

Biogen Specific Teaching Material

Reinigung und Desinfektion - Umweltüberwachung





Fragen & Antworten

1. Woraus bestehen die Partikel?

1. Partikel bestehen aus mobilen, körperfremden Stoffen, ausser Gas, die aufgrund ihrer heterogenen Zusammensetzung nicht chemisch analysiert werden können.

2. Was misst man mit der gesamten organischen Kohlenstoff (TOC) Methode?

2. Der TOC misst das gesamte organische Material, das in einer Probe vorhanden ist.

3. Warum führt Biogen regelmässig geplante Umwelt- und Versorgungsüberwachungen durch?

3. Biogen führt regelmässige, planmässige Umwelt- und Versorgungsüberwachungen durch, um sicherzustellen, dass die Umgebung, in der die Produktion stattfindet, sauber ist und dass die Mikroorganismen in dieser Umgebung innerhalb akzeptabler Grenzen liegen.

4. Was wird mit Replicate Organism Detection and Counting (RODAC) Platten überwacht?

4. RODAC-Platten werden für die Überwachung von Personal und Oberflächen verwendet.

5. Nennen Sie die vier (4) Dinge, denen die gesammelten Daten der Routineüberwachung dienen?

5. Mögliche Antworten: Definieren neuer Verfahren, Verfeinern bestehender Verfahren, Festlegen der Wartungsintervalle für Geräte und Initiieren weiterer Überwachungsprozesse.

6. Was geschieht bei Biogen typischerweise in geschlossenen Bereichen, in denen Flüssigkeiten gelagert werden?

6. Die Überwachung toxischer Gase erfolgt typischerweise in geschlossenen Bereichen, in denen Flüssigkeiten gelagert werden.

7. Warum sollten Sie Handschuhe oder Probenahmebehälter nicht mit 70%igem Alkohol desinfizieren, wenn Sie eine TOC-Probe nehmen?

7. Alkohol ist eine organische Verbindung, daher würde jeder Alkoholrückstand einen verfälschten TOC-Wert ergeben.

8. Welche Art von Platte enthält Trypticase-Soja-Agar (TSA)?

8. Absetzplatten enthalten Trypticase-Soja-Agar (TSA).

9. Laut 21 CFR müssen die Räumlichkeiten, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, von geeigneter Grösse und Konstruktion sein, um was zu ermöglichen?

9. Sie müssen von geeigneter Grösse und Konstruktion sein, um die Reinigung, Wartung und den ordnungsgemässen Betrieb zu erleichtern.

10. Nennen Sie mindestens zwei (2) Betriebsmittel bei Biogen.

10. Mögliche Antworten: Reinwassersystem, WFI-System, Reindampfsystem, Glykolsystem, Heizungs-, Lüftungs- und Klimatisierungssystem (HVAC)

11. Welcher Gegenstand wird zur Bebrütung auf die TSA-Platte mit Raumtemperatur gelegt?

11. Die behandschuhten Fingerspitzen des Bedieners werden auf die raumtemperierte TSA-Platte gelegt.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35