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

Roll No .....

BP-702T (CBGS)

B.Pharmacy VII Semester (PCI Scheme)

Examination, December 2024

Choice Based Grading System (CBGS)

Industrial Pharmacy-II

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. a) Discuss the general factors to be considered in pilot plant scale up technology.
पायलट प्लांट स्केल-अप तकनीक में विचार किए जाने वाले सामान्य कारकों पर चर्चा करें।

   b) Discuss pilot plant scale-up consideration for semi-solids.
अर्ध-ठोस पदार्थों के लिए पायलट प्लांट के विस्तार पर विचार-विमर्श करें।

2. a) Discuss the granularity of TT process (API, excipients, finished products, packaging material) as per WHO guidelines for TT.
TT के लिए WHO के दिशानिर्देशों के अनुसार TT प्रक्रिया (API, सहायक सामग्री, तैयार उत्पाद, पैकेजिंग सामग्री) की ग्रेन्युलरिटी पर चर्चा करें।

https://www.rgpvonline.com

   b) Discuss documentation, premises and equipment for TT as per WHO guidelines.
WHO दिशानिर्देशों के अनुसार TT के लिए दस्तावेजीकरण, परिसर और उपकरणों पर चर्चा करें।

3. a) Explain Regulatory Requirement Approval for obtaining NDA.
NDA प्राप्त करने के लिए नियामक आवश्यकता अनुमोदन समझाइए।

   b) Write a note on a clinical Research protocol.
एक क्लिनिकल रिसर्च प्रोटोकॉल पर एक नोट लिखें।

4. What is
   a) Six Sigma Concept
   b) Out of Specification (OOS)
   c) Change Control
   क्या हैं
   अ) सिक्स सिग्मा कांसेप्ट
   ब) आउट ऑफ स्पेसिफिकेशन (OOS)
   स) चेंज कंट्रोल

5. a) Explain the Organization and Responsibilities of the State Licensing Authority in India.
भारत में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के संगठन और जिम्मेदारियों को समझाइए।

   b) Write a note on the Investigator's Brochure (IB).
इन्वेस्टिगेटर के ब्रॉशर (IB) पर एक नोट लिखें।

6. a) Discuss technology transfer from R&D to production as per WHO guidelines.
WHO दिशानिर्देशों के अनुसार R&D से उत्पादन में प्रौद्योगिकी हस्तांतरण पर चर्चा करें।

https://www.rgpvonline.com

b) Define Quality Management. Write a note on Total Quality Management (TQM).
गुणवत्ता प्रबंधन को परिभाषित करें। टोटल क्वालिटी मैनेजमेंट (TQM) पर एक नोट लिखें।

7. a) Discuss the various Modules in CTD.
CTD में विभिन्न मॉड्यूल पर चर्चा करें।

b) How analytical methods are exchanged in a technology transfer?
प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में विश्लेषणात्मक विधियों का आदान-प्रदान कैसे किया जाता है?

8. Write a note on:
नोट लिखें।
a) QbD
b) NABL
c) GLP

******

https://www.rgpvonline.com