

GMP Quiz – svar

	Spørgsmål	Svar
1	Kapitel 1 – Pharmaceutical Quality System Hvad er formålet med det farmaceutiske kvalitetssystem i henhold til kapitel 1?	
2	Kapitel 2 – Personnel Hvilke to personer skal ifølge GMP være klart defineret og adskilt i deres roller?	
3	Kapitel 3 – Premises and Equipment Hvorfor er design og vedligeholdelse af lokaler afgørende i GMP?	
4	Kapitel 4 – Documentation Hvad er hovedformålet med GMP-dokumentation?	
5	Kapitel 5 – Production Hvad er kravet om “line clearance” før produktion starter?	

6	Kapitel 6 – Quality Control Hvornår må et lægemiddel frigives til salg?	
7	Kapitel 7 – Outsourced Activities Hvad er vigtigt ved outsourcing af GMP-aktiviteter?	
8	Kapitel 8 – Complaints and Product Recall Hvad skal en virksomhed gøre, hvis en alvorlig kvalitetsfejl opdages efter produktet er frigivet?	
9	Kapitel 9 – Self-inspection Hvorfor er intern inspektion (self-inspection) vigtig i et GMP-system?	
10	Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products Hvad er forskellen mellem Grade A og Grade B rene zoner?	

11	Annex 1 – Contamination Control Strategy (CCS) Hvad er en Contamination Control Strategy, og hvorfor er den ny i Annex 1?	
12	Annex 8 – Sampling of Starting and Packaging Materials Hvad siger Annex 8 om repræsentativ prøveudtagning?	
13	Annex 9 – Manufacture of Liquids, Creams and Ointments Hvilke særlige krav stilles til udstyr i produktionen af cremer og salver?	
14	Annex 15 – Qualification and Validation Hvad er forskellen mellem kvalificering og validering?	
15	Annex 19 – Reference and Retention Samples Hvad er forskellen på reference-samples og retain samples?	