Roll No .....

BP-702T/PY-702 (CBGS)

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

Examination, November 2023

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) Explain Pilot Plant Scale up for Solids and relevant documents.
सॉलिड्स और प्रासंगिक दस्तावेजों के लिए पायलट प्लांट स्केल अप की व्याख्या करें।

   b) Briefly discuss about Platform Technology.
प्लेटफार्म टेक्नोलॉजी के बारे में संक्षेप में चर्चा करें।

2. a) Explain WHO Guidelines for Technology Transfer.
प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन के दिशानिर्देशों की व्याख्या कीजिए।

   b) Explain Quality Risk Management and Technology Transfer Protocol.
गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन और प्रौद्योगिकी हस्तांतरण प्रोटोकॉल को समझाइए।

https://www.rgpvonline.com

3. a) Discuss Historical overview of Regulatory Affairs
विनियामक मामलों के ऐतिहासिक सिंहावलोकन पर चर्चा करें।

   b) Explain Investigational New Drug (IND) in detail.
इन्वेस्टिगेशनल न्यू ड्रग (IND) को विस्तार से समझाइए।

4. a) Explain New Drug Application (NDA) in detail.
न्यू ड्रग एप्लिकेशन (NDA) को विस्तार से समझाइए।

   b) Discuss about Investigator's Brochure (IB).
अन्वेषक ब्रोशर (IB) के बारे में चर्चा करें।

5. a) Explain Six Sigma concept in detail.
सिक्स सिग्मा अवधारणा को विस्तार से समझाइए।

   b) Write a Short note on GLP and NABL.
GLP और NABL पर एक संक्षिप्त नोट लिखें।

6. a) Explain CDSCO in detail.
CDSCO को विस्तार से समझाइए।

   b) Explain Certificate of Pharmaceutical Product in detail.
फार्मास्युटिकल प्रोडक्ट के सर्टिफिकेट को विस्तार से समझाइए।

7. a) Briefly discuss about ISO 9000 series.
ISO 9000 श्रृंखला के बारे में संक्षेप में चर्चा करें।

   b) What is Clinical Research protocol?
क्लिनिकल रिसर्च प्रोटोकॉल क्या है?

8. a) Write a Short note on APCTD and NRDC.
APCTD और NRDC पर एक संक्षिप्त नोट लिखें।

   b) What is the role of Regulatory Affairs Department?
नियामक मामलों के विभाग की भूमिका क्या है?

******

https://www.rgpvonline.com