Roll No .....

BP-606T (CBGS)

B.Pharmacy VI Semester (PCI Scheme)

Examination, June 2025

Choice Based Grading System (CBGS)

Quality Assurance

Time : Three Hours ***Maximum Marks : 75***

Note: i) Attempt any five questions.
किन्हीं पाँच प्रश्नों को हल कीजिए।

ii) All questions carry equal marks.
सभी प्रश्नों के समान अंक है।

iii) In case of any doubt or dispute the English version question should be treated as final.
किसी भी प्रकार के संदेह अथवा विवाद की स्थिति में अंग्रेजी भाषा के प्रश्न को अंतिम माना जायेगा।

1. Write in detail about the overview, elements steps for registration and benefits of ISO 9000.
ISO 9000 के अवलोकन, पंजीकरण के तत्वों और लाभों के बारे में विस्तार से लिखें।

2. Explain method of qualification of UV-Visible Spectrophotometer and general principles of analytical method validation.
UV-विजिबल स्पेक्ट्रोफोटोमीटर की योग्यता की विधि और विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन के सामान्य सिद्धांतों की व्याख्या करें।

https://www.rgpvonline.com

3. State the procedure for handling and evaluation of complaints as per GMP norms. Explain Quality Audit.
GMP मानदंडों के अनुसार शिकायतों के निपटान और मूल्यांकन की प्रक्रिया बताइए। गुणवत्ता लेखापरीक्षा को समझाइये।

4. Describe quality control tests for containers, rubber closures and secondary packaging materials.
कंटेनरों, रबर क्लोजर और माध्यमिक पैकेजिंग सामग्री के लिए गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षणों का वर्णन करें।

5. Write notes on:
a) Batch Formula Record
b) SOP
नोट्स लिखें।
अ) बैच फॉर्मूला रिकॉर्ड
ब) SOP

6. What is quality by design concept? State its elements and tools. Discuss Total Quality Management.
डिज़ाइन अवधारणा द्वारा गुणवत्ता क्या है? इसके तत्व एवं उपकरण बताइये। संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन पर चर्चा करें।

7. Write notes on (any two):
a) Personnel responsibilities
b) Purchase Specifications
c) Utilities and maintenance of sterile areas

https://www.rgpvonline.com

नोट्स लिखें। (किन्हीं दो)

अ) कार्मिक जिम्मेदारियाँ

ब) खरीद विशिष्टताएँ

स) बाँझ क्षेत्रों की उपयोगिताएँ और रखरखाव

8. Explain:

a) NABL

b) Calibration

स्पष्ट करें।

अ) NABL

ब) कैलिब्रेशन

******

https://www.rgpvonline.com