

参 考 答 案 与 评 分 标 准

|            |                 |
|------------|-----------------|
| (教师用卷·评卷依据 | 供考生核对与培训管理部门归档) |
|------------|-----------------|

一、单项选择题（每小题 2 分，共 60 分）

|      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 1 C  | 2 D  | 3 B  | 4 B  | 5 C  | 6 D  | 7 B  | 8 A  | 9 C  | 10 D | 11 B | 12 D | 13 B | 14 A | 15 C |
| 16 A | 17 D | 18 B | 19 C | 20 D | 21 C | 22 C | 23 B | 24 D | 25 A | 26 B | 27 C | 28 C | 29 D | 30 B |

二、判断题（每小题 1 分，共 15 分。√ 为正确，× 为错误）

|     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|
| 1 √ | 2 √ | 3 × | 4 × | 5 √ | 6 × | 7 √ | 8 × | 9 √ | 10 × | 11 × | 12 √ | 13 √ | 14 √ | 15 × |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|

三、填空题（每小题 1 分，共 10 分。括号内为可接受的同义表述）

| 题号 | 答案       | 题号 | 答案   | 题号 | 答案   | 题号 | 答案 | 题号 | 答案     |
|----|----------|----|------|----|------|----|----|----|--------|
| 1  | 最低（法定最低） | 2  | 拒收   | 3  | 100  | 4  | 独立 | 5  | 标识     |
| 6  | 1（一）     | 7  | 2（两） | 8  | 3（三） | 9  | 独立 | 10 | 彻底（充分） |

四、简答题参考答案与评分细则（每小题 5 分，共 15 分）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>第 1 题评分要点：</b></p> <p>①（2 分）放行或分销前，全部药品生产与控制记录（含包装与标签记录）须经质量部门审核并批准，确认符合所有既定、已批准的书面程序。</p> <p>②（2 分）任何无法解释的差异，或批次及其任何组分不符合规格的情况，均须彻底调查，无论该批是否已分销；调查须延伸至其他可能受影响的批次，形成书面结论，并包含纠正与预防措施及对已上市批次的处理决定。</p> <p>③（1 分）已分销后发现收率超限，应立即评估对已上市批质量的影响、启动正式调查（含根本原因分析），据调查结论决定是否召回或采取其他风险控制措施，落实 CAPA 并验证其有效性。</p>                                      |
| <p><b>第 2 题评分要点：</b></p> <p>①（3 分）<b>文件层面：</b>本子部分要求的所有规格、标准、取样计划、检验规程及其他实验室控制机制，须由相关组织部门起草、经质量部门审核批准后方可执行；任何变更同样须经起草与质量部门审核批准；并须按书面程序在规定间隔对仪器、装置、量具与记录装置进行校准，程序应包含具体操作、周期与精度限度。</p> <p>②（2 分）<b>放行层面：</b>每批成品放行前须有适当的实验室测定，确认符合成品最终规格，包括每种活性成分的鉴别与含量；检验方法须经确认具备准确性、灵敏度、专属性与重现性；不符合既定标准或规格的一律拒收，返工批在验收使用前须重新检验并满足全部标准。</p>                      |
| <p><b>第 3 题评分要点：</b></p> <p>①（2 分）<b>仓储（211.142）：</b>放行前药品须处于待检（隔离）状态并有明确标识；储存须符合标签标示条件并监控温湿度等关键参数；不合格品、退货品与召回品须专区隔离、明确标识。</p> <p>②（2 分）<b>分销（211.150）：</b>须建立并执行书面分销程序，使最久的合格库存优先分销（偏离须临时且合理）；运输条件须与产品储存要求一致；保留可追溯至客户或经销商的分销记录。</p> <p>③（1 分）<b>记录（211.196）：</b>分销记录须包含产品名称与规格、剂型描述、收货方名称与地址、发运日期与数量、产品批号或控制编号，确保给定批号即可在时限内完整列出全部收货方与发货数量。</p> |

【法规依据与官方来源】

| 序号 | 法规 / 文件                                                          | 官方来源链接                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 21 CFR Part 210 — cGMP 总则（状态、适用性、定义）                             | <a href="http://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210">www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210</a>                                                                                         |
| 2  | 21 CFR Part 211 — 制剂成品 cGMP（Subpart A~K）                         | <a href="http://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211">www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211</a>                                                                                         |
| 3  | FD&C Act 第 501 条（掺假药品的认定）                                        | <a href="http://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act">www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act</a>                                                         |
| 4  | FDA — Facts About Current Good Manufacturing Practices (cGMP)    | <a href="http://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmps">www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmps</a> |
| 5  | FDA — Data Integrity and Compliance With Drug CGMP (2018 年 12 月) | <a href="http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents">www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents</a>                                                                                   |
| 6  | FDA — Drug CGMP 检查与合规资源                                          | <a href="http://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources">www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources</a>                                                                                                               |
| 7  | FDA — Inspection Classification、Form 483 与警告信查询                  | <a href="http://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations">www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations</a>                                                               |

【命题与使用说明】

|      |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 命题依据 | 全部试题依据 eCFR 现行版 21 CFR Part 210、Part 211 条文及 FDA 官方指南编制，一题对应一条款；不涉及企业特有工艺与产品信息。        |
| 覆盖范围 | Part 210 总则（210.1~210.3）、Part 211 之 Subpart A~K 共 60 条，以及 FDA 六大系统检查法与数据完整性 ALCOA+ 要求。 |
| 合格标准 | 满分 100 分，80 分及以上为合格；不合格者须完成补训后重新考核。                                                    |
| 归档要求 | 本试卷、答卷及成绩记录由培训管理部门统一归档保存，保存期不少于 3 年，作为人员培训有效性的客观证据（对应 21 CFR 211.25）。                  |
| 时效提示 | 法规会随修订更新。再次使用本卷前，请核对 eCFR 最新版本条文与 FDA 最新指南，必要时更新题目与答案。                                 |