粒	D/E	制粒技术
矫味剂	润湿剂	A/B/D/E	制粒技术
PVP 聚维酮	PEG 聚乙二醇	A/B/D/E	制粒技术
滚压法制粒	高速搅拌制粒	A/E	制粒技术
研和法	乳化法	A/B	制粒技术
流化制粒机	喷雾干燥制粒机	D/E	制粒技术
流化床负压不够	进风温度过高，使低熔点	B/C/D/E	制粒技术
肠溶颗粒	缓释颗粒和控释颗粒	A/B/C/D/E	制粒技术
混合	粉碎	A/B/C/D	制粒技术
膨胀性	崩解性	A/B	制粒技术
干燥	混合	B/C/E	制粒技术
黏合剂的温度	出料的速度	A/B/C/D	制粒技术
颗粒过硬	粒度分布范围过大	B/C/E	制粒技术
黏合剂用量过多。	制软材时，揉混强度太大	B/D/E	制粒技术
待物料混合均匀后，用	先与其他原辅料用槽型混	B/D	制粒技术
可得到干颗粒	快速	A/B/E	制粒技术
喷雾速度过大	黏合剂黏性太强	A/B	制粒技术
应用携带比较方便	颗粒剂可以直接吞服，也	A/C/D/E	制粒技术
混悬颗粒剂应在5分钟内	泡腾颗粒剂溶化性检查的	A/C/E	制粒技术
糊精	滑石粉	A/B/C/D	制粒技术
颗粒变大、变形	颗粒变大且易黏连	C/D/E	制粒技术
工艺可操作性强	润滑剂使用量较小	B/D/E	制粒技术
按清洁规程进行清场。	及时规范地填写各种记录	A/B/C/D/E	制粒技术
粉针剂	散剂	A/B	制粒技术

溶化性	硬度	A/B/C/D	制粒技术
可作为矫味剂	可作为填充剂	B/D/E	制粒技术
夹层锅	出料门	A/B/D/E	制粒技术
		A	制粒技术
		A	制粒技术
		A	制粒技术
		B	制粒技术
		A	制粒技术
		B	制粒技术
		A	制粒技术
		B	制粒技术
		A	制粒技术
		B	制粒技术
丙烯酸树脂II号	HPMC	D	片剂的制备技术
减压干燥法	常压干燥法	B	干燥技术
喷雾干燥适于连续化批量生产		B	干燥技术
扩散蒸发	传导干燥现象	A	干燥技术
毛巾是否干净	物料是否准备好	D	干燥技术
D级洁净区	一般区	D	干燥技术
饮用水 注射用水	纯化水 饮用水	C	干燥技术
班长	车间主任	A	干燥技术
99%	85%	B	干燥技术
机械能	电波	A	干燥技术
冷冻干燥机	带式干燥机	B	干燥技术
水分流失速度逐渐减慢	颗粒温度逐渐降低	B	干燥技术
水分流失速度逐渐减慢	颗粒温度逐渐降低	D	干燥技术
操作人	班长	B	干燥技术
气流干燥	上述都不是	A	干燥技术
摇摆式颗粒机	旋转制粒机	A	干燥技术
气流干燥机	上述设备都不适合	B	干燥技术
冷冻干燥	喷雾干燥	A/B/C/D/E	干燥技术
干燥方法	压力	A/B/C/D/E	干燥技术
远红外干燥法	微波干燥法	A/B/C/D/E	干燥技术
微波干燥	喷雾干燥机	A/B/C/D	干燥技术
气固分离装置	空气进口与出口、颗粒排	A/B/C/D/E	干燥技术
烘盘	循环系统及电器部件	A/B/C/D/E	干燥技术
介电加热	上述方式的组合形式	A/B/C/D/E	干燥技术
结合水分	非结合水分	C/E	干燥技术
适用于热敏性物料。	不适用于含水量高、易粘	A/B/C/D/E	干燥技术
加料阶段	出料阶段	A/B/C	干燥技术
水分由颗粒中流失速度	颗粒的表面温度缓慢下降	A/B/C/D	干燥技术
物料密度	物料结合水	A/B/C/D/E	干燥技术
在片剂生产中广泛应用	也可用于胶囊剂的生产	A/B/C/D/E	干燥技术
间歇式干燥	微波干燥	A/B	干燥技术
间歇式干燥	微波干燥	C/D	干燥技术
介电加热干燥	上述方式的组合	A/B/C/D/E	干燥技术
经济性好，辅助设备费用	操作方便，制造、维修容	A/B/C/D/E	干燥技术
空气加热器	热风整流板	A/B/C/D/E	干燥技术
除尘机	离心机	A/B/C/D	干燥技术
风机	喷雾装置	A/B/C/D	干燥技术
喷雾系统	加热系统	A/B/C	干燥技术
冷却系统	沸腾系统	A/B/C	干燥技术
气流式雾化器	高温式雾化器	A/B/C/D/E	干燥技术
环境优美但交通不便的多高山上		C	生产环境的设计与管理

无空气、土壤和水的污染	无污染堆	C	生产环境的设计与管理
远离水质污染，振动或噪声	位于少量污染区最大频率	A	生产环境的设计与管理
都行	都不行	B	生产环境的设计与管理
都行	都不行	B	生产环境的设计与管理
都行	都不行	B	生产环境的设计与管理
砂石路面	沥青路面	C	生产环境的设计与管理
种植常绿植物	种植无花常绿植物	C	生产环境的设计与管理
木质	钢化玻璃	D	生产环境的设计与管理
非洁净区房间	一般区房间	A	生产环境的设计与管理
空气洁净度D级区	注射剂灌封间	D	生产环境的设计与管理
空气洁净度D级区	注射剂灌封间	D	生产环境的设计与管理
4001x	5001x	C	生产环境的设计与管理
空气流速高，粒子不会沉积	室内空气不会出现停滞	C	生产环境的设计与管理
缓冲间	上述措施都不适合	A	生产环境的设计与管理
给排水设计图纸	空调系统设计图纸	C	生产环境的设计与管理
20	30	A	生产环境的设计与管理
挡鼠板	药物防鼠	E	生产环境的设计与管理
铝合金门窗	塑料门窗	C	生产环境的设计与管理
D级区	保护区	A	生产环境的设计与管理
D级区	保护区	B	生产环境的设计与管理
D级	保护区	D	生产环境的设计与管理
D级	保护区	D	生产环境的设计与管理
20~26℃	18~28℃	C	生产环境的设计与管理
45%~75%	35%~60%	C	生产环境的设计与管理
20~26℃	18~28℃	B	生产环境的设计与管理
45%~75%	35%~60%	A	生产环境的设计与管理
D级区	保护区	A	生产环境的设计与管理
避免或减少折返迂回运输	兼顾企业内部整体布局	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
生活区	洁净区	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
无菌区（制药白色区）	安全区	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
非洁净走廊设计	缓冲间	A/B/C/E	生产环境的设计与管理
整洁	无菌	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
洗手池、地漏	空调风口	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
建筑物外墙和屋面防水	技术夹层和空调机房等	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
墙柱	柱顶	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
灯与顶	地漏、水池等	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
容器传料	联动传料	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
维修人员	管理人员	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
使回流气流有效地将室内污染排除	保证气流为平流	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
乱流	回流	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
人体	厂房	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
防蝇	防霉	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
消防喷淋	洁净空调和除尘装置	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
严格遵守GMP法规	防止质量事故	A/B/C	生产环境的设计与管理
建造	改造和维护	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
通风	排烟	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
生物制品	片剂	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
高活性化学药品	止疼片	A/B/D	生产环境的设计与管理
乙烯无缝复合地板革	无缝乙烯材料	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
耐磨涂层	无缝乙烯材料	A/B/D	生产环境的设计与管理
乙烯复合地板革	无缝乙烯材料	B/D/E	生产环境的设计与管理
钢材（有涂层）	不锈钢	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
乙烯复合地板革	无缝乙烯材料	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
耐磨涂层	无缝乙烯材料	A/B/D	生产环境的设计与管理

乙烯复合地板革	无缝乙烯材料	B/D/E	生产环境的设计与管理
棉签擦拭法	接触碟法	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
后冷却器	舒适性空调	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
原料带入	邻近的低受控区域	A/B/C/D/E	生产环境的设计与管理
设施的地理位置	降低进风量	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
物料	记录	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
D	E	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
微生物	空气中药物含量	A/B/C/D	生产环境的设计与管理
空气流速高，粒子不会聚集	室内空气不会出现停滞	C	生产环境的设计与管理
20	25	A	清洁与卫生管理
20	25	B	清洁与卫生管理
10	5	A	清洁与卫生管理
$\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子数应 ≤ 3	$\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子数应 ≤ 3	A	清洁与卫生管理
D级	B级背景下A级	D	清洁与卫生管理
380nm	265nm	C	清洁与卫生管理
每周	每天	B	清洁与卫生管理
温度18~26℃，相对湿度50%~60%	温度18~28℃，相对湿度45%~65%	D	清洁与卫生管理
控制区→一般生产区→非控制区	控制区→洁净区→一般生产区	B	清洁与卫生管理
B	A、B、C	A	清洁与卫生管理
15	20	A	清洁与卫生管理
五个级别	六个级别	C	清洁与卫生管理
安全管理	技术管理	C	清洁与卫生管理
容器	工作服	A	清洁与卫生管理
1%	0.25%	A	清洁与卫生管理
四氢呋喃	乙酸丁酯	A	清洁与卫生管理
上批次清场合格证正本	就是清场合格证，不分正副本	A	清洁与卫生管理
清洁液接触设备表面的时间	配制清洁液的时间	A/B/C/D	清洁与卫生管理
洁净服	设备	A/B/C	清洁与卫生管理
正在检修的设备挂“正在检修”牌	现行工艺暂未使用的设备挂“正在检修”牌	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
文件的整理	洁净服的清洗	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
干燥	密闭	A/D	清洁与卫生管理
沸腾干燥机	整衣台	A/C/D/E	清洁与卫生管理
隧道烘箱	胶囊机	A/D	清洁与卫生管理
已清洁设备最长的保存时间	清洁记录	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
清场后转产的品种、规格	质监员签字	A/B/C/E	清洁与卫生管理
细菌各类	细菌的数量	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
干热空气灭菌	热压灭菌	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
10万级	30万级	A	清洁与卫生管理
亚高效过滤器	高效过滤器	A/B/E	清洁与卫生管理
2008/03	2008/04	A/C/D/E	清洁与卫生管理
空的周转容器	正在运行的设备	B/C/D/E	清洁与卫生管理
注射药品	口服液类药品	A/C/D/E	清洁与卫生管理
4℃以下冷藏	90℃以上保温	A/B/D	清洁与卫生管理
口服液	物体表面	B	清洁与卫生管理
乳酸	环氧乙烷	A/B/D	清洁与卫生管理
水浴式灭菌器	快冷式灭菌器	B/C/D/E	清洁与卫生管理
灭菌完毕后应立即打开门	灭菌完毕应等压力降到零	A/B/E	清洁与卫生管理
95%乙醇	10%碘溶液	A/C	清洁与卫生管理
环境空气	使用过程	A/B/C/D	清洁与卫生管理
控制人员的数量与流动	控制物料的进出	A/B/C	清洁与卫生管理
4	5	A/B	清洁与卫生管理
脱鞋子	脱袜子	A/B/D/E	清洁与卫生管理
助流	除味	A/B/C	清洁与卫生管理
生产设备卫生	生产物料卫生	A/B/C	清洁与卫生管理

手纸	钱包	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
经灭菌的设备应在3天内	同一设备加工同一非无菌	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
设备的组合	清洁用清洁剂的名称、成分	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
连续生产的最长时间	以上都是	A/B/D	清洁与卫生管理
必须在操作前开启紫外灯	如在操作中使用紫外灯灭	A/C/D/E	清洁与卫生管理
灭鼠药	灭鼠夹	A/B/C/E	清洁与卫生管理
随便交头接耳，大声喧哗	边吃食物边进入洁净区	A/B/C/D/E	清洁与卫生管理
0.1%新洁尔灭水溶液	75%乙醇	A/B	清洁与卫生管理
同一品种不同剂量调换，	不同品种，每3批一次。	A/B/C	清洁与卫生管理
先用真空吸尘后湿拖	高压冲洗	A/B/D/E	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
		B	清洁与卫生管理
		A	清洁与卫生管理
以上答案都不对		C	压片机设备
以上答案都不对		A	压片机设备
包芯片压片机		C	压片机设备
包芯片压片机		D	压片机设备
包芯片压片机		B	压片机设备
包芯片压片机		A	压片机设备
以上答案都不对		C	压片机设备
以上答案都不对		B	压片机设备
以上答案都不对		A	压片机设备
加热装置		D	压片机设备
以上答案都不对		A	压片机设备
以上答案都不对		A	压片机设备
以上答案都不对		A	压片机设备
成品	中间品	B	生产管理
以配料的日期作为生产日期	以原辅料出库的日期作为	B	生产管理
定期	以上都对	D	生产管理
主要原辅料、内包材变更	生产一定周期后。	A	生产管理
成品	中间品	C	生产管理
留着下一批继续使用	以上均可	A	生产管理
阴凉	必须满足以上所有条件	A	生产管理
以混合操作结束时的日期	以混合操作当天的日期确	B	生产管理
清洗消毒	擦拭	D	生产管理
必须按照要求洗手、更衣	必须进行手消毒	C	生产管理

状态	用途	C	生产管理
C/D级	A/B级	E	生产管理
确保关键设备经过确认	确保完成生产工艺验证	A	生产管理
每隔两批检查一次	同一产品检查一批即可	B	生产管理
适用范围	以上都包括	B	生产管理
国家标准	符合国家规定的计量标准	E	生产管理
生产和清洁过程中应当采用	经过验证或已知有效	A	生产管理
整理、整顿、清洁、细节	整理、整顿、清洁、清扫	E	生产管理
清扫	修养	A	生产管理
清扫	修养	B	生产管理
清扫	修养	C	生产管理
清扫	修养	D	生产管理
清扫	修养	E	生产管理
人和物	物和场所	B	生产管理
利润	交货周期	D	生产管理
要及时制定整改措施。	要对当事人或其他人员及	B	生产管理
4	5	C	生产管理
蒸馏水	B、D均可以	A	生产管理
蒸馏水	B、D均可以	B	生产管理
蒸馏水	B、D均可以	B	生产管理
企业负责人	质量授权人	A	生产管理
清场若不符合要求，清场	清场合格证的正本汇入本	C	生产管理
以下一批的批号作为本箱	只限两个批号为一个合格	D	生产管理
缓冲间由洁净度高的一	不得随意打开缓冲间门，	C	生产管理
混合的批记录应当能够	混合批次的有效期应当	E	生产管理
先地后物，先下后上	以上均可	C	生产管理
稀配岗位的药液	以上均可	A	生产管理
4	5	B	生产管理
企业领导更换	检验方法验证	D	生产管理
D级	E级	D	生产管理
有效性	均一性	E	生产管理
稳定性考察	分析	D	生产管理
内控标准	地方标准	C	生产管理
内控标准	地方标准	B	生产管理
物料编码	单位	C	生产管理
接受过与所生产产品相	药学或相关专业大专或高	A/C/D	生产管理
部门与部门之间的关系	物与场所之间的关系	B/C/E	生产管理
生产人员	批记录	A/B/C/D/E	生产管理
确保药品按照批准的工	审核和批准产品的工艺	A/C/E	生产管理
名称	作用	A/B/D	生产管理
确认温湿度、压差等符	确保设备和工作场所没有	A/B/C/D/E	生产管理
高利润	高致敏性	A/B/E	生产管理
生产和清洁过程中应当	采用经过验证或已知有效	A/B/C/D/E	生产管理
清场日期	检查项目及结果、清场	A/B/C/D/E	生产管理
称量间为非产尘操作间。	对于高致敏性物料，要在	A/D	生产管理
耐腐蚀。	不得与药品发生化学反应	A/C/D/E	生产管理
为防止出错，应先用铅	记录如需重新誊写，誊写	A/B/C	生产管理
每批产品应当检查产量	和物料平衡应考虑可允许	C/D/E	生产管理
必要时，应当说明更改	记录如需重新誊写，则	A/B/C/D/E	生产管理
残留物检测仪器和方法	清洁时间和地点	A/B/D	生产管理
配制	过滤	A/C/D/E	生产管理
栓剂	胶囊剂	A/B/C/D	生产管理
可能受该偏差影响的产	品物料供应商信息	A/B/C/D	生产管理
分装容器中物料的重量	必要时，标明复验或重	A/B/D/E	生产管理

为了证明生产过程的可靠	为了保证药品的数量	B/C/D	生产管理
证明生产工艺处于受控	证明生产人员尽职尽责	A/B/D	生产管理
冻干产品以同一批配制的	眼用制剂、软膏剂、乳剂	A/B/C/D/E	生产管理
检查有无检验合格证，并	检查指针是否指在零点。	A/B/D/E	生产管理
适用性	客观性	B/D	生产管理
不易擦除	不易褪色	A/D/E	生产管理
核对所用包装材料的名和	工作场所无与本批产品在	A/B/C/D/E	生产管理
Mote: 微粒	Machine: 设备	A/B/C/E	生产管理
灌装数量超过10000支时	发生任何微生物污染时，	B/C/E	生产管理
清场合格证的正本应汇	接班生产前应检查清场合	A/B/E	生产管理
生产过程中设备发生异常	产品质量发生偏移	B/C/D/E	生产管理
停用	已清洁	B/C/E	生产管理
传递柜外表的清洁责任	传递柜外表的清洁责任	C/D	生产管理
处理后的中药材不得直	不同的中药材不得同时	B/D/E	生产管理
负责偏差的分类	负责评估偏差的影响	A/B/C	生产管理
批量	用途	A/B/C/D	生产管理
正在检修的设备挂“正	在现行工艺暂未使用的设备	A/B/C/E	生产管理
在线质量检测记录	检验报告或证书	A/B/C/D	生产管理
		A	生产管理
		A	生产管理
		B	生产管理
		B	生产管理
		A	生产管理
		B	生产管理
		A	生产管理
		A	生产管理
		B	生产管理
		A	生产管理
		B	生产管理
		A	生产管理
25		D	清洁与卫生管理
每批		D	清洁与卫生管理
4/1000	5/1000	A	清洁与卫生管理
4	5	B	清洁与卫生管理
扁形	无要求	C	片剂的制备技术
以上答案都不对		B	压片机设备
		B	片剂的制备技术
≥15	≥55	A	药物制剂
≥15	≥55	C	药物制剂
≥20	≥55	D	药物制剂
5	12	A	药物制剂
1.5年	0.2年	B	药物制剂
20~30	30~60	A	药物制剂
D级区	C级区或D级区	B	药物制剂
0.25m/s	0.35m/s	A	药物制剂
30		C	药物制剂
C级洁净空气	C级区或D级	C	药物制剂
4℃以下	80℃以上	A	药物制剂

cm	无要求	A	药物制剂
EDO	USR	A	药物制剂
可用于流浸膏干燥	热空气需为洁净空气	D	药物制剂
不易控制颗粒成长过程	颗粒的大小由筛网孔径的E	E	药物制剂
滚转制粒	高速搅拌制粒	A	药物制剂
在安装前与生产结束后E	制得的颗粒粒度分布较宽E	E	药物制剂
克服还能批量生产的缺E	减少工序	C	药物制剂
溶解性要符合要求	有一定的细粉量	D	药物制剂
粘冲	裂片	B	药物制剂
0.05	0.03	A	药物制剂
4	5	B	药物制剂
等量递加法混合	捏合混合	D	药物制剂
研磨机	气流粉碎机	A	药物制剂
喷雾干燥器	厢式干燥器	A	药物制剂
单室沸腾干燥机	喷雾干燥器	A	药物制剂
可用于流浸膏干燥	热空气需为洁净空气	D	药物制剂
不易控制颗粒成长过程	颗粒的大小由筛网孔径的E	E	药物制剂
滚转制粒	高速搅拌制粒	A	药物制剂
滚转制粒	高速搅拌制粒	A	药物制剂
在安装前与生产结束后E	制得的颗粒粒度分布较窄E	E	药物制剂
克服还能批量生产的缺E	减少工序	C	药物制剂
400ml	500ml	A	药物制剂
3	30	B	药物制剂
出料时搅拌桨与切割刀E	出料时切割刀均需运转	A	药物制剂
气体分布器有孔板和涡旋	流化制粒机可用于制粒，A	A	药物制剂
需等流化床内热空气达E	通入流化床内热空气无污A	A	药物制剂
喷雾制粒工艺得到的颗粒	喷雾制粒在同一设备内完B	B	药物制剂
溶解性要符合要求	应有适宜的细粉量	D	药物制剂
将干颗粒整粒后将挥发E	以上均不正确	D	药物制剂
喷枪位置可上、下调整	热空气流与雾滴可反向	D	药物制剂
溶出度	含量均匀度	D	药物制剂
±7.5%	±10%	C	药物制剂
前和后	过程中	A	药物制剂
润滑剂	助流剂	A	药物制剂
饲料器	压轮	A	药物制剂
片重大于0.65g者取若E	片重小于0.65g者至少取B	B	药物制剂
高效包衣机包衣锅有孔E	高效包衣机喷枪有无气嘴C	C	药物制剂
充填杆	水平叉	C	药物制剂
干燥时间	投料量	A/B/D/E	药物制剂
下冲头	模圈	B/D/E	药物制剂
凡规定检查含量均匀度E	咀嚼片需进行崩解时限检A/B/C	A/B/C	药物制剂
企业内部的产品代码	产品质量状态	A/B/C/D/E	药物制剂
不同生产工序所得产量E	每一原辅料的批号以及实A/B/C/D/E	A/B/C/D/E	药物制剂
冲头与模孔吻合性不好	压力不恰当	A/B/C/D	药物制剂
口含片	咀嚼片	A/B/C/D	药物制剂
确认温湿度、压差等符E	确保设备和工作场所没有A/B/C/D/E	A/B/C/D/E	药物制剂
物料的留样应当按照规E	与药品直接接触的包装E	A/B/D/E	药物制剂
双流程旋转压片机每副E	旋转压片机转台固定不动A/B/C/D	A/B/C/D	药物制剂
高效包衣机的包衣锅有E	高效包衣机可用于糖衣片A/B/C/D/E	A/B/C/D/E	药物制剂
锁合杆	料斗	A/B/C/D	药物制剂
运行过程中需对明胶盒E	运行过程中无需对明胶盒A/B/C/D	A/B/C/D	药物制剂
Fe ²⁺		A	药物制剂
Fe ²⁺		B	药物制剂
Fe ²⁺		C	药物制剂

Fe2+	D	药物制剂
5分钟	B	药物制剂
5分钟	C	药物制剂
5分钟	C	药物制剂
5分钟	D	药物制剂
真空装置	A	药物制剂
真空装置	C	药物制剂
真空装置	A	药物制剂
真空装置	B	药物制剂
真空度	B	药物制剂
真空度	A	药物制剂
真空度	C	药物制剂
真空度	A	药物制剂
崩解超限	C	药物制剂
崩解超限	A	药物制剂
崩解超限	D	药物制剂
崩解超限	B	药物制剂
圆形导向筒	B	药物制剂
圆形导向筒	C	药物制剂
圆形导向筒	D	药物制剂
圆形导向筒	A	药物制剂