Download Pharmacy India Mobile app from Play Store
WWW.pharmacyindia.co.in

Total No. of Questions : 8] *[Total No. of Printed Pages : 3*

Roll No ....

BP-606T/PY-606-CBGS

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

Examination, June 2020

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) Subparts of the question should be attempted in continuation.
प्रश्न के खण्ड एक साथ ही हल करने हैं।

iv) 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 are the general principles of analytical method development. Compare accuracy and precision, LOD and LOQ with reference to ICH guidelines.
'विश्लेषणात्मक विधि विकास' के मूल सिद्धांत क्या हैं? ऐक्यूरेसी व प्रिसिजन, एल.ओ.डी. व एल.ओ.क्यू. की आय.सी.एच. विशानिर्देशो के अनुसार तुलना करें।

WWW.pharmacyindia.co.in
Join our Whatsapp Group Type "PINDIA" and Send to 8006781759

Download Pharmacy India Mobile app from Play Store
WWW.pharmacyindia.co.in

2. How complaints should be handled according to the GMP provisions? Elaborate recalling and handling of return goods.

   जी.एम.पी.के अनुसार शिकायतो का निपटारा किस तरह किया जाना चाहिए? वापस आई सामान व वापस बुलाने की प्रक्रिया को विस्तार से समझाइए।

3. 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।

4. Discuss the concept, general provisions and protocols of GLP with reference to a nonclinical laboratory study.

   जी.एल.पी.की संकल्पना, प्रावधान व संलेखों की 'गैर नैदानिक' परिपेक्ष्य में चर्चा कीजिए।

5. 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।

6. What do you understand from the term 'validation'. Describe various types of validation. How will you qualify UV - Visible spectrophotometer.

   'वेलिडेशन' से आप क्या समझते हैं? विभिन्न प्रकार के 'वेलिडेशन' का वर्णन कीजिए। यू.वी. विजिबल स्पेक्ट्रोफोटोमीटर को आप किस प्रकार अर्हता प्रदान करेंगे?

WWW.pharmacyindia.co.in
Join our Whatsapp Group Type "PINDIA" and Send to 8006781759

Download Pharmacy India Mobile app from Play Store
WWW.pharmacyindia.co.in

7. Explain the following.
   निम्नांकित को समझाइए।
   a) Validation Master Plan
      वेलिडेशन मास्टर प्लान
   b) Distribution records
      वितरण अभिलेख

8. Write short notes on any two of the following:
   a) Master Formula record
   b) QA and QC
   c) SOP

   निम्नांकित में से किन्हीं दो पर लघु टिप्पणी दीजिए।
   अ) मास्टर फार्मूला रिकार्ड
   ब) क्यू.ए.व क्यू.सी.
   स) एस.ओ.पी.

******

WWW.pharmacyindia.co.in
Join our Whatsapp Group Type "PINDIA" and Send to 8006781759