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

Enrolment No.

BP702T (CBGS)

B. Pharmacy (PCI) VII Semester

Examination, December 2025

Grading System (GS)

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 हैं।

(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 प्रौद्योगिकी में विचार किए जाने वाले सामान्य कारकों पर चर्चा करें।

(b) Discuss stages involved in technology transfer in pharmaceutical industry.
फार्मास्युटिकल उद्योग में प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल चरणों पर चर्चा करें।

https://www.rgpvonline.com

2. (a) What are regulatory affairs? Enumerate parameters of drug regulatory affairs.
नियामक मामले क्या हैं? औषधि नियामक मामलों के मानदंड बताइए।

(b) Write short note on GLP. Discuss the process of NABL accreditation for laboratory.
जीएलपी पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए। प्रयोगशालाओं के लिए एनएबीएल मान्यता की प्रक्रिया पर चर्चा कीजिए।

3. (a) Give a brief idea on regulatory requirements and the general requirements for new drugs.
नई दवाओं के लिए विनियामक आवश्यकताओं और सामान्य आवश्यकताओं पर संक्षिप्त जानकारी दीजिए।

(b) Write short note on validation, qualification and APCTD.
सत्यापन, योग्यता और एपीसीटीडी पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखें।

4. (a) Discuss the organization and functions of CDSCO with special mention to its port offices.
सी.डी.एस.सी.ओ. के संगठन और कार्यों पर चर्चा कीजिए, विशेष रूप से इसके बंदरगाह कार्यालयों का उल्लेख कीजिए।

(b) What are the major components of TQM? Discuss the significance of TQM in pharmaceutical industry.
TQM के प्रमुख घटक क्या हैं? फार्मास्युटिकल उद्योग में TQM के महत्व पर चर्चा कीजिए।

5. (a) What is quality risk management. Discuss the various quality risk management tools and methodologies.
गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन क्या है? विभिन्न गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन उपकरणों और कार्यप्रणालियों पर चर्चा कीजिए।

(b) Describe the pilot plant scale-up considerations for solid dosage form.
ठोस खुराक रूप के लिए पायलट प्लांट स्केल-अप विचारों का वर्णन करें।

https://www.rgpvonline.com

6. (a) What is investigator's brochure. What do you understand by IND also give information and instructions of *IND* application?
अन्वेषक ब्रोशर क्या है? IND से आप क्या समझते हैं? IND आवेदन की जानकारी और निर्देश भी दीजिए।

(b) Define clinical research and discuss about the clinical research protocol.
नैदानिक अनुसंधान को परिभाषित करें और नैदानिक अनुसंधान प्रोटोकॉल के बारे में चर्चा करें।

7. (a) Write a brief note on the concept of Quality by Design (QbD) and its development process.
डिजाइन द्वारा गुणवत्ता (QbD) की अवधारणा और इसकी विकास प्रक्रिया पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखें।

(b) Define COPP, its significance and the general requirements for the application of COPP.
सीओपीपी को परिभाषित करें, इसका महत्व और सीओपीपी के अनुप्रयोग के लिए सामान्य आवश्यकताएं।

8. **(a)** Describe the responsibilities and functions of State Licensing Authority.
राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण की जिम्मेदारियों और कार्यों का वर्णन करें।

(b) Explain ISO 9000 and ISO 14000 series.
ISO 9000 और ISO 14000 श्रृंखला की व्याख्या करें।

******

https://www.rgpvonline.com