Roll No .....

BP-606T/PY-606 (CBGS)

B.Pharmacy VI Semester (PCI Scheme)/ (Non-PCI Scheme)

Examination, May 2022

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. What is good warehousing practices? Describe briefly material management in a warehouse.
'गुड वेयरहाउसिंग अभ्यास' क्या है? गोदाम में सामग्री प्रबंधन को संक्षेप में समझाइए।

2. What is the scope and importance of validation? What are various parameters of analytical method validation?
वेलिडेशन का दायरा और महत्व क्या है? विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन के विभिन्न पैरामीटर क्या हैं?

3. What is ICH? Write a brief overview of QSEM guidelines. Explain stability study guideline.
ICH क्या है? QSEM दिशानिर्देशों का संक्षिप्त अवलोकन लिखिए। स्टेबिलिटी स्टडी गाइडलाइन को समझाइए।

https://www.rgpvonline.com

4. Explain the following:
a) Quality Audit
b) Calibration of pH meter
निम्नलिखित को स्पष्ट कीजिए।
अ) गुणवत्ता लेखापरीक्षा
ब) pH मीटर का अंशांकन

5. Compare qualification, calibration and validation. How do you calibrate a pH meter?
क्वालिफिकेशन, कैलिब्रेशन एवं वेलिडेशन की तुलना कीजिये, पी.एच. मीटर को कैसे कैलिब्रेट करेंगे?

6. Enlist various components of Master formulation record. How a batch formula record is different than Master formulation record.
मास्टर सूत्रीकरण रिकॉर्ड के विभिन्न घटकों को सूचीबद्ध करें। कैसे एक बैच फॉर्मूला रिकॉर्ड मास्टर फॉर्मूलेशन रिकॉर्ड से अलग है?

7. What is quality by design concept? Discuss its elements and tools. Describe the principle of NABL accreditation.
'रचना द्वारा गुणवत्ता' संकल्पना क्या है? इसके अवयवों व साधनों की चर्चा कीजिए। एन.ए.बी.एल. मान्यता के सिद्धांतो का वर्णन कीजिए।

8. Write short notes on any two of the following:
a) QA and QC
b) SOP
c) Master Formula record
निम्नांकित में से किन्हीं दो पर लघु टिप्पणी दीजिए।
अ) क्यू.ए.व क्यू.सी.
ब) एस.ओ.पी.
स) मास्टर फार्मूला रिकार्ड

******

https://www.rgpvonline.com