

FDA cGMP 21 CFR 210 / 211

法规培训考核试卷

(依据 eCFR 现行版 21 CFR Part 210、Part 211 及 FDA 官方指南编制)

CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS — TRAINING EXAMINATION

考试形式	闭卷笔试	满分	100 分
考试时间	90 分钟	试卷页数	共 10 页 (含参考答案 2 页)
适用对象	生产、质量管理、工程、仓储与供应链相关人员	命题依据	eCFR 现行版 21 CFR Part 210 / 211
编写日期	2025 年 8月 19 日	版本	第 1 版

注 意 事 项

1. 本试卷分第 I 卷 (选择题) 和第 II 卷 (非选择题) 两部分, 满分 100 分, 考试时间 90 分钟。
2. 答题前, 请先将本人部门、姓名、工号填写在本页下方密封线内的指定位置。
3. 第 I 卷每小题选出答案后, 请将所选选项的字母填入卷首「选择题答题卡」对应题号下的方框内, 其余位置作答无效。
4. 第 II 卷用黑色签字笔直接答在试卷上, 要求字迹工整、卷面整洁, 不得使用铅笔答题。
5. 判断题正确的画「√」, 错误的画「×」; 填空题只填写空格所要求的内容, 不得多填或漏填。
6. 考试结束后, 请将试卷连同答题卡一并交回监考人员, 不得带离考场。

题 号	一 (单选)	二 (判断)	三 (填空)	四 (简答)	总 分
应得分	60	15	10	15	100
实得分					
评卷人					

第 I 卷 选择题答题卡 (请将所选选项的字母填入对应方框内)

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

第 I 卷

(选择题 共 60 分)

一、单项选择题 (本大题共 30 小题, 每小题 2 分, 共 60 分。在每小题给出的四个选项中, 只有一项是符合题目要求的。)

1. 21 CFR 210.1 将药品 cGMP 的法律性质确立为 ()
 - A. 行业协会推荐的最佳实践
 - B. 企业可自愿选择执行的技术指南
 - C. 生产与质量管理必须达到的法定最低要求
 - D. 仅适用于无菌制剂生产的专项标准
2. 依 21 CFR 210.1(b), 企业未按 cGMP 要求生产、加工、包装或储存药品, 其直接法律后果是 ()
 - A. 仅被要求限期整改, 不影响产品的法定地位
 - B. 由企业自行评估后决定是否实施召回
 - C. 只在出口环节被拦截, 境内销售不受影响
 - D. 该药品构成掺假药品, 责任人可被没收、禁令及刑事处罚
3. 关于 21 CFR 211.1 的适用范围, 下列说法正确的是 ()
 - A. 仅适用于人用处方药, OTC 药品完全不适用
 - B. 适用于人用与兽用药品制剂的生产制备; PET 药物与医用气体不适用本部分
 - C. 适用于全部药品, 包括原料药与生物制品原液
 - D. 仅适用于无菌药品, 非无菌制剂不适用
4. 依 21 CFR 211.22(a), 质量部门应被赋予的核心权能是 ()
 - A. 制定生产计划并对产量目标负责
 - B. 对所有组分、容器、密封件、中间体、包装材料、标签与成品行使批准或拒收权, 并有权审核生产记录
 - C. 仅对成品进行检验并出具检验报告
 - D. 在生产部门提出申请后提供技术协助与建议
5. 依 21 CFR 211.25(a), 对从事药品生产、加工、包装或储存人员的要求是 ()
 - A. 必须具备高等医药院校全日制学历
 - B. 只需通过年度健康体检即可上岗
 - C. 教育、培训与经验的组合足以胜任所分配职能, 培训须覆盖其承担的具体操作与 cGMP
 - D. 由班组长口头带教后即可独立操作
6. 依 21 CFR 211.42(c), 对易造成污染或混淆的操作, 法规要求 ()
 - A. 必须在同一开放区域内连续完成以提高效率
 - B. 由生产部门根据当日产量自行决定是否分区
 - C. 只需操作人员提高注意力、加强自查
 - D. 在明确界定的区域内进行, 必要时设置独立区域或其他等效控制体系

7. 依 21 CFR 211.46, 下列关于通风与空气过滤的表述, 正确的是 ()
- A. 生产区送风无需过滤, 只要通风量足够即可
 - B. 必要时须配备可控制气压、微生物、粉尘、湿度与温度的设备; 送风至生产区须使用空气过滤系统
 - C. 空气过滤仅适用于无菌生产区, 非无菌区无需过滤
 - D. 空气可直接回用循环, 无需控制生产粉尘的回流
8. 依 21 CFR 211.65(a), 与组分、中间体或成品接触的设备表面不得具有 ()
- A. 反应性、添加性或吸附性, 以致改变药品的安全性、鉴别、含量、质量或纯度
 - B. 内表面抛光处理
 - C. 唯一性编号标识
 - D. 清洁与使用记录
9. 依 21 CFR 211.67(a), 设备清洁与维护的书面程序应包含 ()
- A. 仅清洁频次一项
 - B. 仅清洁剂与消毒剂的品牌清单
 - C. 清洁维护的责任分配、清洁计划、方法与所用材料
 - D. 仅操作人员的岗位名单
10. 依 21 CFR 211.68(b), 对计算机或相关系统的控制要求是 ()
- A. 为提高效率, 各岗位人员均可修改主生产与控制记录
 - B. 系统登录账号可由同班次人员共用
 - C. 电子记录无需保留审计追踪, 只需保留最终结果
 - D. 记录的变更只能由授权人员执行, 配方与数据的输入输出须核对准确性
11. 依 21 CFR 211.84(a), 关于组分、容器与密封件的使用, 正确的是 ()
- A. 只要供应商提供合格报告 (COA) 即可直接投产
 - B. 每批在取样、检验或检查并经质量部门放行前不得使用
 - C. 生产急需时可由生产主管口头批准先行使用, 事后补办手续
 - D. 仅活性成分须放行, 包装材料与密封件无需放行
12. 依 21 CFR 211.86, 对已批准放行的组分、容器与密封件, 使用时应当 ()
- A. 随机取用, 无先后顺序要求
 - B. 优先使用最近到货的物料以缩短库存周期
 - C. 按供应商规模或供货份额排序使用
 - D. 使存储最久的合格物料优先使用 (先进先出); 偏离须为临时且合理
13. 依 21 CFR 211.100(b), 关于生产与过程控制程序的执行, 正确的是 ()
- A. 可先按经验操作, 班后统一补记
 - B. 须遵循书面程序, 并在操作发生时同步记录; 任何偏离均须记录并说明理由
 - C. 现场口头指令可以替代书面程序
 - D. 只要最终产品检验合格, 偏离无需记录
14. 依 21 CFR 211.101(a), 批的配方设计意图必须保证 ()
- A. 活性成分投料量不低于标示量或既定量的 100%
 - B. 活性成分投料量为标示量的 90% 以上即可
 - C. 活性成分按工艺实际损耗自由下调
 - D. 活性成分投料量高于标示量 20% 以确保合格

15. 依 21 CFR 211.103, 实际收率与理论收率百分比应当 ()
- A. 仅在该批全部包装完成后计算一次
 - B. 由生产部门每季度汇总计算
 - C. 在每个适当阶段结束时确定, 并由他人独立核实
 - D. 仅在客户或监管方提出要求时计算
16. 依 21 CFR 211.110(a), 建立并执行中控书面程序的目的在于 ()
- A. 保证批的均一性与完整性
 - B. 减少成品检验项目以缩短放行周期
 - C. 替代工艺验证工作
 - D. 降低生产过程中的物料损耗
17. 依 21 CFR 211.122(a), 标签与包装材料投入使用的条件是 ()
- A. 印刷厂提供样张即可使用
 - B. 由仓库管理员目视检查数量与外观即可
 - C. 采购部门确认到货数量与合同一致即可
 - D. 按书面程序接收、标识、储存、取样并检查或检验, 符合书面规格后方可批准使用
18. 依 21 CFR 211.130(a), 为避免混淆与交叉污染, 书面程序首先应包含的措施是 ()
- A. 提高操作人员的熟练程度
 - B. 通过对其他药品操作的物理或空间隔离
 - C. 增加成品抽样检验频次
 - D. 压缩换批时间、加快生产节拍
19. 依 21 CFR 211.134, 成品在完成包装操作过程中及完成后应当 ()
- A. 由生产线操作人员自查即可, 无需记录
 - B. 仅在出厂前由仓库核对大箱数量
 - C. 对成品进行检查, 并抽取代表性样本目视检查标签正确性
 - D. 仅在客户投诉后再追溯检查
20. 依 21 CFR 211.142(a), 药品在经质量部门放行之前应处于 ()
- A. 合格品库正常存放状态
 - B. 成品发货区待运状态
 - C. 由生产部门自行保管状态
 - D. 待检(隔离)状态并有明确标识
21. 依 21 CFR 211.150(a), 药品分销应遵循的原则是 ()
- A. 最近生产的库存优先分销
 - B. 按客户等级由高到低分销
 - C. 使最久的合格库存优先分销(先进先出); 偏离须为临时且合理
 - D. 按批号大小随机分配
22. 依 21 CFR 211.160(a), 关于规格、标准、取样计划与检验规程, 正确的是 ()
- A. 由检验室自行制定并执行, 无需其他部门介入
 - B. 只要符合药典要求即无需另行批准
 - C. 由相关组织部门起草、质量部门审核批准; 任何变更同样须经审核批准
 - D. 变更后只需在下次监管检查时说明即可

23. 依 21 CFR 211.165(a), 成品放行前必须完成的是 ()
- A. 仅核对批生产记录是否填写完整
 - B. 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
 - C. 由生产部门出具工艺参数汇总表
 - D. 仅完成包装外观检查
24. 依 21 CFR 211.166(a), 稳定性试验样品应当在下列哪种条件下进行 ()
- A. 在实验室玻璃容器中模拟上市包装
 - B. 在敞口容器中观察外观变化
 - C. 仅在加速试验条件下单独完成
 - D. 在上市所用的同一容器密封系统中
25. 依 21 CFR 211.170(b), 常规成品留样的保存期限与数量要求是 ()
- A. 保存至有效期后 1 年; 数量至少为完成全部既定检验所需量的 2 倍 (无菌与热原检验除外)
 - B. 保存至有效期后 3 年; 数量为全部检验所需量的 1 倍
 - C. 保存至生产日期后 1 年; 无数量要求
 - D. 保存至有效期截止日; 数量不作规定
26. 依 21 CFR 211.180(a), 与某一批次直接相关的生产、控制或分销记录, 应至少保存至 ()
- A. 该批分销后 6 个月
 - B. 该批有效期后 1 年 (免标有效期的特定 OTC 药品为该批分销后 3 年)
 - C. 该批放行后 2 年
 - D. 该产品退市后 1 年
27. 依 21 CFR 211.186(a), 主生产与控制记录的签署要求是 ()
- A. 由编制人一人签名并注明日期即可
 - B. 由生产部门负责人电子签章即可
 - C. 由一人编制、注明日期并手写完整签名, 另一人独立核对、注明日期并签名
 - D. 由质量部门在批放行时统一补签
28. 依 21 CFR 211.192, 关于生产与控制记录的审核, 正确的是 ()
- A. 仅在批次已分销后发现异常时才需审核
 - B. 由生产部门自行审核后即可放行
 - C. 放行或分销前须经质量部门审核批准; 任何无法解释的差异均须彻底调查, 无论该批是否已分销
 - D. 记录审核可与年度质量回顾合并进行, 无需在放行前完成
29. 依 21 CFR 211.208, 因自然灾害、火灾、事故或设备故障导致暴露于极端温度、湿度、烟雾等不当储存条件的药品 ()
- A. 经全项检验合格后可以回收再上市
 - B. 经质量部门风险评估后可降价处理
 - C. 可在企业内部消化使用, 但不得对外销售
 - D. 一律不得回收再上市, 不存在「检验合格即可回收」的例外
30. 在 FDA 数据完整性的 ALCOA+ 原则中, 「Contemporaneous (同步性)」的含义是 ()
- A. 记录可在工作结束后统一回忆补写
 - B. 数据在产生时同步记录, 禁止事后补录 (backdating)
 - C. 记录可在不同系统之间事后转录
 - D. 只要数据准确, 记录时间不作要求

第 II 卷

(非选择题 共 40 分)

二、判断题 (本大题共 15 小题, 每小题 1 分, 共 15 分。正确的画「√」, 错误的画「×」。)

1. 21 CFR 210.3 规定, 「批 (Batch)」是指在同一生产周期内、按同一生产指令制得的、在限定范围内具有均一特性的特定数量。 ()
2. 21 CFR Part 211 不另设术语定义, 其术语沿用 210.3 的定义体系, 以保证全篇口径唯一。 ()
3. 当生产任务紧张时, 生产负责人可依据交付需要变更质量部门的批准或拒收决定。 ()
4. 外部顾问只要所提建议合理即可采纳, 无需留存其资质档案。 ()
5. 21 CFR 211.46 规定, 管道供水须为连续正压, 且水质须符合 40 CFR 141 饮用水标准。 ()
6. 设备清洁与维护的书面程序中只需规定清洁方法, 无需规定责任人。 ()
7. 使用自动化、机械或电子设备 (含计算机) 前, 须确认其能满意地完成既定功能, 并定期校准、检查与维护。 ()
8. 只要供应商提供了检验报告 (COA), 企业即可免除对该批物料的鉴别试验与放行责任。 ()
9. 被拒收的组分、容器与密封件须予以标识并隔离于受控区域, 防止误用于药品生产。 ()
10. 偏差只要有合理的技术解释, 即可不必在批生产记录中留下书面记录。 ()
11. 采用 21 CFR 211.68 所述的自动化设备投加组分时, 依法规仍必须由两人同时在场复核。 ()
12. 中控标准应与成品最终标准一致, 并基于历史可接受批次的工艺均值与变异程度推导。 ()
13. 皮肤外用制剂、牙膏、胰岛素与锭剂类 OTC 药品, 不适用 21 CFR 211.132 的防篡改包装要求。 ()
14. 依 211.180, cGMP 记录既可以保存原件, 也可以保存复印件、缩微胶卷等准确复制件。 ()
15. 依 211.204, 为减少经济损失, 企业可将退货药品直接重新贴标后销售, 无需经过检查、检验或与合格批对照。 ()

三、填空题（本大题共 10 小题，每小题 1 分，共 10 分。请将答案填写在题中横线上。）

1. 依 21 CFR 210.1, cGMP 是药品生产在方法、设施与控制三个方面必须达到的_____要求。
2. 依 21 CFR 211.22, 质量部门应具有批准或_____所有组分、容器、密封件、中间体、包装材料、标签与成品的权限。
3. 依 21 CFR 211.101(a), 批的配方设计意图必须保证活性成分不低于标示量或既定量的_____%。
4. 依 21 CFR 211.103, 收率的计算须由一人执行、另一人_____核实。
5. 依 21 CFR 211.105, 配料与储存容器、生产线及主要设备在生产过程中须始终处于明确_____状态。
6. 依 21 CFR 211.170(b)(1), 常规成品留样须保存至有效期后_____年。
7. 依 21 CFR 211.170(b), 成品留样数量须至少为完成全部既定检验所需量的_____倍（无菌与热原检验除外）。
8. 依 21 CFR 211.180(a), 对免标有效期的特定 OTC 药品, 其批相关记录须至少保存至该批分销后_____年。
9. 依 21 CFR 211.186(a), 主生产与控制记录须由一人编制并手写完整签名, 另一人_____核对并签名。
10. 依 21 CFR 211.192, 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_____调查, 无论该批是否已分销。

四、简答题（本大题共 3 小题，每小题 5 分，共 15 分。）

1. (5 分) 简述 21 CFR 211.192 对生产记录审核的要求。若某批药品已分销后才被发现收率超出限度, 企业依法应当如何处置?

2.（5 分）依 21 CFR 211.160 与 211.165，简述实验室控制体系在文件管理与批放行两个层面的法定要求。

3.（5 分）某企业拟接受 FDA 现场检查，检查员要求「给出一个批号，列出全部收货方」。请结合 21 CFR 211.142、211.150 与 211.196，说明仓储、分销与记录三个方面应当具备的条件。

—— 试 卷 结 束 ——