

9 生产管理测试 2

满分：100 分

姓名：

班级：

学号：

1. 判断题 （4.0 分）

生产部门决定将不合格包装材料投入使用前应先通知质量管理部门。（）

对

错

正确答案：错

2. 判断题 （4.0 分）

批生产记录内容填错，不能用刀子刮，也不能用改正液涂后修改。（）

对

错

正确答案：对

3. 判断题 （4.0 分）

质监人员和机修人员进入洁净区也应按规定的程序更换相应的洁净衣。（）

对

错

正确答案：对

4. 判断题 （4.0 分）

SOP 是技术文件，批记录则不是文件。（）。

对

错

正确答案：错

5. 判断题 （ 4.0 分 ）

不允许在车间内打毛衣和不准在洁净区发奖金，是为了防止异物和细菌污染药品。（）

对

错

正确答案：对

6. 判断题 （ 4.0 分 ）

为了养成不吃零食的好习惯，所以不允许将食物带进更衣室。（）

对

错

正确答案：错

7. 判断题 （ 4.0 分 ）

如果洁净区更衣柜内有食物，可能导致昆虫、老鼠或其他动物进入洁净区。（）

对

错

正确答案：对

8. 判断题 （ 4.0 分 ）

为了产品能够及时入库，要及时填写传递批生产记录和批包装记录。（）

对

错

正确答案：对

9. 判断题 （ 4.0 分 ）

用未拧干的拖把擦地，可能造成房间的相对湿度超标。（）

对

错

正确答案：对

10. 判断题（4.0分）

确认岗位清场合格，要填好清场记录和岗位标志牌，方可锁门离开。（）

对

错

正确答案：对

11. 判断题（4.0分）

对标签和印有文字的包装物，要像人民币一样进行管理。（）

对

错

正确答案：对

12. 判断题（4.0分）

原辅料、包装材料和半成品必须认真办理交接并签字确认。（）

对

错

正确答案：对

13. 判断题（4.0分）

批记录应按批号归档。（）

对

错

正确答案：对

14. 判断题 （ 4.0 分 ）

生产过程中应避免使用易碎、易脱屑、易长霉的工具。（）

对

错

正确答案：对

15. 判断题 （ 4.0 分 ）

洁净区内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具。（）

对

错

正确答案：对

16. 判断题 （ 4.0 分 ）

标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。（）

对

错

正确答案：对

17. 判断题 （ 4.0 分 ）

前一批不合格胶囊处理时回收的少量可用颗粒，可返回胶囊灌装岗位，重新灌装胶囊，并入其后面一批包装入库。（）

对

错

正确答案：错

18. 判断题 （ 4.0 分 ）

清场的主要目的就是防止混淆，防止污染和交叉污染。()

对

错

正确答案：对

19. 判断题 (4.0分)

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报告，合箱不能随前一批药品入库。()

对

错

正确答案：对

20. 判断题 (4.0分)

药品上直接印字所用的油墨应符合食用标准。()

对

错

正确答案：对

21. 判断题 (4.0分)

药品放行前应由质量管理部门对批生产记录等进行审核，符合要求后方可放行。()

对

错

正确答案：对

22. 判断题 (4.0分)

生产操作人员可以化妆、戴手饰从事药品生产。

对

错

正确答案：错

23. 判断题（4.0分）

未经批准，非生产和质量管理人员不得擅自进入洁净区。

对

错

正确答案：对

24. 判断题（4.0分）

标签、说明书应专人管理，专库(柜)存放。

对

错

正确答案：对

25. 判断题（4.0分）

批生产记录应保持整洁，发生污损时应撕毁重新记录，需要更改时，涂去原记录内容，重新填写。

对

错

正确答案：错