有限公司

确认与验证管理规程培训试题

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 部门： |  | 姓名： |  | 分数： |  |

##### 填空题（共10题，每题5分）

1、新的或改造的厂房、设施、设备需进行安装。

2、供应商或第三方提供验证服务的，企业应当对其提供的确认与验证的、数据或的适用性和符合性进行审核、批准。

3、企业应当根据用户需求和设计确认中的技术要求对、设施、进行验收并。

4、安装和运行确认完成并符合要求后，方可进行确认。

5、工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合和的产品。

6、工艺验证批的批量应当与的批量一致。

7、企业应当根据确定工艺验证批次数和取样计划，以获得充分的数据来评价工艺和产品质量。

8、在产品生命周期中，应当进行持续工艺确认，对商业化生产的产品质量进行和分析，以确保工艺和产品质量始终处于受控状态。

9、持续工艺确认的结果可以用来支持产品，确认工艺验证处于受控状态。当趋势出现渐进性变化时，应当进行并采取相应的措施。

10、关键的生产工艺和操作规程应当定期进行，确保其能够达到预期效果。

##### 选择题（共3题，下列每题选项中，有一个或一个以上的答案是正确的，请选择出正确选项。少选、多选、错选，该题不得分，共5题，每题5分）

1.验证可分为：（ ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 前验证 | B. 回顾性验证 |
| C. 再验证 | D. 同步验证 |
|  |  |

2. OQ是指：（ ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A．设计确认 | B. 安装确认 |
| C. 运行确认 | D. 性能确认 |
|  |  |

3. 计算机系统的确认内容包括：（ ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 应用程序的验证 | B. 基础架构的确认 |
| C. 生产工艺及其变更 | D. 计算机系统清洁 |
| E. 车间人员的变更 |  |

4. 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：（ ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 确认和验证 | B. 厂房和设备的维护、清洁和消毒 |
| C. 环境监测和变更控制 | D. 以上都是 |
|  |  |

5. 清洁验证的关注点是：（ ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 清洁方法和程序 | B. 清洁剂和清洁效果 |
| C. 清洁对象和地点 | D. 残留物检测仪器和方法 |
|  |  |

##### 判断题（共5题，每题5分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 企业应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。 | （ ） |
| 2. | 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。 | （ ） |
| 3. | 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用纯化水。 | （ ） |
| 4. | 所有生产和检验设备都应当有明确的操作规程。 | （ ） |
| 5. | 原料药生产设备所需的润滑剂、加热或冷却介质等，应当避免与中间产品或原料药直接接触，以免影响中间产品或原料药的质量。 | （ ） |

##### 填空题（共10题，每题5分）

1、新的或改造的厂房、设施、设备需进行安装 **确认** 。

2、供应商或第三方提供验证服务的，企业应当对其提供的确认与验证的 **方案** 、数据或 **报告** 的适用性和符合性进行审核、批准。

3、企业应当根据用户需求和设计确认中的技术要求对 **厂房** 、设施、 **设备** 进行验收并 **记录** 。

4、安装和运行确认完成并符合要求后，方可进行 **性能** 确认。

5、工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合 **预定用途** 和 **注册要求** 的产品。

6、工艺验证批的批量应当与 **预定的商业批** 的批量一致。

7、企业应当根据 **质量风险管理原则** 确定工艺验证批次数和取样计划，以获得充分的数据来评价工艺和产品质量。

8、在产品生命周期中，应当进行持续工艺确认，对商业化生产的产品质量进行 **监控** 和 **趋势** 分析，以确保工艺和产品质量始终处于受控状态。

9、持续工艺确认的结果可以用来支持产品 **质量回顾分析** ，确认工艺验证处于受控状态。当趋势出现渐进性变化时，应当进行 **评估** 并采取相应的措施。

10、关键的生产工艺和操作规程应当定期进行 **再验证** ，确保其能够达到预期效果。

##### 选择题（共3题，下列每题选项中，有一个或一个以上的答案是正确的，请选择出正确选项。少选、多选、错选，该题不得分，每题5分，共10分）

1.验证可分为：（ ABCD ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 前验证 | B. 回顾性验证 |
| C. 再验证 | D. 同步验证 |
|  |  |

2. OQ是指：（ C ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A．设计确认 | B. 安装确认 |
| C. 运行确认 | D. 性能确认 |
|  |  |

3. 计算机系统的确认内容包括：（ AB ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 应用程序的验证 | B. 基础架构的确认 |
| C. 生产工艺及其变更 | D. 计算机系统清洁 |
| E. 车间人员的变更 |  |

4. 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：（ D ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 确认和验证 | B. 厂房和设备的维护、清洁和消毒 |
| C. 环境监测和变更控制 | D. 以上都是 |
|  |  |

5. 清洁验证的关注点是：（ ABD ）。

|  |  |
| --- | --- |
| A. 清洁方法和程序 | B. 清洁剂和清洁效果 |
| C. 清洁对象和地点 | D. 残留物检测仪器和方法 |
|  |  |

##### 判断题（共5题，每题5分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 企业应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。 | （**√** ） |
| 2. | 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。 | （**√** ） |
| 3. | 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用纯化水。 | （**×** ） |
| 4. | 所有生产和检验设备都应当有明确的操作规程。 | （**×** ） |
| 5. | 原料药生产设备所需的润滑剂、加热或冷却介质等，应当避免与中间产品或原料药直接接触，以免影响中间产品或原料药的质量。 | （**√** ） |

