

Qualification and Validation

Fråga

Hur kan man normalt beskriva skillnaden mellan kvalificering och validering?

Svar

Utrustning kvalificeras.
Processer, system och metoder valideras.

Qualification and Validation

Fråga

Vad står VMP för?

Svar

Validation Master Plan.
Övergripande dokument om
företagets valideringspolicy
och planering.

Qualification and Validation

Fråga

Var ska rengöring av utrustning och verifiering av rengöring dokumenteras?

Svar

I batchprotokollet och i utrustningens loggbok.

Qualification and Validation

Fråga

Vad är skillnaden mellan samtidig (concurrent) validering och prospektiv validering?

Svar

Under samtidig validering kan en batch släppas till marknaden innan all reproducerbarhetsdata har samlats in.

Qualification and Validation

Fråga

HEPA-filter är vanligt i den här industrin, vad står HEPA för?

Svar

High Efficiency Particulate Air.
Filter för ventilationsluften i
renrum och LAF-bänkar.

Qualification and Validation

Fråga

Vad är största skillnaden mellan prospektiv och retrospektiv validering?

Svar

Retrospektiv validering baseras på utvärdering av historisk data, prospektiv validering utförs genom att producera riktiga produkter

Production

Fråga

Beskriv skillnaden mellan kontaminering och korskontaminering.

Svar

Kontaminering innebär oönskade ämnen från externa källor såsom t.ex. damm medan korskontaminering innebär rester från ett annat läkemedel.

Production

Fråga

Vad står förkortningen HVAC för?

Svar

Heat, Ventilation,
Air Conditioning
- värme, ventilation och
luftkonditionering.

Production



Fråga

Vad är normalt klassificeringskoden för det renaste området i ett renrum där sterila produkter behandlas?

Svar

Klass A, Klass 100 eller ISO 5.

Production

Fråga

Om ett produktionssteg utförs i fel ordning i förhållande till vad batchprotokollet säger, men produktionschefen motiverar skriftligt att det inte påverkar kvaliteten på produkten, behöver vi fortfarande registrera en avvikelserapport?

Svar

Ja, det måste bedömas av kvalitetsansvarig (QA) också, och förmodligen utredas.

Production



Fråga

Näm 3 saker som bör kontrolleras av en andra person under vägning.

Svar

Vikten, identiteten på behållarna och att materialet är frisläppt för användning.

Production



Fråga

Vilken typ av penna används vanligtvis vid dokumentering av GMP data?

Svar

En kulspetspenna med arkivbeständigt bläck.

Laboratory

Fråga

Nämner minst 4 saker som ska redovisas i ett instruments loggbok.

Svar

Användning, kalibrering, rengöring, underhåll, datum, tid, signaturer.

Laboratory

Fråga

Nämń minst tre (3) saker som bör ingå i en provtagningsmetod.

Svar

Metoden, den utrustning som ska användas, provmängd, typ av provbehållare, hur proven skall identifieras, försiktighetsåtgärder, förvaringsinstruktioner, rengöring och förvaring av provtagningsutrustning.

Laboratory

Fråga

Vad står SST för?

Svar

System Suitability Test -
Utvärdering av komponenterna
i ett analysystem för att visa att
systemet svarar mot metodens
specifikatioer.

Laboratory

Fråga

Kan steriltest göras i klass D?

Svar

Nej, det görs normalt i ett klass A -utrymme i ett klass B renrum. Det kan också göras i en isolator

Laboratory

Fråga

Vad är syftet med kravet på ett löpande program för att övervaka stabilitet?

Svar

För att övervaka att produkten inte åldras snabbare än väntat.

Laboratory



Fråga

Hur många personer måste jobba inom QC lab för att uppfylla GMP kraven?

Svar

Tillräckligt för att hantera arbetsuppgifterna och ansvarsområdena för det laboratoriet.

Quality Management

Fråga

Kan en nyanställd hoppa över företagets introduktionsutbildning i GMP om han/hon hade ett GMP-relaterat jobb tidigare?

Svar

Nej, med största sannolikhet finns det särskilda GMP-frågor som varierar mellan företagen.

Quality Management

Fråga

En av dessa meningar om kvalitetsriskhantering (Quality Risk Management) är korrekt, vilket?

- 1: Kvalitetsriskhantering innehåller riskbedömning, riskkontroll, riskgranskning och riskkommunikation
- 2: När du gör en riskanalys måste du alltid göra en FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)
- 3: Riskanalys är detsamma som riskhantering

Svar

1 är rätt.

Quality Management

Fråga

Vilket av följande är korrekt om årlig kvalitetsgranskning?

1: Det är en frivillig verksamhet som utförs för att förhindra problem.

2: Måste lämnas in till myndigheterna en gång om året.

3: Innehåller en granskning av saker som testresultat från frisläppning, indragningar och avvikningsutredningar.

Svar

3 är rätt.

Quality Management

Fråga

Vad är en FDA 483?

Svar

Det är den blankett som FDA använder för att dokumentera sina anmärkningar under en inspektion.

Quality Management

Fråga

Kan återkallade/indragna produkter tas tillbaka till lager och säljas igen?

Svar

Nej, de måste förvaras separat och ett beslut måste fattas om hur de ska hanteras.

Quality Management

Fråga

Vad står dessa förkortningar
för: QA, QC, QP?

Svar

Quality Assurance, Quality
Control, Qualified Person.